

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4243647号
(P4243647)

(45) 発行日 平成21年3月25日(2009.3.25)

(24) 登録日 平成21年1月9日(2009.1.9)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 H 7/00 (2006.01) A 6 1 H 7/00

請求項の数 31 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2008-538594 (P2008-538594)	(73) 特許権者	504139662
(86) (22) 出願日	平成19年8月24日(2007.8.24)		国立大学法人名古屋大学
(86) 国際出願番号	PCT/JP2007/067078		愛知県名古屋市千種区不老町1番
(87) 国際公開番号	W02008/044400	(74) 代理人	100104411
(87) 国際公開日	平成20年4月17日(2008.4.17)		弁理士 矢口 太郎
審査請求日	平成20年6月10日(2008.6.10)	(72) 発明者	平田 仁
(31) 優先権主張番号	特願2006-276735 (P2006-276735)		愛知県名古屋市千種区不老町1番
(32) 優先日	平成18年10月10日(2006.10.10)	(72) 発明者	松本 芳樹
(33) 優先権主張国	日本国(JP)		愛知県小牧市大字林210番地3
早期審査対象出願		(72) 発明者	飯田 健一
			愛知県小牧市大字林210番地3
		(72) 発明者	官川 拓也
			愛知県小牧市大字林210番地3
		審査官	内藤 真徳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 四肢用陽圧チャンバー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外側シート部材と内側シート部材との間に区画された空間部に流体が満たされて膨らむようになっている袋状の本体部を有し、流体が満たされた状態で、前記内側シート部材で少なくとも1つの四肢の外周を覆うことのできる形状及び大きさに形成された袋状部材を有し、

前記袋状部材の空間部に流体を満たすことで、前記内側シート部材に覆われた前記四肢全体が陽圧状態に保持され、かつ、前記空間部に満たされた流体中で上記四肢の先端部を四肢の他の部分とは独立的に動かすことが可能になっており、かつ、

前記内側シート部材は、袋状部材の内部に満たされた流体及び/若しくは他の流体を前記四肢先端部側から導入するための導入孔を有し、この導入孔から導入された流体を、四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に沿ってこの四肢先端部から離れる方向に流通するように構成されている

ことを特徴とする四肢用陽圧チャンバー。

【請求項2】

請求項1記載の陽圧チャンバーにおいて、

前記袋状部材は、前記空間部に満たされた流体中で前記四肢の先端部を動かした際にこの四肢の先端部を覆う内側シート部材と外側シート部材とが干渉しないよう十分な大きさの空間部が確保される寸法及び形状で形成されている。

【請求項3】

10

20

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記内側シート部材は、この内側シート部材から前記空間部へ陥没するように設けられ四肢のうちの少なくとも 1 つの先端部を収容するための四肢先端部収容部をさらに有し、四肢先端部を前記四肢収容部に挿入した状態で、この四肢先端部を前記空間部に満たされた流体内で自由に動かせるようになっていることを特徴とするものである。

【請求項 4】

請求項 3 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記四肢先端部収容部は、四肢の先端部の形状に適合した形状に適合した形状を有するものである

10

【請求項 5】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記四肢は手を含む腕であり、前記四肢の先端部は手及び手の指であることを特徴とするものである。

【請求項 6】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記四肢は足を含む脚であり、前記四肢の先端部は足及び足の指であることを特徴とするものである。

【請求項 7】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記内側シート部材に設けられた導入孔は、前記空間部と四肢先端部とを連通させるもので、前記空間部内の流体を四肢先端部の周囲に導入するものであることを特徴とするものである。

20

【請求項 8】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記内側シート部材に設けられた導入孔は、多数の微細孔であることを特徴とするものである。

【請求項 9】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記内側シート部材に設けられた導入孔は、四肢先端部に対応する部位に設けられた、流体透過性のシート部材であることを特徴とするものである。

30

【請求項 10】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
さらに、
前記空間部内の流体とは別の流体を前記内側シート部材の前記導入孔を通して四肢先端部の周囲に導入させるための外部流体導入路を有することを特徴とするものである。

【請求項 11】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記外部シートには、前記袋状部材の空間部に前記流体を導入するための流体導入口が設けられていることを特徴とするものである。

40

【請求項 12】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、
前記袋状部材は、前記内側シート部材を内側にし、外側シート部材を外側にして折り畳むことで、前記内側シート部材で四肢の外周を覆うような形状に構成されており、折り畳んだ状態で、外側シート部材の縁部同士を接合するためのファスナーが上記外側シート部材の前記縁部に設けられていることを特徴とするものである。

【請求項 13】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

50

前記内側シート部材は、前記外側シート部材よりも柔軟な部材で形成されており、かつ破けることを防止するのに十分な強度で形成されていることを特徴とするものである。

【請求項 14】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記外側シート部材は透明部材で形成され、その中に満たされた流体中での四肢先端部の動きを目視で確認できるようになっていることを特徴とするものである。

【請求項 15】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記空間部に満たされる流体は、大気であることを特徴とするものである。

【請求項 16】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記他の流体は、ドレナージ用流体であることを特徴とするものである。

【請求項 17】

請求項 16 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記ドレナージ用流体は、前記四肢の皮膚を介して体内に投与するための薬物を含むものであることを特徴とするものである。

【請求項 18】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記導入孔から四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に導入される流体に脈動を印加する手段を有することを特徴とするものである。

【請求項 19】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーであって、

前記袋状部材の空間部に連通する可撓性のチューブと、

前記チューブを通して前記袋状部材内に流体を導入するためのポンプ装置をさらに備え

、前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力は、前記四肢を前記流体内で保持するのに十分であり、かつ前記四肢の正常な間質圧と平衡状態となる範囲の値の陽圧である

ことを特徴とする四肢用陽圧チャンバー。

【請求項 20】

請求項 19 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力値は、20 mmHg 以上弛緩期血圧未満であることを特徴とするものである。

【請求項 21】

請求項 19 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力を前記四肢用陽圧チャンバーを動作させる全時間に亘り一定に維持するための手段

を有することを特徴とする。

【請求項 22】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

さらに、

前記袋状部材の空間部内の圧力を所定の値に保持するための圧力調節弁

を有することを特徴とするものである。

【請求項 23】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーにおいて、

さらに、

前記袋状部材の空間部に満たされる流体若しくは / 及び前記導入孔から四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に導入される流体の温度、湿度若しくはその両方を調整するための手段

を有することを特徴とするものである。

10

20

30

40

50

【請求項 2 4】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーであって、
さらに、
前記四肢の皮膚と前記内側シート部材との間に流体が流通するための隙間を確保するための部材を有する
ことを特徴とする。

【請求項 2 5】

請求項 2 4 記載の四肢用陽圧チャンバーであって、
前記隙間確保部材は、前記四肢を前記袋状部材に適用する前に、前記四肢に予め装着されるものである。

10

【請求項 2 6】

請求項 2 4 記載の四肢用陽圧チャンバーであって、
前記隙間確保部材は、前記内側シート部材の前記四肢の外周に接する部分に固定されているものである。

【請求項 2 7】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーであって、
さらに、
四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に沿ってこの四肢先端部から離れる方向に流通した流体を回収するための流体回収手段を有する
ことを特徴とする。

20

【請求項 2 8】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーは、四肢の外科的手術後の浮腫及び疼痛を制御するためのものである。

【請求項 2 9】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーは、作業関連筋骨格系障害に対する手術後管理を施すためのものである。

【請求項 3 0】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーは、作業関連筋骨格系障害に対する保存的治療を施すためのものである。

【請求項 3 1】

請求項 1 記載の四肢用陽圧チャンバーは、皮膚を介した薬物送達に使用するためのものである。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は少なくとも 1 つの四肢の腫脹及び浮腫を治療・予防するための四肢用陽圧チャンバー及びそれを用いた方法に関する。

【背景技術】

【0002】

四肢、特に手及び腕は、骨格、筋、靭帯、腱、血管、神経、皮膚などにより構成される器官であり、極めて多彩な動きと繊細な感覚を有し、日常生活から創造的活動に至る全ての人間活動において必要不可欠な器官である。更に、手は感情や意思の表現にも重要な役割を果たし、極めて社会性の高い器官とされる。手の修復や機能再建には、高度な機能と整容の回復を求められ、世界各国でこの分野に特化した専門家 (Hand Surgeon 及び Hand therapist) が養成されている。

40

【0003】

また、手は外傷の最も頻発する解剖学的部位であり、アメリカの救急患者の実に 12% が手の外科の対象患者で占められている。また、手は手根管症候群、狭窄性腱鞘炎、テニス肘などの作業関連筋骨格系障害の好発部位であり、実に全作業関連筋骨格系障害の 64% を占め、その治療に要するコストの総額は 2700 億ドルに上るとの試算もあり、また

50

、その件数も年々増加傾向にある。これらの疾患は、しかしながら、労働者にのみ発生するものではなく、主婦を中心に中高年の女性に頻発する。このため全体としては女性患者が男性患者の約3倍存在するとされる。最も頻度の高い手根管症候群に関する最近の疫学研究によれば一般人口での発生率は成人の約2.7%とされており、年間の手術件数は全米で20万件に及ぶ。

【0004】

更に、手の外科は変形性関節症（全米で7000万人の患者がいると推計されている）の発生が膝関節、股関節に続き3番目に多く、関節リウマチに代表される炎症性関節炎の発生頻度においてはもっとも高い部位である。

【0005】

手の外科の手術には十分な知識と経験、高い治療技術を要求されるが、しかし、如何に優れた手術を行っても手術後の後療法が適切になされないと期待する機能の回復を実現する事はできない。後療法においてもっとも重要な事は術後の浮腫と疼痛のコントロールである。手は外傷や手術により非常に腫れやすい部分であり、そのコントロールを怠ると靭帯や関節包の収縮、腱の癒着、神経の絞扼などを引き起こし、重大な機能障害に陥る。また、循環障害の発生は早期に発見し、治療しないと組織の壊死や筋の阻血性拘縮を生じ、廃用手となる。

【0006】

この為、手の外傷後や手術後の治療においては如何に浮腫を制御しつつ、疼痛を制御し、良好な循環を維持するかが重要であり、更に、拘縮の予防や機能の回復を実現するためには早期の手指の自動運動も可能な限り実施させる必要がある。この為受傷後或いは手術後早期の浮腫対策は全て手の外科手術に共通する最も重要な処置となっている。

【0007】

浮腫コントロールに対する現在の治療法としては、受傷後或いは手術後早期の浮腫コントロールのための compressive bulky dressing 法が広く用いられている。具体的には沢山のガーゼを厚く、均等に手の周りに置き、指間には循環を障害しない程度にガーゼを挟んで、その上を弾力包帯で緩く占める方法である。Compressive bulky dressing は適切に実施すれば手全体が均等に圧迫され、浮腫の形成を抑制してくれる。更に、肘から手を心臓より高く保持する事で、静脈やリンパの還流をしやすくすることで更に浮腫の消退を促進する。加えて、compressive bulky dressing 内での手指の自動運動を行わせ、これにより血液やリンパ液の還流を更に活性化させる。また、この方法を用いつつ、腕の挙上や手指の運動を促すための様々な工夫が報告されている。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある。

【非特許文献1】E. Z. HAZARIKA, et. al, "THE EFFECT OF INTERMITTENT PNEUMATIC COMPRESSION ON THE HAND AFTER FASCIECTOMY", The Hand, Volume 11, No. 3, 1979

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

ところで、従来の compressive bulky dressing には以下に示す様々な欠点がある。

(1) 圧迫がどの程度加わっているのか、均等に圧が分散しているのかが確認できない。また、装着当初に加えられた圧迫を長期間維持することが困難であり、緩んでしまったり、逆に締めすぎたりする。

(2) ガーゼが障害となって手指の運動がしにくい。

(3) 創部の観察ができず、炎症、循環障害などをモニターできない。

(4) 温度管理ができず冷却、保温を必要に応じて行う事ができない。

(5) 腕を常に挙上しておかねばならず、患者が拘束される。

10

20

30

40

50

【0009】

しかし、現時点では compressive bulky dressing に変わる方法が開発されておらず、これらの問題点を抱えたまま、本法が標準的治療手技として広く定着しているのが現状である。

【0010】

この発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、四肢の浮腫若しくは疼痛を治療若しくは防止するための装置及び方法において、四肢を常に均一な圧迫状態に置くことができる装置及び方法を提供することを目的とする。また、この発明の他の目的は、四肢の先端部の自由な運動を許容し、かつ創部の観察が簡単に炎症、循環障害などをモニターできる装置及び方法を提供することにある。また、この発明のさらなる他の目的は、四肢の治療方法に応じて、適切な温度管理、特に冷却、保温を必要に応じて行う事ができる装置及び方法を提供することにある。また、更なる他の目的は、四肢を腕を常に挙上しておかなくても、必要なドレナージ効果を得ることができ、患者を拘束する必要のない装置及び方法を提供することにある。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

上記の課題を解決するためにこの発明によって提供される四肢用陽圧チャンバー及びこれを用いた治療方法は、手の外科の手術後に手の状態を最良の状態に管理するための簡便な環境コントロールシステムとして開発をされたもので、手以外にも足にも適用可能なものである。

20

【0012】

基本的なコンセプトはディスプレイタイプで、装着の簡便なチャンバー内に空気を還流し、術後に手全体を一様な陽圧下において管理するものである。従来の compressive bulky dressing では装着時に加えられた圧迫がその後も維持される保証はなく、実際大きく変動していくが、この発明の四肢用陽圧チャンバーでは常に最適な陽圧を維持することにより術後に発生する四肢の腫脹を効率的に抑制し、疼痛の軽減や拘縮の予防を実現することができる。

【0013】

この四肢用陽圧チャンバー内では四肢先端部の運動は自由に行う事ができ、これにより compressive bulky dressing 装着下では不可能であった完全な手指の運動も可能である。また、各四肢には、末梢から中枢方向への流体の流れが印加・維持されこれによりドレナージ効果を奏することができるため、従来の装置で静脈血やリンパ液の還流を促進する目的で行っていた患肢を挙上位に保持する必要もない。さらに、従来の装置のように、末梢側から順にもみ上げることや、間歇的に圧迫と弛緩を繰り返すポンピングも必要ない。

30

【0014】

更に、空気の温度、湿度をコントロールする、或いは、経皮吸収性の薬剤を持続的に投与する、といった事も可能となる。冷却は腫脹の抑制に極めて有効な手段であるが、compressive bulky dressing では厚いガーゼを超えて手を冷却できる有効な冷却法は存在せず、活用が断念されてきた。しかし、本発明では、例えば、還流する空気の温度を調整してチャンバー内を一様な温度に維持する事が可能であり、腫脹に対する冷却療法、循環障害に対する保温療法など弾力的に活用できる。また、廉価な素材より形成することができ、構造も簡単で量産化に適している。

40

【0015】

このような特性により本発明の四肢用陽圧チャンバーおよびこれを用いた治療方法・予防方法は、従来の bulky compressive dressing 法に代わる手の外科手術後の標準的管理法となり得るものであり、適応の対象は手の外傷後、手術後の全ての患者である。

【0016】

一方で、作業関連上肢筋骨格系障害に含まれる疾患の多くは腱滑膜の腫脹がその原因で

50

ある事が知られているが、本発明によれば、皮下の浮腫だけではなく、腱滑膜や靭帯などの深部組織に発生した浮腫も非常に効率よく消腿させることができる。この特性により *repetitive strain injury* 或いは *cumulative trauma injury* などと総称される作業関連筋骨格系障害（手根管症候群、狭窄性腱鞘炎などが含まれる）においては術後のみならず、保存的治療にも応用可能である。腱や靭帯など深部構造物の浮腫を消腿させる特性は、更に、手のリハビリテーションにおいても極めて魅力的な特性であり、この分野でも広く応用する事ができる。また、下肢への応用では深部静脈血栓の予防効果も期待でき、ディスプレイで携行性に優れる事ことから、飛行機内でのエコノミークラス症候群の予防策など、医療機器以外の応用も想定できる。このように極めて広範な適応が想定される。

10

【0017】

以上の目的及び効果を達成するために、この発明の第1の主要な観点によれば、外側シート部材と内側シート部材との間に区画された空間部に流体が満たされて膨らむようになっている袋状の本体部を有し、この本体部は、流体が満たされた状態で、前記内側シート部材で少なくとも1つの四肢の外周を覆うことのできる形状及び大きさに形成されており、

前記袋状部材の空間部に流体を満たすことで、前記内側シート部材に覆われた前記四肢全体が陽圧状態に保持され、かつ、前記空間部に満たされた流体中で上記四肢の先端部を四肢の他の部分とは独立的に動かすことが可能になっており、かつ、

前記内側シート部材は、袋状部材の内部に満たされた流体及び/若しくは他の流体を前記四肢先端部側から導入するための導入孔を有し、この導入孔から導入された流体を、四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に沿ってこの四肢先端部から離れる方向に流通するように構成されている

20

ことを特徴とする四肢用陽圧チャンバーが提供される。

【0018】

この発明の1の実施形態によれば、前記袋状部材は、前記空間部に満たされた流体中で前記四肢の先端部を動かした際にこの四肢の先端部を覆う内側シート部材と外側シート部材とが干渉しないよう十分な大きさの空間部が確保される寸法及び形状で形成されている。

【0019】

また、他の1の実施形態によれば、前記内側シート部材は、この内側シート部材から前記空間部へ陥没するように設けられ四肢のうちの少なくとも1つの先端部を収容するための四肢先端部収容部をさらに有し、四肢先端部を前記四肢収容部に挿入した状態で、この四肢先端部を前記空間部に満たされた流体中で自由に動かせるようになっていることを特徴とするものである。また、この場合、前記四肢先端部収容部は、四肢の先端部の形状に適合した形状を有するものである。

30

【0020】

さらに、この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記内側シート部材に設けられた導入孔は、前記空間部と四肢先端部とを連通させるもので、前記空間部内の流体を四肢先端部の周囲に導入するものであることを特徴とするものである。この場合、前記内側シート部材に設けられた導入孔は、多数の微細孔であることが好ましい。また、前記内側シート部材に設けられた導入孔は、四肢先端部に対応する部位に設けられた、流体透過性のシート部材であってもよい。

40

【0021】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、さらに、前記空間部内の流体とは別の流体を前記内側シート部材の前記導入孔を通して四肢先端部の周囲に導入させるための外部流体導入路を有することを特徴とするものである。

【0022】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記外部シートには、前記袋状部材の空間部に前記流体を導入するための流体導入口が設けられている。

50

【 0 0 2 3 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記袋状部材は、前記内側シート部材を内側にし、外側シート部材を外側にして折り畳むことで、前記内側シート部材で四肢の外周を覆うような形状に構成されており、折り畳んだ状態で、外側シート部材の縁部同士を接合するためのファスナーが上記外側シート部材の前記縁部に設けられていることを特徴とするものである。

【 0 0 2 4 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記内側シート部材は、前記外側シート部材よりも柔軟な部材で形成されており、かつ破けることを防止するのに十分な強度で形成されていることを特徴とするものである。

10

【 0 0 2 5 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記外側シート部材は透明部材で形成され、その中に満たされた流体中での四肢先端部の動きを目視で確認できるようになっていることを特徴とするものである。

【 0 0 2 6 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記空間部内に満たされる流体は、大気であることを特徴とするものである。

【 0 0 2 7 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記他の流体は、ドレナージ用流体であることを特徴とするものである。さらに、前記ドレナージ用流体は、前記四肢の皮膚を介して体内に投与するための薬物を含むものであることを特徴とするものである。

20

【 0 0 2 8 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、前記袋状部材の空間部に連通する可撓性のチューブと、前記チューブを通して前記袋状部材内に流体を導入するためのポンプ装置をさらに備え、前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力は、前記四肢を前記流体内で保持するのに十分であり、かつ前記四肢の正常な間質圧と平衡状態となる範囲の値であることを特徴とする四肢用陽圧チャンバーが提供される。

【 0 0 2 9 】

この場合、前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力値は、20 mmHg以上弛緩期血圧未満であることを特徴とするものであることが好ましい。また、この装置は、前記ポンプ装置によって前記袋状部材内に満たされた流体の圧力を前記四肢用陽圧チャンバーを動作させる全時間に亘り一定に維持するための手段を有することがさらに好ましい。

30

【 0 0 3 0 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、さらに、前記袋状部材の空間部内の圧力を所定の値に保持するための圧力調節弁を有する。

【 0 0 3 1 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、さらに、前記四肢の皮膚と前記内側シート部材との間に流体が流通するための隙間を確保するための部材を有する。この場合、前記隙間確保部材は、前記四肢を前記袋状部材に適用する前に、前記四肢に予め装着されるものであることが好ましい。また、前記隙間確保部材は、前記内側シート部材の前記四肢の外周に接する部分に固定されているものであっても良い。

40

【 0 0 3 2 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、さらに、四肢の外周と前記内側シート部材との間の隙間に沿ってこの四肢先端部から離れる方向に流通した流体を回収するための流体回収手段を有する。

【 0 0 3 3 】

この発明の更なる別の1の実施形態によれば、四肢の外科的手術後の浮腫及び疼痛を制御するためのもの、作業関連筋骨格系障害に対する手術後管理を施すためのもの、作業関連筋骨格系障害に対する保存的治療を施すためのもの、若しくは皮膚を介した薬物送達に

50

使用するためのものであることが望ましい。

【0034】

この発明の第二の主要な観点によれば、四肢の障害を治療、改善若しくは予防するための方法であって、四肢の正常な間質圧と平衡状態である範囲の陽圧下に、前記四肢の先端部を自由に動かせる状態で保持する工程と、ドレナージ用流体を前記四肢に沿って前記四肢の先端部から離れる方向で流通させてドレナージを促進させる工程とを有することを特徴とする方法が提供される。

【0035】

この発明の1の実施形態によれば、この方法は、四肢、四肢の先端部及び/若しくは四肢の深部組織における浮腫及び/若しくは疼痛に対して適用することを特徴とするものである。また、1の実施形態において、前記四肢の浮腫及び/若しくは疼痛は、リンパ浮腫、手術後の腫脹、炎症若しくは外傷による腫脹、関節リウマチや変形性関節症による関節滑膜の腫脹、又は点滴漏れによる腫脹、熱傷による腫脹、若しくはエコノミークラス症候群による腫脹である。また、この方法は、受傷後若しくは手術後に適用される。

例えば、このような実施形態によれば、リンパや静脈血の還流促進を介して、関節滑膜に生じた腫脹や炎症を速やかに沈静化させることができ、この作用により関節リウマチや変形性関節症にみられる関節炎症状を軽減させ、また、その発症を抑制することができる。

【0036】

1の実施形態によれば、この方法は、作業関連筋骨格系障害に対して適用されるものであっても良く、作業関連筋骨格系障害の保存的治療用に適用するものであっても良い。この場合、前記作業関連筋骨格系障害は、手根管症候群、狭窄性腱鞘炎、若しくはテニス肘であっても良い。また、この方法は、作業前、作業中、及び/若しくは作業後に適用することが好ましい。

【0037】

1の実施形態によれば、この方法は、深部静脈血栓の予防に対して適用されるものである。

【0038】

以上に記載されていないこの発明の他の特徴および顕著な効果は、以下の発明を実施するための最良の実施形態の項で添付した図面とともに参照することで、当業者によって理解することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0039】

以下、本発明の四肢治療用陽圧チャンバーの一実施形態における構成要素について詳細に説明する。

【0040】

図1は、この発明のこの実施形態における四肢用陽圧チャンバー1の使用時の状態を示す図、図2は、四肢用陽圧チャンバー1を広げた状態を示す平面図である。

【0041】

まず、この四肢用陽圧チャンバー1は、外側シート部材2と内側シート部材3との間に区画された空間部4に流体が満たされて膨らむようになっている袋状の本体部5（本発明の袋状部材）を有する。この本体部5の内側シート部材3は、図1のように前記空間部4内に流体（この実施形態では空気）が満たされた状態で、この内側シート部材3で腕及び手の外周をその形状に沿って覆うことができるように形成されている。

【0042】

そして、前記袋状部材5の空間部4に流体を満たすことで、前記内側シート3に覆われた前記腕及び手全体を四肢の正常な間質圧と平衡状態である範囲の陽圧下（20 mmHg以上弛緩期血圧未満）に保持することができ、かつ、前記空間部4に満たされた流体中で手の部分（四肢の先端部）を腕の部分とは独立的に自由に動かすことが可能になっている。

。

10

20

30

40

50

【0043】

また、前記内側シート部材3の手に対応する部分には、本体部5の内部に満たされた流体を前記手側から導入するための多数の微細孔(図1には図示せず)が形成されており、この微細孔から図1に矢印で示すように内側シート部材3を透過して手の表面に導入された流体を、手及び腕の外周と前記内側シート部材3との間の隙間に沿ってこの手から腕へと向かう方向(図1に矢印で示す方向)に流通するように構成されている。

【0044】

また、手及び腕と内側シート部材3との間に上記流体が流通する隙間を確保するために、手及び腕にはストッキング状の隙間確保部材6が装着されている。

【0045】

上記外側シート部材2には、上記本体部5内に流体を導入し、上記本体部5を膨らませ手及び腕を陽圧状態に置くための導入口8aが設けられ、この導入口8aはチューブを介してエアコンプレッサー9が接続されるようになっている。また、図に8bで示すのは、圧力調整弁である。この調整弁8bによって、上記空間部4内は20mmHg以上弛緩期血圧未満の陽圧状態に正確に保たれるようになっている。

【0046】

上記本体部5の装着は、図2に示すように内側シート部材3と外側シート部材2とが貼り合されてなる本体部5を隙間確保部材6が装着された手及び腕を挟むようにして折り畳んで行う。この状態でファスナ10, 11を接合し、上記エアコンプレッサー9を作動させてこの本体部5を膨らませると、手及び腕の下側に位置する部分が図1のように空気枕のように機能し、手及び腕を一定の高さに保持するようになっている。

【0047】

このような構成によれば手及び腕全体を陽圧下に保持した状態で、手を自由に動かすことによるポンプ効果と、本体部5内の流体を手及び腕の皮膚の表面に沿って手から腕へ向って流すことによるドレナージ効果とを得ることができる。これにより、手及び腕の血流及びリンパの流れを活性化することができ、これにより、その腫脹や浮腫を有効に低減若しくは予防することができる。

【0048】

以下、各構成要素の概念について詳しく説明する。

【0049】

(本体部)

本体部5はエアバッグ構造を有する。ここでいう「エアバッグ構造」とは、その内空に気体を充填可能なように形成された袋状の構造をいう。例えば、同形の2枚のシート、すなわち内側シート部材3と外側シート部材2を重ね合わせ、互いの縁部を貼り合わせたものを、本発明の本体部5とすることができる。本体部5の材質は気密性の高い材質であれば特に限定されないが、本体部5の材質の一部又は全部を透明性を有するものとするのが好ましい。本体部5の材質の一部又は全部を透明材料とすれば、後に詳述するように四肢の端部(この実施形態では手(指))を観察することが容易となる。

【0050】

さらに、本体部5の材質は柔軟性を有するものであることが好ましい。外周を構成する外側シート部材2の材質としては、柔軟性を有しつつある程度強度がある材質、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート(PET)やドレッシング効果を備えるポリウレタンフィルム、ハイドロポリマーなどを採用することができる。また、これらの材質を組み合わせたものを採用してもよい。さらに、四肢の皮膚に接する領域、すなわち内側シート部材3としては、外側シート部材2程強度が要求されないが、四肢の外周に沿って吸着するようにより柔軟である必要があり、また、四肢に所定の隙間を介して接することから、例えば、ポリウレタンフィルムなどの基材に吸水性の高いハイドロコロイドを被覆したハイドロコロイド・ドレッシング材や、止血作用を備えるアルギン酸塩を被覆したアルギン酸塩被覆材や、含水率の高いハイドロゲルを被覆したハイドロゲル・ドレッシング材や、ハイドロポリマーなどの創傷被覆材を使用してもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 1 】

また、本体部 5 は前述したようにその空間部 4 に流体を注入するための流体導入口 8 a 及び圧力調整用の圧力調整弁 8 b が設けられている。なお、この圧力調整弁 8 b は、上記エアコンプレッサー 9 やチューブ 1 2 に設けられていても良い。なお、前記流体導入口 8 a と圧力調整弁 8 b は対極の位置にあることが望ましい。これにより、前記本体部 5 内での流体の流通（還流）が確実に確保される。

【 0 0 5 2 】

本発明の四肢治療用陽圧チャンバー 1 を四肢に取り付ける方法は特に限定されないが、本体部 5 を四肢に捲回することや、本体部 5 を折り畳んで四肢を挟入することにより、四肢に取り付けることができる。

10

【 0 0 5 3 】

この場合、四肢用陽圧チャンバ 1 は、図 2 に示すように、平面視で略扇形であって、四肢の基部（腕）に対応する部分から四肢の端部（手）に対応する部分へ進むにつれて拡大する形状であることが好ましい。このようにすれば、後述するように、四肢先端収容部 1 3 に包容された四肢の端部を自由に動かすための空間を確保することができるからである。さらに、かかる形状とすれば、後述のように膨張した本体部 5 が四肢の基部（腕の部分）を挟持し、安定性を高めることができるからである。

【 0 0 5 4 】

本発明の一実施態様では、本体部 5 を四肢へ取り付けた後に固定するための固定手段を備える。固定手段としては、ベルトや面ファスナー、ジッパーなどにより構成することができるが、図 2 の例では一对の面ファスナー 1 0 , 1 1 である。

20

【 0 0 5 5 】

（四肢先端収容部）

前記内側シート部材 3 にはポケット状の四肢先端収容部 1 3 が設けられている。四肢先端収容部 1 3 は本体部 5 の空間部 4 内に陥没するように例えば内側シート部材 3 の一部で形成され、四肢の端部を包容するようになっている。四肢先端収容部 1 3 の形状は、四肢の端部を包容可能であれば特に限定されない。例えば、この例では図 2 に示すように、手首から指先までの領域を包み込むポケット状とすることができる。この四肢先端収容部 1 3 をポケット状とするとき、開口部 2 0 でのみ本体部 5 に連結していることが好ましい。このようにすれば、本体部 5 の空間部 4 において四肢先端収容部 1 3 に包容された四肢の端部の運動自由度が向上するからである。なお、この四肢先端収容部 1 3 は、このような形状に限定されるものではなく、陽圧下で四肢先端（手）を基部（腕）とは独立して動かせるような形状であれば良い。

30

【 0 0 5 6 】

四肢先端収容部 1 3 の材質は、本体部 5 の内側シート部材 3 と同一の材質としても良いが、本体部 5 の材質よりも伸縮性の高い材質を採用してもよい。四肢の端部の運動自由度の向上に寄与するからである。

【 0 0 5 7 】

前述したように、本体部 5 の空間部 4 には、流体が満たされた状態において、本体部 5 の外側シート部材 2 との間に、四肢先端収容部 1 3 に包容された四肢の端部を自由に動かすことのできる空間が設けられていることが好ましい（図 1 参照）。自由に動かすことのできる空間とは、手を動かした場合でも、それが外側シート部材 2 と干渉してその動きが妨げられることのないような空間である。本体部 5 の空間部 4 の領域を十分確保することにより、かかる空間を形成することができる。具体的には、膨張状態において、四肢先端収容部 1 3 の開口部 2 0 と、これに対向する本体部 5 の外側シート部材 2 内面との距離を、包容する四肢の端部の先端から開口部 2 0 までの距離よりも大きくすることにより形成することができる。

40

【 0 0 5 8 】

本体部 5 が、四肢に捲回されるような構成において内側シート部材 3 に四肢先端収容部 1 3 を設けた場合には、その他の部分の内側シート部材 3 で腕の部分を安定的に固定する

50

ことができ、手の部分だけを手首を軸にして自由に動かすことができる構成となる。このことで手首の位置が決められるから、本体部 5 内で手を動かしたときに、外側シート部材 2 を傷つけたり、または、外側にある物体と手がぶつかって手が損傷する等のアクシデントを避けること出来る。また、四肢全体が適度なエアクッション効果により好適に支持されることとなる。例えば、空間部 4 を構成する内側シート部材 3 の内面とこれに対向する外側シート部材 2 の内面との距離は例えば、10 ~ 20 cm とすることができる。

【0059】

本発明の一実施態様では、四肢先端収容部 13 には、本体部 5 の空間部 4 へと連通する多数の微細孔 21 が設けられている。このようにすれば、本体部 5 の空間部 4 内の流体が微細孔 21 を通じて手に透過し、腕の方へと流通するという流れが生成され、皮膚近傍の血流やリンパの流れを活性化できる、いわゆるドレナージ効果を得ることができると共に、四肢の端部で発生する汗や創部から放出される浸出液を排出することができる。なお、この四肢先端収容部 13 自体の材質を多孔質な液体透過性のもので構成しても良い。

10

【0060】

この実施形態では、内側シート部材 3 (四肢先端収容部 13) と四肢との間に、空気流が流れる空間を形成するための隙間確保部材 6 を備える。内側シート部材 3 と四肢との間に空気流の流路が確保されることにより初めてドレナージ効果が得られることになる。隙間確保部材 6 は、四肢へ着脱自在に取り付けられる弾性繊維部材又は網状構造を有する部材により形成することができる。弾性繊維部材として、ナイロン繊維、ポリウレタン繊維などの合成繊維、綿、羊毛などの天然繊維、又はこれらを組み合わせたものを採用できる。

20

【0061】

なお、この隙間確保部材 6 は、四肢に装着するものではなく、内側シート部材 3 にこのような材質を貼り付けておくことで構成してもよい。

【0062】

なお、隙間確保部材 6 は四肢の端部(手)から基部(腕)の全体を包容することが好ましく、少なくとも前記隙間確保部材 6 が、前記本体部 5 から外部にはみだしていることが好ましい。これにより、四肢の先端部から外側に至るまで連続した空気流路が形成され、これにより四肢の皮膚に沿って流通した流体が外部に排出されるからであり、確実なドレナージ効果を得られるからである。

30

【0063】

この四肢用陽圧チャンバー 1 は、様々な用途に使用することができ、その用途に応じて様々な付加装置と共に使用することができる。

【0064】

例えば、この四肢用陽圧チャンバー 1 は、リンパ浮腫、手術後の腫脹、炎症若しくは外傷による腫脹、関節リウマチや変形性関節症による関節滑膜の腫脹、又は点滴漏れによる腫脹、熱傷による腫脹を有する四肢の端部に対して、該浮腫又は腫脹を消失させることに使用される。また、作業関連筋骨格系障害に対する手術後管理、や作業関連筋骨格系障害に対する保存的治療を施すために使用される。

40

【0065】

ここで、例えば、四肢端部に熱傷による腫脹を伴う場合には、温度調節装置及び湿度調節装置を備えることが好ましい。温度調節装置及び湿度調節装置により四肢端部の温度及び湿度を適切な状態とすることができるからである。また、作業関連筋骨格系障害の保存的治療の用途においては、この四肢用陽圧チャンバーは、作業開始前、作業中、もしくは作業後に適用することが好ましい。

【0066】

また、本発明の四肢治療用陽圧チャンバー 1 は四肢の腫脹や浮腫に伴う疼痛を緩和することに使用される。

【0067】

50

さらに他の用途としては、本発明の四肢治療用陽圧チャンバー 1 は四肢の端部における皮膚質の改善に使用される。さらに他の実施態様では、四肢の疼痛の緩和に使用される。

【0068】

また、この四肢用陽圧チャンバー 1 は、例えばエコノミークラス症候群による四肢血栓を防止するために用いることができる。

【0069】

さらに、この四肢用陽圧チャンバー 1 は、所謂ドラッグデリバリーに使用することができる。例えば、上記した種々の治療と共に、治療に必要な薬剤を前記チューブ 12 の途中でミスト状にして導入することによって、その薬剤を経皮投与するようにしても良い。すなわち、この場合、空間部 4 に一旦満たされたミスト状の薬剤は前記四肢先端収容部 13 に設けられた微細孔 21 から四肢の先端部に投入される。これにより投入された薬剤は四肢の皮膚に沿って流通しその間に経皮吸収されていく。また、上記四肢の腫脹や浮腫等の治療の目的ではなく、四肢治療に関係しない薬剤を経皮投与することのみを目的としてこの装置を使用しても良い。

【0070】

また、上記一実施形態では、四肢の表面に導入されドレナージ効果を奏する液体は、空間部 4 に満たされた流体を四肢先端収容部 13 に設けられた微細孔 21 を通して導入されるものであったが、これに限定されるものではない。例えば、四肢先端収容部に直接チューブを接続し、このチューブを通して四肢用陽圧チャンバーの外部からドレナージ用の流体を導入しても良い。この場合、ドレナージ用流体は、空間部 4 に満たされる流体と同じであっても良いが異なる種類のものであってもよい。また、前記四肢先端収容部 13 に直接チューブを接続してドレナージ用流体を投入する場合には、四肢先端収容部に前記微細孔 21 を設けず前記空間部 4 内の流体が四肢の表面に導入されないようにしても良い。

【0071】

この場合、ドレナージ用流体は、所定の薬剤を含有する流体であっても良い。当該ドレナージ用流体や薬剤を回収するために、四肢の基部（腕）の部分に当該薬剤回収用のチューブを取り付け、このチューブで所定の圧力でバキュームすることによって四肢の表面に流通したドレナージ用流体を強制的に回収すると共にドレナージ効果を促進するようにしてもよい。

【0072】

以下に本発明の実施形態の実際の適用例について説明する。

【実施例】

【0073】

本発明の一の実施例である四肢治療用陽圧装置の構成を表わす模式図を図 3 に示す。

【0074】

この四肢治療用陽圧装置は、四肢治療用陽圧チャンバー 1、エアコンプレッサー 9、チューブ 12、温度調節機 37、加湿機 14、温度センサー 15、湿度センサー 16、コントローラー 17 から構成される。

【0075】

まず、本装置 1 の概略を説明する。エアコンプレッサー 9 はチューブ 12 を通じて本体部 5 へ加圧空気を注入可能なように接続されている。チューブ 12 には温度調節機 37 が接続されており、チューブ 12 内を通過する加圧空気を冷却することができる。また、チューブ 12 には加湿機 14 が接続されており、チューブ 12 内を通過する加圧空気を加湿することができる。さらにチューブ 12 には温度センサー 15、湿度センサー 16 が接続されている。両センサー 15、16 はチューブ 12 内を流れる加圧空気の温度と湿度を検出する。両センサー 15、16 は検出したデータをコントローラー 17 へ転送する。コントローラー 17 は温度調節機 37、加湿機 14 を制御する。なお、温度調節機 37、加湿機 14 はエアコンプレッサー 9 の空気取り込み側に設けることもできる。

【0076】

また、加湿器 14 と四肢用陽圧チャンバー 1 との間には、例えば経皮投与のための薬品

を保持しこの薬品をミスト化して加圧空気に混入させるための薬品保持部 19 が取り付けられている。

【0077】

図4は、四肢用陽圧チャンバー1の平面図である。

【0078】

この実施例では、内側シート部材3は半透明の塩化ビニル製、外側シート部材2は無色透明の塩化ビニル製となっている。内側シート部材3の形状と外側シート部材2の形状とはともに略扇形であって、その長円弧部に相当する上縁部1aと、短円弧部に相当する下縁部1bと、縁部1c、縁部1dを備える。内側シート部材3と外側シート部材2は各縁部1a~1dで熱圧着により張り合わされている。これにより、本体部5に気密状態の袋状の空間部4(図1参照)が形成されるようになっている。

10

【0079】

内側シート部材3は、縁部1c寄りの略中央部にポケット状の四肢先端収容部13を備える。四肢先端収容部13は開口部20を有する。四肢先端収容部13は空間部4に陥没するように、開口部20の縁部で内側シート部材3に連結している。四肢先端収容部13の大きさは手の大きさよりも十分大きく、その形状は平面視で、手の形状に合わせて、親指部と残りの4つの指部との二つの部分からなる。四肢先端収容部13の先端には空間部4と連通する多数の微細孔21が所定の間隔で複数設けられている。一方、外側シート部材2には、前述した空気注入口8aを備える。前記空間部4へ加圧空気を注入できるように、空気注入口8aはチューブ12へ接続されるようになっている。

20

【0080】

さらに外側シート部材2は縁部1d側に一方の面ファスナー10が設けられ、縁部1c側には内側シート部材3から延設された他方の面ファスナー11が設けられている。これら一方及び他方の面ファスナー10, 11を接合するように本体部5を折り畳むことで腕及び手を覆うことができるようになっている。

【0081】

また、腕及び手に装着される隙間確保部材6は、図5に示すようなもので、例えばストッキングのようなナイロン繊維織物で形成され、腕及び手と内側シート部材3との間に空気流通の隙間を確保するために予め手及び腕に装着される。

【0082】

四肢用陽圧チャンバー1の腕への取り付け方法を示す模式図を図6A~Cに示し、その実際の状態を図7A~Gに示す。

30

【0083】

まず図6A(図7A)に示すように、開口部20から四肢先端収容部13内へ手を挿入する。続いて、本体部5を縁部1d側から縁部1c側へ折り畳んで腕を挟み、面ファスナー10と11とを貼り合わせる(図6B、図7B参照)。その後、エアコンプレッサー9により空気注入口8aから空間部4へ空気を注入する。これにより空間部4は空気で満たされ、本体部5は膨張状態となる(図6C、図7C及びD参照)。一旦空気が満たされると、四肢先端収容部13に形成された微細孔21から空間部内の空気が手の方に透過し、ドレナージ用に腕の方に抜けていきが、内部圧力が所定の陽圧(20mmHg以上弛緩期血圧未満)に保たれる。エアコンプレッサーの流量は、例えば、ドレナージ用に使用する流体の量に応じて前記空間部4内を上記の圧力を保つために適量に決定され、例えば、この実施例では毎分約3リットルに設定されている。なお、上記で説明したように、より正確に空間部4内の圧力を制御するために圧力調整弁8bを設けるようにすれば、制御は非常に簡単になる。

40

【0084】

図6CにおけるI-I線縦断面図を図8A、B及びCに示す。図8Aに示すように、本体部5が二つに折り畳まれることによって空間部4は手の甲側の空間部4aと手の掌側の空間部4bとに分けられる。腕の表面に沿ってドレナージ用の流体が外部に排出されよう

50

により腕全体が本体部 5 内でその位置で固定されている。

【 0 0 8 5 】

一方四肢先端収容部 1 3 に包容された手は、上記と同様の理由で内側シート部材 3 が手に張り付いた状態となっているが、四肢先端収容部 1 3 自体が固定されていないので、手は陽圧下で自由に動かすことができる。

【 0 0 8 6 】

図 8 B に示すように、膨張状態において、開口部 2 0 とこれに対向する外側シート部材 2 との距離 $d 1$ は、手の長さ（中指先端から手首までの距離） $d 2$ よりも大きい。空間部 4 b には空気が充填されており、手の動きを妨げることがない。これにより手やその指を自由に動かすことができる（図 7 E 及び F を参照）。

10

【 0 0 8 7 】

また、図 8 C 及び図 7 G に示すように手の甲が下側となるようにチャンバー 1 全体を回転させれば、腕は内側シート部材 3 を隔てて空間部 4 b の上に配置されることとなる。

【 0 0 8 8 】

このような四肢用陽圧チャンバー 1 によれば以下の効果を奏する。

【 0 0 8 9 】

このチャンバー 1 作動させることにより、手と腕とを含む四肢全体が均一な陽圧下に置かれる状態となる。この圧力は水深 1 m 程の圧力であり、四肢の正常な間質圧と平衡状態であり、手や腕がうっ血することはない。

【 0 0 9 0 】

そして、この陽圧下で、手を自由に動かすことができるから、ポンプ効果により末梢の血流及びリンパの動きを活性化することができる。そして、手の先端から空間部内の空気を透過させて手の皮膚表面に沿って腕の方（末梢から中枢）に向かって流すことで腕の皮膚に振動を与え、皮膚近傍の末梢血流及びリンパの動きを活性化することができるから、上記手の動きによるポンプ効果と相まって効果的なドレナージ効果を得ることができる。

20

【 0 0 9 1 】

これにより、腫脹や浮腫を効果的に防止することができる。

【 0 0 9 2 】

なお、従来 of ガーゼと弾力包帯を用いた圧迫では、手を動かすと圧迫状態が変化し腫脹や浮腫の防止効果が低下するおそれがあった。また、あまりきつく圧迫しすぎると鬱血等生じてしまうおそれがあった。これに対して、本装置では、四肢の先端（手）を自由に動かしてもその一定の陽圧下に置かれていることは変化しないので腫脹や浮腫の防止効果が低下しない。また、患者は手を固定されることの苦痛から開放されることとなる。

30

【 0 0 9 3 】

さらに、図 8 C（図 7 G）に示すように、掌を上側に向けた状態において腕は上側の空間部 4 b と下側の空間部 4 a の間に位置する。この場合、下側の空間部 4 a はエアクッション効果を奏し、これにより、腕は適度な反発力により安定した状態で支持されることになる。その結果、患者がベッドに横たわった状態においても、腕は安定した状態となりチャンバー 1 を取り付け付けた患者への負担が軽減される。なお、チャンバー 1 の形状は略扇形であって、腕の基部（下縁部 1 b）から手に進むにつれて拡大する形状である。これにより、手近傍に広い空間部 4 が形成されることとなり、手の指や手関節が自由運動する領域が確保されている。さらに腕の基部では、空間部 4 が手近傍に比べて小さくなっているため、基部が安定して挟持されている。

40

【 0 0 9 4 】

本チャンバー 1 の四肢先端収容部 1 3 は手の大きさよりも十分大きい。そのため、取り付け時において、手を四肢先端収容部 1 3 へ挿入する際に手への物理的な干渉が極めて小さい。これにより、物理的な干渉に極めて敏感な術後の創部を有する腕にも好適に使用することができる。加えて、本体部 5 を二つ折りにして腕を挟こんだ後に膨張状態にして取り付けるため、腕の基部に対しても物理的な干渉が少なく、術後の創部を有する腕に好適に使用することができる。

50

【 0 0 9 5 】

さらに、本体部 5 は透明若しくは半透明の内側シート部材 3 及び外側シート部材 2 で構成される。従って、チャンバー 1 を取り付けた状態でも、腕及び手を容易に観察することができる。加えて上述のように手は自由に動かすことができるため、チャンバー 1 を取り付けた状態で観察することがさらに容易となっている。

【 0 0 9 6 】

また、上記装置によれば、疾患、術後の状態に応じて付加的な機能を奏することも可能である。

【 0 0 9 7 】

すなわち、本チャンバー 1 は温度調節機 3 7 を備える。温度調節機 3 7 はエアコンプレッサー 1 1 から送り出される加圧空気を冷却することができる。これにより、術後の手における創部の腫脹の防止に寄与する。また、チャンバー 1 は加湿機 1 4 を備える。加湿機 1 4 はエアコンプレッサー 9 から送り出される加圧空気の湿度を高めることができる。これにより、空間部 2 3 から隙間確保部材 6 を通じて腕の基部近傍へ流れる空気流によって生じるおそれのある、創部の過度の乾燥を防止することができる。なお、温度調節機 3 7 及び加湿機 1 4 の動作状態は、コントローラー 1 7 によって制御される。コントローラー 1 7 は温度センサー 1 5 及び湿度センサー 1 6 が検出したデータに基づき、温度調節機 3 7 及び加湿機 1 4 をオン/オフするためのプログラムが組み込まれている。このプログラムはチャンバー 1 を使用する四肢の状態（腫脹や浮腫の発生の有無や進行度合い、或いは創部の治癒の程度）や、外気の温度・湿度を鑑みて任意に設定することができる。

【 0 0 9 8 】

また、この装置には、薬剤保持部 1 9 が設けられている。この薬剤保持部 1 9 に薬剤を保持することで、この薬剤保持部 1 9 は薬剤をミスト化して本体部 5 に導入する空気流に混入させることが可能になっている。空気流に混入された薬剤は、上述したように、手の先端部から腕の方向に向かって流通し、その間に経皮吸収されるようになっている。

【 0 0 9 9 】

チャンバー 1 では、膨張状態となった後もエアコンプレッサー 9 による加圧を連続的に行ったが、周期的に加圧しても良い。周期的に加圧することによって手に脈動を与えることができる。脈動を与えれば、ドレーン効果を高めることができる。加えて、腕の血流やリンパの流れを促進させることができる。なお、この脈動は特別な装置を取り付けなくても、前記エアコンプレッサーが発生する振動によって与えられるものであっても良いし、又、微細なバブルを破裂させることにより超音波振動を与えても良い。

【 0 1 0 0 】

本装置 1 では本体部 5 を腕に取り付けたが、取り付け部位は腕に限定されず、四肢のいずれでもよい。中でも脚に取り付ければ、その血流やリンパの流れを促進することにより、深静脈血栓の防止効果を奏する。深静脈血栓は、例えば、長距離移動中の航空機内や列車内などの限られた空間内で脚を自由に動かすことができない場合に発症するおそれがある。本装置は携帯性及び可搬性に富んでいるため、このような限られた空間においても好適に使用することができる。

【 0 1 0 1 】

本実施例では、本チャンバー 1 は本体部を一つ備えるが、これに限定されない。例えば、複数の本体部を備えており、各本体部を加圧可能な四肢治療用陽圧装置としても良い。このようにすれば、複数の四肢に対して同時に本装置を使用することができる。また、本体部 5 をディスパーザブル（使い捨て）とすることもできる。このようにすれば、衛生面での信頼性が増すことに加え、本装置の生産コスト面でも有利となる。

【 0 1 0 2 】

また、本実施例では、本チャンバー 1 を術後の創部を有する腕に使用したが、これに限定されず、術後さらに時間が経過した四肢のリハビリテーションを目的として使用したり、創部を有さない四肢に対して腫脹や浮腫の予防を目的として使用することができる。

【 0 1 0 3 】

また、この発明は上記一実施例に限定されるものではなく、発明の要旨を変更しない範囲で種々変形可能である。

【0104】

例えば、上記一実施形態において、本体部を手及び腕に装着し固定するのに面ファスナーを用いていたが、これには限定されない。例えば、図10A、Bに示すように、ジッパーを用いて、三辺全てを閉じるようにしても良い。このことにより、内側シート部材3が外部に露出することを完全に防止でき、この内部シート3を保護できると共に、空間部4内の圧力維持効率を高くすることが期待できる。

【0105】

なお、図10Aはこの実施例の四肢用陽圧チャンバー1を内側シート部材3側から見た図、図10Bは外側シート部材2から見た図である。この例では、前記四肢先端収容部13は、前記内側シート部材3の一部を折り畳んで作成され、その折り畳んだ部分を手の形に加工することでポケット状の四肢先端収容部13を形成している。また、この実施例では、左右両方の腕に対応できるように、上記四肢先端収容部13は親指の入る部分が左右両方に形成されている。

【0106】

また、図11に示すような形状の四肢用陽圧チャンバー5'であってもよい。すなわち、上述した例ではいずれもシート状の部材を腕に巻回することで、装着していたが、空間部4に流体を導入し膨らませることで、図12に示すような形状に膨張するように構成されているのもである。

【0107】

このような四肢用陽圧チャンバーを用いる場合には、内側シート部材3で構成される四肢先端収容部13に予め手及び腕を挿入した状態でこのチャンバー1内に流体を導入することで、手及び腕を陽圧下に置くことができ、かつ、手の部分を自由に動かすことが可能になる。

【0108】

さらに、図12に示したのは、四肢に対して経皮ドラッグデリバリーを行える実施例である。この例では、四肢先端収容部13に直接ドラッグデリバリー用のチューブ23を接続し、このチューブ23を通して四肢用陽圧チャンバーの外部に設けられた薬剤供給部24から薬剤を導入する。この場合、この薬剤がドレナージ用流体を兼ねるので、前述した微細孔21は設ける必要はない。

【0109】

また、この例では、前記内側シート部材3の腕に対応する部分に経皮吸収されなかった余剰の薬剤を回収するための薬剤回収用チューブ25を取り付けている。このチューブ25を通し吸引装置26で所定の流量若しくは圧力で四肢と内側シート部材3の間を吸引することで、薬剤を皮膚に沿って流通させると共に、この薬剤の空中への飛散を防止することができる。

【0110】

また、図13、図14に示したのは、四肢として足に適用することのできる四肢用陽圧チャンバー28の例である。図13は、装着前の展開した状態を示す平面図、図14は、装着した状態を示す縦断面図である。

【0111】

この例でも内側シート部材29と外側シート部材30とを貼りあわせてその間に空間部31を構成する袋状の本体部32を有する。このチャンバーは左右対称に形成され、その中央部に足を位置させて折り畳み、ジッパー33でその縁部を接合することで足に装着する。このとき、足にはストッキング状の隙間確保部材34が装着されている。

【0112】

そして、空気導入口35からエアを空間部31に導入してこのチャンバーを膨らませる。前記内側シート部材29は例えば薄い塩化ビニールシートで形成されており、かつ、足の先端部に対応する位置に空間部内の流体を足の先端部に導入するための多数の微細孔

10

20

30

40

50

36が設けられている。このことで、ドレナージ用の流体が足の先端から脚の方に向かって、上記隙間確保部材によって確保された隙間に沿って皮膚の表面を刺激しながら流れ、最終的には外部に排出される。

【0113】

また、このようにドレナージ用の流体が流通することから、内側シート部材29は、図14に示すように、足及び脚の表面に張り付き、足および脚をその位置で保持する。また、足及び指の部分は、内側シート部材と外側シート部材との間に確保された空間部31内で所定の陽圧下で保持され、動かすことが可能である。ここで、足は手と比較して可動性が小さく挟み込む形態であっても十分な可動性が確保できるため、手に用いる場合に比べ空間は少なくてもよい。

【0114】

空間部31内の流体はこの実施形態ではエアコンプレッサーによって導入され、その流量は、上記ドレナージを行っている状態で陽圧(20mmHg以上弛緩期血圧未満)に保たれる量に決定される。

【0115】

このような構成によれば、足及び脚に対しても適用可能な四肢用陽圧チャンバーを得ることができる。

【0116】

なお、この足の例では、四肢先端収容部は設けられていないが、手の例と同様に足を挿入するためのポケット状の四肢先端収容部を内側シート部材29に設けてもよい。また、逆に、手の例においても、手の動きが確保できる限り、四肢先端収容部は必ずしも必要ではない。

【0117】

次に、本発明の臨床例について説明する。

【0118】

(臨床例1)

狭窄性腱鞘炎により手が全体的に腫れ、指の関節が硬くなった患者に対して、外科医による十分なインフォームドコンセントを行った後、最初の実施例にかかる本装置1を当該患部(手指)に適用した。

【0119】

この臨床例においては、本体部にエアコンプレッサーが直接取り付けられ、加熱装置や加湿装置、薬物保持部が取り付けられていない状態で、本装置を適用した。

【0120】

本装置1適用前における患部の状態を図9A~Cに示す。本装置1を取り付けた患者の手指の状態を図9D、Eに示す。本装置1適用後における患者の手指の状態を図9F、Hに示す。図9Aに示すように、患者の手指はびまん性に腫脹している。更に図9B、Cに示すように患者の手指は腱鞘の肥厚により屈曲が制限されており、その傾向は中指で最も顕著である。患者の手指の可動域は、他動可動域、自動可動域ともに、中指を中心に手指の全体で制限されている。かかる手指に対して本装置1を適用した。

【0121】

図9D、Eに示すように、加圧状態のチャンバー1内で患者の手指全体が均一に圧迫された状態で自由に動かすことができる。チャンバー1内で手指の屈曲伸展を10分間繰り返したところ、チャンバー1内において手指の自動可動域が拡大したことが確認された。チャンバー1内で更に20分間手指の屈曲伸展を繰り返した。図9F、Gに示すように、チャンバー10内で合計30分間の手指の屈曲伸展を繰り返した直後の状態において、手指から腫脹が消失しており、手指を完全に屈曲させることが可能となった。このように本装置1をかかるとの症状の手指に適用すれば、簡便な操作により短時間で、その腫脹を消失させることができる。即ち、本装置1によれば、効率的で且つ極めて高い腫脹治療効果を奏する。特にリハビリの際に使用することで高い効果が得られる。

【0122】

本例では、本装置1を適用する以前の上記患者の手指の皮膚は、緊満感を伴って腫脹し、光沢を伴って皺が消失していた。これにより手指は限局性強皮症に類似したソーセージ様となり、指節間関節は何れも屈曲位をとり、伸展、屈曲ともに制限されていた。このような手指に本装置1を適用することにより、手指の皮膚の性状は正常となり、関節拘縮も消失した。

【0123】

(臨床例2)

手に点滴漏れによる腫脹が見られる患者に対して、外科医による十分なインフォームドコンセントを行った後、本装置1を当該患部(手)に適用した。本装置1適用前における患者の症状は以下の通りである。患者は貧血改善のためにフェジンの投与を受けている最中に左手の手背から手関節背側にかけて点滴漏れを生じた。これにより、左手は手背から指にかけてびまん性に腫脹し、著しい熱感、疼痛及び発赤を認め、指の屈曲も制限されていた。冷却と鎮痛剤の投与を行ったが改善は見られなかった。本装置1による圧迫下で自動運動を開始すると、患者は痛みの軽減を自覚した。本装置1適用2日目には手指の運動も顕著に改善した。本装置1の適用から5日目までにおける、左手の指の周囲径と右手の指の周囲径と差の変化を図15に示す。図15に示すように、左手の第1指(母指)から第5指(小指)の全ての指でその周囲径は減少し、左手の腫脹が急速に消腿したことが分かる。本装置1適用5日目には手背から手指の腫脹はほぼ消失し、指の完全屈曲も可能となった。さらに、本装置1を装着することにより患部の疼痛が緩和された。このように手指における点滴漏れによる腫脹に対して本装置1を適用すれば、かかる腫脹が消腿する。さらに患部の疼痛が緩和された。

【0124】

作業関連上肢筋骨格系障害に含まれる疾患の多くは腱滑膜の腫脹がその原因である事が知られているが、上記2つの臨床例によれば、皮下の浮腫だけではなく、腱滑膜や靭帯などの深部組織に発生した浮腫も非常に効率よく消腿させることができることがわかる。これは、手を動かすことによって滑膜を圧迫することが可能となり、血管がない深部組織における浮腫を押し出すことができるためである。

【0125】

この特性により、本発明は、*repetitive strain injury* 或いは *cumulative trauma injury* などと総称される作業関連筋骨格系障害(手根管症候群、狭窄性腱鞘炎などが含まれる)においては術後のみならず、保存的治療にも応用可能である。腱や靭帯など深部構造物の浮腫を消腿させる特性は、更に、手のリハビリテーションにおいても極めて魅力的な特性であり、この分野でも広く応用する事ができる。また、下肢への応用では深部静脈血栓の予防効果も期待でき、デイスポートで携行性に優れる事ことから、飛行機内でのエコノミークラス症候群の予防策など、医療機器以外の応用も想定できる。このように極めて広範な適応が想定される。

また、この四肢用陽圧チャンバーは、女性を中心に手指に発生する変形性関節症を予防及び治療することに適用可能である。変形性関節症は、60歳以上では3割以上の人にみられ、年齢と共に急速に発生率が上昇するものであるが、その初期に関節の腫脹(関節炎、関節リウマチ)を軽度にも認める例が非常に多く、この四肢陽圧チャンバーによればその部分の腫れを除去することが可能であり、このことによって、変形性関節症の予防が可能である。変形性関節症は関節リウマチの少なくとも数十倍の患者を認めることができるが、この装置によれば、リンパや静脈血の還流促進を介して、関節滑膜に生じた腫脹や炎症を速やかに沈静化させることができ、この作用により関節リウマチや変形性関節症にみられる関節炎症状を軽減させ、また、その発症を抑制することができるものである。

【図面の簡単な説明】

【0126】

【図1】図1は、本発明の一の実施例である四肢用陽圧チャンバーの使用時の状態を示す図である。

【図2】図2は、同、四肢用陽圧チャンバーを広げた状態を示す平面図である。

【図 3】図 3 は、同、四肢用陽圧チャンバーの機能構成を示す模式図である。

【図 4】図 4 は、同、四肢用陽圧チャンバーの使用前の状態における平面図である。

【図 5】図 5 は、同、四肢用陽圧チャンバーに使用する隙間確保材の斜視図である。

【図 6】図 6 A、図 6 B、図 6 C は、同、四肢用陽圧チャンバーの装着工程を示す模式図である。

【図 7】図 7 A ~ G は、同、四肢用陽圧チャンバーの装着工程を示す図である。

【図 8】図 8 A ~ C は、図 6 C における、I - I 線縦断面図である。

【図 9】図 9 A ~ C は、同、四肢用陽圧チャンバー適用前の患者における手指の状態を示す。図 9 D、E は、同、四肢用陽圧チャンバーを取り付けた患者の手指の状態を示す。図 9 F、G は、同、四肢用陽圧チャンバー適用後の患者における手指の状態を示す。

10

【図 10】図 10 A、B は、同、四肢用陽圧チャンバーの変形例の使用前の状態における平面図である。

【図 11】図 11 は、同、四肢用陽圧チャンバーの変形例の使用前の状態における斜視図である。

【図 12】図 12 は、同、四肢用陽圧チャンバーの変形例の使用時の状態を示す図である。

【図 13】図 13 は、本発明の他の実施例である四肢用陽圧チャンバーを広げた状態を示す平面図である。

【図 14】図 14 は、本発明の他の実施例である四肢用陽圧チャンバーの使用時の状態を示す図である。

20

【図 15】図 15 は、指周囲径の変化を示すグラフである（縦軸を周囲径の差（mm）とし、横軸を治療開始からの時間（日）とする）

【符号の説明】

【0127】

1 ... 四肢用陽圧チャンバー

1 a ... 上縁部

1 b ... 下縁部

1 c ... 縁部

1 d ... 縁部

2 ... 外側シート部材

3 ... 内側シート部材

4 ... 空間部

4 a ... 空間部

4 b ... 空間部

5 ... 袋状部材

6 ... 隙間確保部材

8 a ... 流体導入口

8 b ... 圧力調整弁

9 ... エアコンプレッサー

10 ... 一方の面ファスナー

11 ... 他方の面ファスナー

12 ... チューブ

13 ... 四肢先端部

14 ... 加湿機

15 ... 温度センサー

16 ... 湿度センサー

17 ... コントローラー

19 ... 薬品保持部

20 ... 開口部

21 ... 微細孔

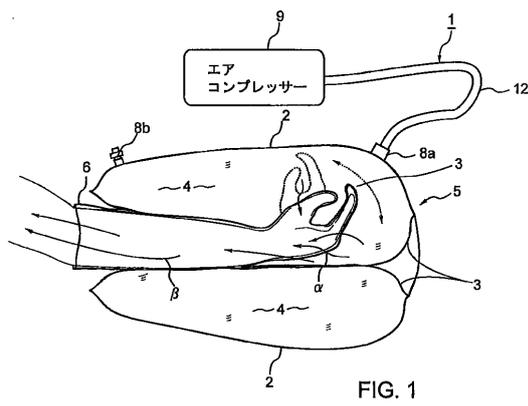
30

40

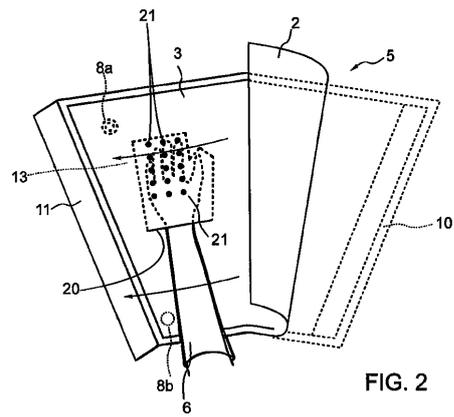
50

- 2 3 ...チューブ
- 2 4 ...薬剤供給部
- 2 5 ...薬剤回収用チューブ
- 2 6 ...吸引装置
- 2 8 ...四肢用陽圧チャンバー
- 2 9 ...内側シート部材
- 3 0 ...外側シート部材
- 3 1 ...空間部
- 3 2 ...本体部
- 3 3 ...ジッパー
- 3 4 ...隙間確保部材
- 3 5 ...空気導入口
- 3 6 ...微細孔
- 3 7 ...温度調節機

【図1】



【図2】



【 図 3 】

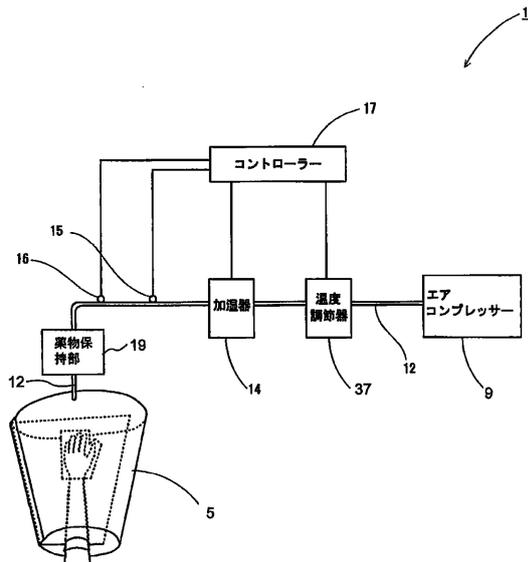


FIG. 3

【 図 4 】

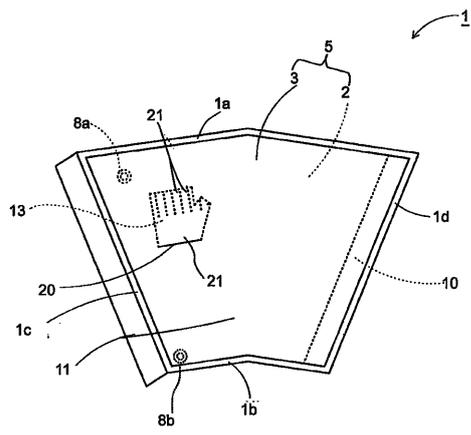


FIG. 4

【 図 5 】

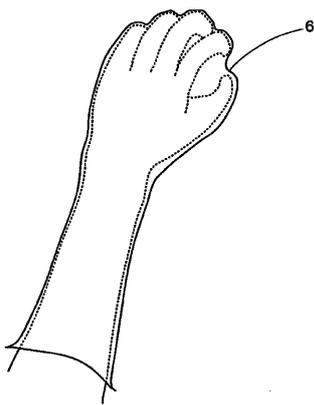


FIG. 5

【 図 6 】

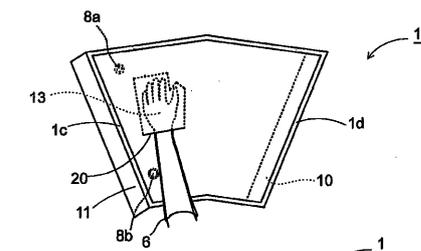


FIG. 6A

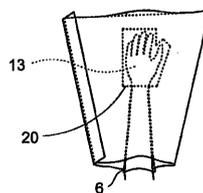


FIG. 6B

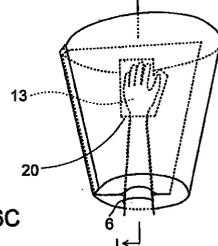


FIG. 6C

【 図 8 】

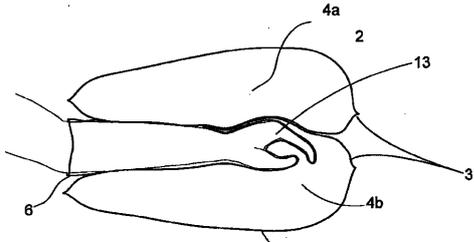


FIG. 8A

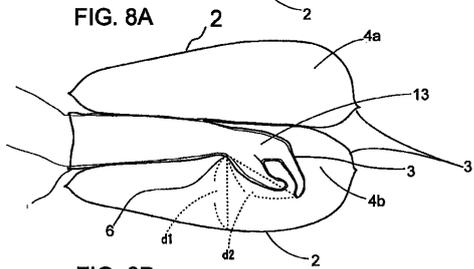


FIG. 8B

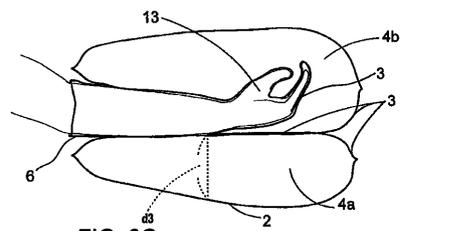


FIG. 8C

【 図 10 】

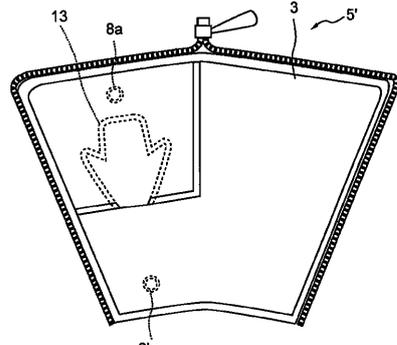


FIG. 10A

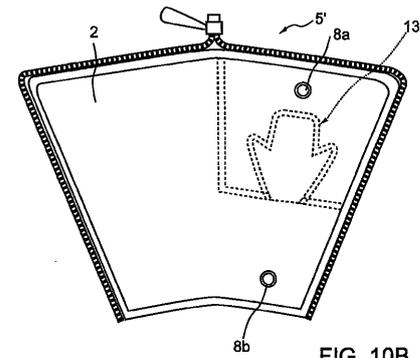


FIG. 10B

【 図 11 】

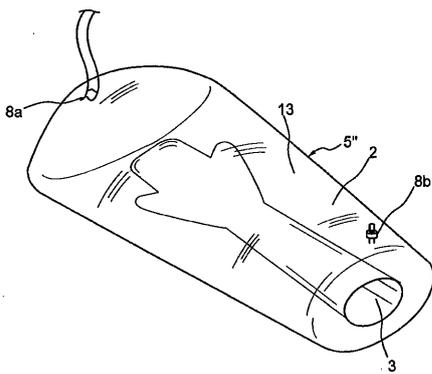


FIG. 11

【 図 12 】

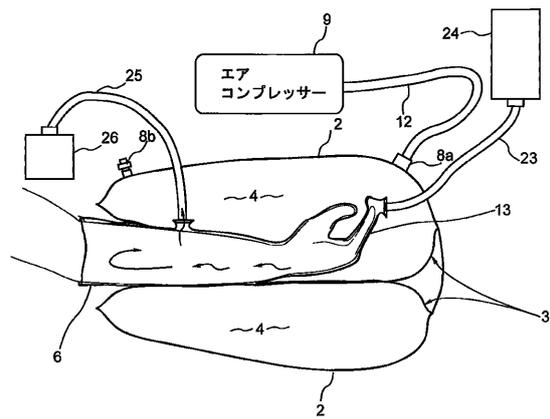


FIG. 12

【図13】

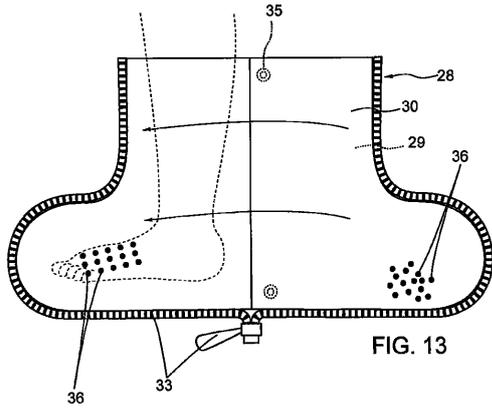


FIG. 13

【図14】

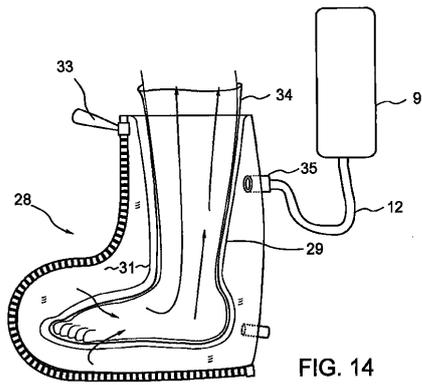
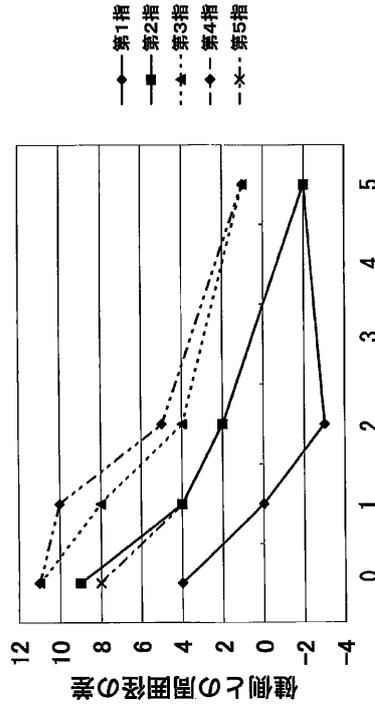


FIG. 14

【図15】



時間 (日)
FIG. 15

【 図 7 】



FIG. 7A



FIG. 7B



FIG. 7C

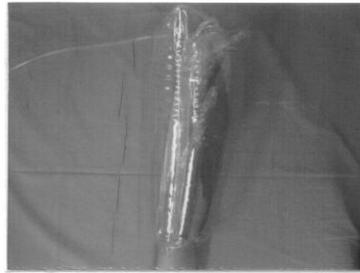


FIG. 7D

FIG. 7E



FIG. 7F



FIG. 7G

【 図 9 】



FIG. 9C



FIG. 9B



FIG. 9A



FIG. 9E



FIG. 9D



FIG. 9G



FIG. 9F

フロントページの続き

- (56)参考文献 実開昭54-86897(JP,U)
特開昭49-27091(JP,A)
特開平9-262261(JP,A)
特開平11-197201(JP,A)
特開2003-319988(JP,A)
特開昭61-228860(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61H 7/00