

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3779266号
(P3779266)

(45) 発行日 平成18年5月24日(2006.5.24)

(24) 登録日 平成18年3月10日(2006.3.10)

(51) Int. Cl.

A 6 1 F 13/14 (2006.01)

F I

A 6 1 F 13/14

R

請求項の数 8 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2002-504932 (P2002-504932)
 (86) (22) 出願日 平成13年6月11日(2001.6.11)
 (65) 公表番号 特表2004-500964 (P2004-500964A)
 (43) 公表日 平成16年1月15日(2004.1.15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/014845
 (87) 国際公開番号 W02002/000147
 (87) 国際公開日 平成14年1月3日(2002.1.3)
 審査請求日 平成15年4月16日(2003.4.16)
 (31) 優先権主張番号 09/599,853
 (32) 優先日 平成12年6月23日(2000.6.23)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 503003289
 モット, ジョージ, イー.
 アメリカ合衆国, テキサス州, ヒュー
 ストン, タワー オークス 10619
 (74) 代理人 100094318
 弁理士 山田 行一
 (74) 代理人 100104282
 弁理士 鈴木 康仁
 (72) 発明者 モット, ジョージ, イー.
 アメリカ合衆国, テキサス州, ヒュー
 ストン, タワー オークス 10619

審査官 島田 信一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 改良された腹部術後支持帯および使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

腸骨稜および腹部を有する患者に使用するための医療用支持帯であって：可撓性で、比較的非弾性な材料製の略矩形シートを備え、前記シートは、尾端部および切り取り端部を有しており、前記尾端部および前記切り取り端部は、前記シートの長さ分だけ離間していて、

前記シートは更に、前記シートの前記切り取り端部近傍の前記シートの右縁部に右側曲線形切り取り領域と、前記シートの幅分だけ前記右側曲線形切り取り領域から離間する、前記シートの左縁部に左側曲線形切り取り領域とを有しており；前記右側曲線形切り取りおよび前記左側曲線形切り取りの形状は、支持帯が使用中に患者と密接にフィットするように選択されており、

前記シートは更に、前記シート長さの一部を切り開くことによって長手方向に右尾部および左尾部に分割されたその尾端部を有し、前記右尾部および前記左尾部はそれぞれ末端部を有するとともに、前記尾部が使用中に患者の腸骨稜の上を通ることができるように、十分に長く、かつ幅広になっており；そして、

前記右尾部および前記左尾部は、末端部に、前記左右尾部それぞれの末端部を前記シートの切り取り端部に取り付け手段を有し、支持帯は、腸骨稜および腹部へ調節可能な圧迫状態で保持される；

医療用支持帯。

【請求項2】

10

20

前記右尾部および前記左尾部は、それら長さの一部に沿った切れ目によって複数の短尾部に分割され、前記複数の短尾部が、それらの末端部に、前記各短尾部の末端部を前記シートの切り取り端部に取り付けるための手段を有し、前記支持帯は、腸骨稜へ、そして腹部へ調節可能な圧迫状態で保持される、
請求項 1 に記載の医療用支持帯。

【請求項 3】

圧迫の範囲が 180 度を超える、
請求項 2 に記載の医療用支持帯。

【請求項 4】

前記シートの切り取り端部は複数のファスナを備え、前記複数の短尾部を前記シートの切り取り端部に取り付ける手段は、支持帯の裏打ちクロスである、
請求項 2 に記載の医療用支持帯。 10

【請求項 5】

前記裏打ちクロスは、比較的非弾性な材料の上に敷かれたテリークロスである、
請求項 4 に記載の医療用支持帯。

【請求項 6】

前記支持帯の材料は、その幅方向よりも長手方向により大きく伸びるように、伸張に関して異方性である、
請求項 1 に記載の医療用支持帯。

【請求項 7】

複数の比較的小さい孔が、女性患者の生殖器領域近傍にあるよう支持帯の一部に設けられる、
請求項 1 に記載の医療用支持帯。 20

【請求項 8】

術後の漿液腫および血腫形成、創傷感染および創傷剥離の発生率を抑え、術後の痛みおよび鎮痛投薬の必要性を低減するための方法であって：緊張状態で支持帯を配置して 180 度を超える圧迫の範囲を提供するように、比較的非弾性な腹部支持帯を患者の腸骨稜および腹部に通すことを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

関連出願

本出願は、引用出願に開示された発明に関し、2000 年 6 月 23 日出願の米国特許出願第 09 / 599853 号の出願日を主張する。

【0002】

発明の技術分野

本発明は医療用支持衣料品における改良である。より詳細には、本発明は、腹部手術後、痛み、浮腫および感染症を抑制するために患者に使用する術後支持帯であり、それにより術後の合併症を低減し、患者の回復時間および術後可動性を向上させる。

【0003】

背景技術

腹部、生殖器または骨盤の整形または再建手術を受けた患者は、その回復期間中に何らかの形態の合併症にかかる可能性がある。典型的な合併症には、無気肺、沈下性肺炎、静脈炎および肺合併症がある。臨床的な証拠が示すところによれば、20 乃至 40 パーセントの患者が肺合併症を経験する (Bartlett, Robert H. et al., Respiratory Maneuvers to Prevent Post-Operative Pulmonary Complications, JAMA, Vol. 224, No. 7, (1973))。従って、リハビリテーションプログラムにより、呼吸効率の回復を促し、これを高めることが重要である。

【0004】

早期歩行運動は、患者がその正常な生理機能を回復するのを助け、術後合併症を防いだり、あるいは最小限に抑える際の重要な要因である。歩行運動は、筋肉の再発達、創傷治癒 50

(Bunner, Lillian Sholtis, et al., The Textbook of Medical Surgical Nursing (Second Edition, Lippincott, Philadelphia, 1978) p. 134.)および肺活量の回復(Ali, J. and Khan, T. A., The Comparative Effects of Muscle Transection and Median Upper Abdominal Incision on Post Operative Pulmonary Function, Surgery, Gynecology & Obstetrics, Vol. 148, No. 6, (1979))を早める。

【 0 0 0 5 】

従来技術、例えば 1994 年に Ford へ付与された米国特許第 5,571,039 号等は、繊維の弾力特性を利用して腹部前当てを提供する支持帯またはガードルの使用を教示している。この腹部前当ては、内部に弾性繊維を有する複数の織物を備え、前記織物は、患者の腹部、股関節部および臀部の少なくとも一部の周囲にフィットするガードルを形成する。別の例は、1971 年に Stalder へ付与された米国特許第 3,783,879 号で教示される腰部支持および股関節部ガードルであり、開口メッシュを持つ弾性編み繊維の使用を教示している。

10

【 0 0 0 6 】

本発明者が知り得る最良の従来技術は、カリフォルニア州 San Leandro の Veronique Compression Wear 社が市販する商用の術後支持帯と；Dale Medical が市販する Dale (登録商標) Abdominal Binder である。本発明者が知り得る全ての従来技術は主として、圧迫を与える支持帯を形成する材料の弾性特性に依存している。術後のこのような圧迫装身具の使用は、確立された医療である。腹部支持帯は、老人医療保険 / 医療扶助給付コード L0960 または A4465 に割り当てられている。

20

【 0 0 0 7 】

従来技術は問題がある。従来技術は弾性繊維の伸縮性を利用して圧迫を与えるので、丸まったり、締め付けたり、束になったりする傾向がある。また、浮腫を抑制するには弾性力が不十分である。弾性は患者の体形に倣うので、腫脹があるところでは僅かな圧迫しか与えない。

【 0 0 0 8 】

発明の開示

本発明は、患者にフィットするよう切り取られ、ファスナにより所定位置に保持される、比較的非弾性の材料でできた術後支持帯である。本発明は、この比較的非弾性の材料における、弾性的ではない機械的な圧迫を利用している。機械的負荷は、股関節部上方に支持帯を物理的に留めるか、それを患者の股関節部上またはその上に重なる弾性バンドに取着的かのいずれかによって、股関節またはその近傍で受ける。本発明は、下腹部組織、特に生殖器の近傍および腹膜の領域の下腹部組織に対して、従来技術の弾性支持帯を使用して可能であるよりも大きな機械的支持を提供する。これは、既存の設計では応えられない流動性組織液の保持および長い治療時間の問題を解決する。

30

【 0 0 0 9 】

本発明の特別な産業有用性は、以下を含む：

- a . 肥満手術：男性または女性
- b . 術後の創傷治療：特に、糖尿病性不全、免疫性易感染 (AIDS) 不全または血管性不全に対して。
- c . 軍陣創傷 / 外傷：特に、圧挫損傷、爆風損傷、銃創、鈍的外傷 (自動車事故)、野戦時での下腹部および / または下肢上部の出血の抑制安定化。
- d . 陰茎手術：陰茎増強、陰茎切断手術 (癌)；陰茎再構築。
- e . 経膈分娩、帝王切開創傷。
- f . 一般外科手術：ヘルニア修復、腹腔ガンおよび / または直腸癌切除、整形外科手術、人工股関節全置換術 (回転外転筋ボックス用支持)；股関節部釘固定法。
- g . 高圧治療：陰嚢リンパ浮腫、肥満患者または免疫性または血管性易感染患者の切開創傷；困難な創傷治療。
- h . 性転換手術

40

現行技術水準については、以下を参照：

50

1. Weiss, E. B., Dale Combo Abdominal Binders-A Study in a Post-Operative Setting, (マサチューセッツ州WorcesterのSt. Vincent's病院で実施された独自の臨床試験。請求があれば日付も入手可能。)

2. Khan, T. A., Serrette, C., and Ali, J., The Effect of Abdominal Binders on Postoperative Pulmonary Function, Infections in Surgery, Vol. 2., No. 1L pp. 8758 81, November 1983.

3. Finn, Kathleen, How's Your Post-Op Ambulation Technique? R. N., Vol. 42, page 9.

【0010】

腹部手術一般

開腹手術後、患者は正常な肺機能の回復および筋肉再生を助ける最も大事な行動を避けるかもしれない。これらの行動は、深呼吸、咳および歩行である。患者にとって、たとえ起き上がることやベッドから出ることを考えるだけでも怖く思え、咳をすることは恐ろしい体験である。これらの状況で、患者は、咳を庇ったり、ベッドに入ったり出たり、呼吸したり、そして起立歩行する際に指示や直接的な身体的補助を必要としている。

【0011】

腹部切開術を受けた患者は、創傷を庇おうとして前かがみになる傾向があるので、まっすぐ立つよう頻繁に注意を促す必要がある。良い姿勢は適度な張りを腹筋に与えて、創傷を開くことなくそれらを強化することで治癒を促進するという説明が助けになる。一方、前かがみになって歩くことは、患者に平衡を失わせ、深呼吸を阻み、背筋の過大な負担となる。

【0012】

多くの場合、患者が回復して目が覚めると、不注意にも咳をし、途端に創傷がどれ程痛むかを知る。その後、患者は、苦痛な体験を最小限に抑えるために、故意または潜在意識の内に咳を抑制するかもしれない。これは言うまでもなく、先に述べた深呼吸、咳および歩行運動を開始する必要性とは逆の行為である。

【0013】

治療室の看護師は、患者に対し、痛みを和らげるにはどのように枕を創傷に添えるかを教えてもよい。しかし多くの場合、看護師がいなくなると、患者は枕を下に置き、その指示を守らないものである。本支持帯の使用により、患者はより快適で、痛みが少なく、監督のいらぬ方法で必要な呼吸および他の行動を行うことができる。

【0014】

本発明は、患者の抵抗を克服して治療行為を行うのを助ける。Velcro (登録商標) ファスナを用いる本発明は、安全ピンで留める多数の尾部を持つスカルテタス支持帯よりも効果的であり、使用も容易である。

【0015】

胆嚢手術

旧来の胆嚢手術から回復しつつある患者は、上腹部切開術を受けた全ての患者と同様に、肺合併症を特に起こしやすい。これらの術後患者が、できる限り早くベッドから出て肺合併症を予防することが推奨されている。本発明は、より良い快適さを保証しつつ、咳および深呼吸を助けて励ますことができる。

【0016】

肥満治療処置

垂直帯胃形成術または胃切除術等の疾患性肥満の外科的治療において、腹部支持帯は初期術後期間の患者にとって多くの用途を持っている。それは、深呼吸および咳を助成することにより肺合併症の危険性を減らし、浅呼吸へ向かう患者の自然な傾向を妨げるのを助ける。本発明は、患者が容易に動き、快適に向きを変えられるようにする。それにより、より早期の歩行運動を可能にし、従って、呼吸の増加を促進する。切開部を支持する腹部支持帯は、治癒過程中的創傷からの内蔵飛び出しおよび感染症から護る助けとなる(The Lippincott Manual of Nursing Practice (Lippincott, Philadelphia, 1974) p. 394.)。ま

10

20

30

40

50

た、膨張を抑制し、腹膜のヘルニア形成および好ましくない液体の蓄積を防ぐ助けとなる。

【 0 0 1 7 】

形成および美容整形外科処置

腹部脂肪吸引 / 脂肪切除術および / または腹部整形後 2 乃至 4 週間の術後行動を補助する支持帯の使用および適用は一般的であり、多数文書化されている (Newman, Julius, M. D., Bergermeister, Herman, M. D., Golshai, Mohammad, M. D., Closed Lipo-Sweep Abdominal.)。

【 0 0 1 8 】

本発明の構造により、外科医は、支持帯上の任意の場所を穿孔して、物質の流出または擦り切れることのないドレナージ管を考慮することができる。本発明は、皮膚の切開部の結合を助けて切開部の解離を防ぐのに用いられるテーピングを確実にし、瘢痕化を促進するのに使用することができる (Matarasso, Alan, M. D, Abdominoplasty: A System of Classification and Treatment for Combined Abdominoplasty and Suction-Assisted Lipectomy, Aesthetic Plastic Surgery, 15111-121 1991.)。

10

【 0 0 1 9 】

また、本発明を使用して術後運動を助けることにより、腹部整形および大規模な吸引脂肪切除術に多くの場合関連する筋肉萎縮症および液蓄積 (漿液腫) を防ぐ。

【 0 0 2 0 】

ヘルニア修復

20

良好な一般的な術後処置に加え、看護師は、ヘルニア手術を受けた患者の看護で、新しく修復された組織上の張りを予防しなければならない。咳が出ると、通常は、咳反射を抑えるよう投薬が処方される。それらは、咳の発作および以後の回復に対する過大な負担を防ぐよう指示通り与えられるべきである。(Shaefer, Kathleen Newton, et al., Medical Surgical Nursing (CV Mosby, St. Louis, 1971) p. 615.) 本発明の使用は切開領域を支持し、咳の痛みを減らし、治癒過程を促進するのに役立つ。

【 0 0 2 1 】

産婦人科

一般

腫瘍が腹壁の著しい弛緩を引き起こすほど大きかった、特定の子宮摘出術後のケースでは、腹部支持帯の着用は手術後に推奨される。患者は、腹式子宮摘出術後、詳細には歩行運動中、そして特に腹部が大きかったり、あるいは筋系が弱い場合、鋭裂腹筋の追加支持が必要となるかもしれない。本発明を用いて、治癒過程中的追加支持を提供することができる (Nursing Care of the Patient with Medical Surgical Disorders (McGraw-Hill, New York, 1971) p. 124.)。

30

【 0 0 2 2 】

膀胱切除後の術後看護は、特定のものを除き、腹部手術に対する場合と同様である。大きい嚢腫の切除に付随して起こる腹腔内圧の著しい減少は、多くの場合、著しい腹部膨張を招く。この合併症は、パッドまたは腹部支持帯の適用により、ある程度まで防ぐことができるであろう。

40

【 0 0 2 3 】

帝王切開

帝王切開術後、他の種類の開腹手術と同様に、患者は、支持帯を使用すれば、起き上がる、歩行すること、および他の術後行動の再開に自信が持てることを知るであろう。切開処置は筋肉を切り開いたり横隔膜を傷つけたりすることはないが、それでもその処置は長くて、苦痛を伴うものである。本発明は、縫合が破損したり、創傷から内臓が飛び出す恐れなく、患者が自由に動き、あらゆる処方の誘発的呼吸プログラムも行えるように可能にするだろう。

【 0 0 2 4 】

分娩後

50

分娩後、腹部が異常に弛んでいるか、垂下している場合、そして筋系が妊娠によって弱くなった場合に、支持帯を使用することを医師から助言されるかもしれない(Henderson, Virginia and Nite, Gladys, Principles & Practice of Nursing (Sixth Edition, Macmillan, New York 1978) p. 1442)。これは特に、女性が何らかの支持を用いればより快適になるであろうと信じている場合、心理的に重要である。本発明は、歩行運動が処方されている場合に必要な更なる励ましを与え、筋肉再生が正常に進行して、問題を克服するであろう。女性が歩行可能な場合、本発明の使用は、彼女が動き回る際にそれが定位置に留まり、全体的な支持を提供するので、スカルテラス支持帯または他の従来技術の圧迫装身具よりも好ましい。

【0025】

10

泌尿器処置

腎臓または膀胱手術後の患者にとって、体の向きを変えること、深呼吸すること、および咳をすることは、無気肺および肺炎の可能性を最小限に抑えるために行う極めて重要な行為となる。このような行為は、切開部が横隔膜近傍であるので非常な苦痛を伴う。麻酔作用が効いてくるまでに十分な時間を取って投与される鎮痛剤と本発明の適用により、患者は、より有効で効果的に咳をし、深呼吸運動を行うことができる(Liposuction, The American Journal of Cosmetic Surgery, Vol. 8, No. 1 1991)。従来技術の支持帯または弾性衣料品とは異なり、本発明は、患者の動きを容易にするが、使用中に「捲れ上がり」ったり、丸まったり、締め付けたりすることのない比較的非弾性な材料から構成される。

【0026】

20

【発明を実施するための最良の形態】

図1において、市販のNeoprene(登録商標)等、比較的非弾性の材料から成る略長方形のシートが、大多数の患者に概ね適合するよう選択されている長さ101および幅103を持っている。本発明が教示する支持帯の構造は、以下で更に検討するように、この長方形シートを患者に適合するよう切り取ることにより画成される。

【0027】

シートの尾端部109には、第1の脚部または尾部105、および第2の脚部または尾部107を画成する長方形のテーパ状切り取り部111が形成されている。この切り取り部は、図1に示すように、テーパ状幅115と長さ113を持つ。

【0028】

30

シートの非切り取り長116は、長方形切り取り部111をフットボール形切り取り部117から隔てるが、フットボール形切り取り部117は、短軸119および長半軸121を有する。このフットボール形切り取り部は、シート上で相互に対向する、シートの左右縁部にそれぞれ位置決めされた2つの曲線状の側面切り取り部128および129から、非切り取り部分122により隔てられている。これら切り取り部128および129は、長さ125および最大幅126を持つ。切り取り部128と129間には、長方形切り取り部131があるが、その長さ136はその幅137よりも長い。

【0029】

シートの尾端部とは反対側の切り取り端部は、Velcro(登録商標)ファスナ135で覆われていて、それにより尾部105および107の端部は、Velcro(登録商標)ファスナにより前記シートの前記切り取り端部へ脱着自在に取り付けられる。

40

【0030】

本発明が教示する支持帯を形成するシートの大きさは、それを装着する患者の寸法に適合するよう選択され、先に定義した切り取り部は、個々の患者の形状に適合するようそれらを切り取ることにより大きさが決まる。

【0031】

本発明が教示する支持帯は、可撓性であってかつ比較的非弾性な何れの材料で製作してもよい。

【0032】

図2は、本発明が教示する支持帯の等角図を示す。図2中、上記図1と同一の構造は同一

50

符号で示す。図 2 に示すように、切り取り部 1 1 7 は、支持帯の肛門開口部を画成する。切り取り部 1 2 8 および 1 2 9 は、尾部 1 0 5 および 1 0 7 とともに、脚部開口部を画成する。支持帯の一端 1 3 5 を尾部 1 0 5 および 1 0 7 の端部下方に示すが、これは、尾部 1 0 5 および 1 0 7 の端部に取り付けられている。

【 0 0 3 3 】

図 3 a、図 3 b および図 3 c は、それぞれ、男性患者に付けた、本発明が教示する支持帯の正面図、側面図および背面図を示す。これらの図において、図 1 と同一の符号は同様の構造を示す。これらの図は、患者に付けた支持帯が維持する機械的荷重を寛骨が受け止めるように、それぞれが長さ 1 1 3 を持つ本発明の尾部 1 0 5 および 1 0 7 が患者の腰部上にどのように掛け渡されるかを示すよう表されている。患者が肥満体である場合、本発明は、患者の腰部周りに掛けられる弾性バンド（図示せず）へ貼着してもよい。このようなバンドにより本発明が患者に保持されるが、その弾性特性が圧迫を提供するのではなく、圧迫は本発明により機械的かつ非弾性的に提供される。また、この図は、男性患者の陰茎が本発明の開口部 1 3 1 を介してどのように突出するかを示す。本発明の陰茎開口部および肛門開口部は、各患者に対して個々に寸法決めされ、適合されているので、これにより本発明が教示する支持帯を術後期間全体を通じて着用できるため、前記は重要である。

【 0 0 3 4 】

図 4 a、図 4 b および図 4 c は、女性患者に付けた本発明を示す。

【 0 0 3 5 】

図 5 は、本発明の尾部が、長方形のテーパ状切り取り部により離間されているのではなく、ナイフカット部により分離されている本発明の一実施の形態を示す。図 5 では、市販の Neoprene（登録商標）等、比較的非弾性の材料から成る略長方形のシートは、大多数の患者に概ね適合するよう選択されている長さ 5 0 1 および幅 5 0 3 を持っている。本発明が教示する支持帯の構造は、以下で更に検討するように、この長方形シートを患者に適合するよう切り取ることにより画成される。

【 0 0 3 6 】

シートの尾端部 5 0 9 には、長方形のナイフカット部 1 1 1 が支持帯材料に形成されている。これにより、支持帯の長さ 5 1 3 が、第 1 の脚部または尾部 5 0 5 と第 2 の脚部または尾部 5 0 7 の 2 つに分けられる。このカット部は、図 5 に示すように、テーパ状でほとんど幅を持たない。

【 0 0 3 7 】

シートの非切り取り長 5 1 6 は、ナイフカット部 5 1 1 をフットボール形切り取り部 5 1 7 から隔てるが、フットボール形切り取り部 5 1 7 は、短軸 5 1 9 および長半軸 5 2 1 を持つ。このフットボール形切り取り部は、シート上で相互に対向する、シートの左右縁部にそれぞれ位置決めされた 2 つの曲線状の側面切り取り部 5 2 8 および 5 2 9 から、非切り取り部分 5 2 2 により隔てられている。これら切り取り部 5 2 8 および 5 2 9 は、長さ 5 2 5 および最大幅 5 2 6 を持つ。切り取り部 5 2 8 と 5 2 9 間には、長方形の切り取り部 5 3 1 があってもよいが、その長さ 5 3 6 はその幅 5 3 7 よりも長い。

【 0 0 3 8 】

シートの尾端部とは反対側の切り取り端部は、Velcro（登録商標）ファスナ 5 3 5 で覆われていて、それにより尾部 5 0 5 および 5 0 7 の端部は、Velcro（登録商標）ファスナにより前記シートの前記切り取り端部へ脱着自在に取り付けられてもよい。取付け手段は、Velcro（登録商標）、かぎホック、スナップ、または安全ピンであってもよい。本発明の好ましい実施の形態では、Neoprene（登録商標）支持帯材料の一方の面は、Velcro（登録商標）ファスナのフックにグリップ係合するような織りを有するテリークロスで覆われている。

【 0 0 3 9 】

本発明が教示する支持帯を形成するシートの大きさは、それを装着する患者の寸法に適合するよう選択され、先に定義した切り取り部は、個々の患者の形状に適合するようそれらを切り取ることにより大きさが決まる。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

本発明が教示する支持帯は、可撓性であってかつ比較的非弾性な何れの材料で製作してもよい。本発明の好ましい実施の形態では、使用材料は、スキューバダイビングに使用される、Neoprene（登録商標）ウェットスーツの製造に使用される材料と同様である。この材料は、伸張力に関して異方性がある。本発明では、この特質は、幅よりも長さにおいてより伸張する比較的非弾性の材料を提供する。この特性により、本発明が教示する支持帯は、患者の腸骨稜上に伸張可能となる一方で、支持帯の幅に沿っては伸張力に欠けるため、患者の腹部および局部が圧迫される。

【 0 0 4 1 】

図 6 は、上記図 5 で説明したように、支持帯 6 0 1 が、ナイフカット部により分離されている 2 つの尾部 6 0 2 および 6 0 9 を有する、本発明の一実施の形態を示す。本実施の形態では、各尾部はその長さの一部分に沿って再度二又に分けられて、4 つのより短い尾部が形成される。尾部 6 0 2 は、ナイフカット部 6 0 6 により、短い尾部 6 0 5 と 6 0 7 の 2 つに分けられている。尾部 6 0 9 は、ナイフカット部 6 1 2 により、短い尾部 6 1 1 と 6 1 3 の 2 つに分けられている。支持帯 6 0 1 の一端 6 1 4 では、上記図 1 と図 5 で説明した本発明の実施の形態が教示する Velcro（登録商標）ファスナ 6 1 6 が、支持帯の左右両側にそれぞれ離間する 2 つの斜方向の Velcro（登録商標）ファスナ片 6 1 8 および 6 2 0 により補完されている。

10

【 0 0 4 2 】

また、図 6 は、女性患者の局部近傍における支持帯部分に設けた複数の比較的小さな孔 6 2 2 を示す。これら孔の目的は、通気を可能にして、女性患者が支持帯を着用する期間を通じて酵母感染の発生確率を低減させるとともに、カテーテルチューブの挿通を可能にすることである。男性患者に対しては、孔は、上記図 1 に示すように、患者の陰茎および陰嚢の挿通が可能となるよう成されたスリットである。

20

【 0 0 4 3 】

図 6 に示す実施の形態は、患者の腸骨稜上方を通過し、そして支持帯における患者の腹部を覆う部分へ脱着可能に固定される複数の尾部を有し、それによって患者の腹部が圧迫保持される。本発明の本実施の形態は、4 つの小さな尾部の使用法を教示し、それらのうちの 2 つの尾部 6 0 5 および 6 1 3 は、Velcro（登録商標）ファスナ 6 1 6 に取り付けられる一方、その他 2 つの小さな尾部 6 0 7 および 6 1 1 は、2 つの斜方向の Velcro（登録商標）ファスナ 6 1 8 および 6 2 0 にそれぞれ取り付けられる。これを、以下図 7 A と図 7 B で更に詳細に示す。これは、圧迫範囲を大きくする効果を有する。すなわち、患者の腹部における支持帯の圧迫度数（一方の腸骨稜上方から腹部周りに、他方の腸骨稜上方まで測定）が、2 つの尾部により可能な約 1 8 0 度から、約 2 7 0 度の圧迫範囲まで増大する。これは、従来技術では見出されなかった本発明の主要な利点である。

30

【 0 0 4 4 】

図 7 A は、図 6 に示す本発明の実施の形態が教示する腹部支持帯を着用している女性患者を示す。この図 7 A 中、図 6 と同一の符号は同様の構造を示す。

【 0 0 4 5 】

図 7 A では、患者は腹部を覆うよう支持帯前部 7 1 4 を装着し、そして支持帯は、患者の股間を通り、患者の局部近傍に複数の小さな孔 7 2 2 を有する。符号 7 1 3 は、テリークロスが Velcro（登録商標）ファスナ片 7 1 6 の左側と背中合わせになることにより固定されている小さな尾部を示す。符号 7 1 1 は、テリークロスが支持帯の左側にある斜方向の Velcro（登録商標）ファスナ片と背中合わせになることにより取り付けられている小さな尾部を示すが、ファスナ片は尾部 7 1 1 により覆われているので、図示していない。小さな尾部 7 0 5 および 7 0 7 を引張り上げることにより、異方性の支持帯材料を腸骨稜上へ伸張させている患者を図示している。これにより、支持帯は患者の腹部および局部上に圧迫載置される。図 7 B は、小さな尾部 7 0 5 および 7 0 7 が、それぞれの Velcro（登録商標）ファスナに取り付けられている支持帯を示す。

40

【 0 0 4 6 】

50

支持帯を適切にフィットさせる決定要因は、個々人のサイズでなく肺の拡張である。吸呼吸は、年齢、健康状態、活動および身体的肺活量の違いにより、同身長の個人同士においても相当に変化する。「Sサイズ」、「Mサイズ」または「Lサイズ」の個人に適合するよう大きさが決められている多くの支持帯は、肺の拡張という重要な問題には対処していないので、大きすぎたり小さすぎたりするのは当然である。大きく離間したVelcro（登録商標）ファスナ付の支持帯では、患者のニーズに適合しない固定間隔でしか固定できない。

【0047】

他方、本発明は個々の患者に適合するよう寸法決めされ、切り取られているので、十分調節可能である。Velcro（登録商標）ファスナは、支持帯の周囲における何れの位置に配置してもよい。所定の取付けパネルにより、支持帯の固定が影響されることはもはやない。むしろ、本発明は無制限の患者に適合する。

10

【0048】

本発明は可撓性をもつものの、比較的非弾性の材料を使用するので、胴体周り全体が圧迫され、結果として支持がより優れ、かつ均等に分散される。制御された圧迫を提供すると共に、本発明は、咳込む際に見られるような突発的な肺の拡張と、深呼吸療法に対するニーズを考慮に入れている。

【0049】

支持帯のファスナは、直線的ではなく斜方向に位置決めされてもよい。斜方向ファスナにより、頂部ではフィット感がより良好に、底部ではより緩めとなるか、もしくはその逆となり、このようにして、上下腹部にかかる圧力を、患者の特定の状態に適合するよう変化させてもよい。例えば、切開部が下腹部にある場合、その領域には圧力をかけずに、腹部のその他の部分に最大圧力を保持するのが望ましい。

20

【0050】

角度を成したファスナにより段階的なフィット感を得るためには、支持帯の適当な端部を所望の緊張状態になるまで引張って、フィット感をより良好にし、次いで対角線上のVelcro（登録商標）の端部を圧接固定する。頂部から底部へ、もしくは底部から頂部へと圧接固定を続けるにつれて、斜角により段階的なフィット感が生じ、圧接固定を開始した端部とは反対側の端部で、フィット感は最も緩めになる。固定開始角度が大きい小さいかにより、最も良好から最も緩めまでの段階の度合いが決定される。体形に適合し、かつ支持に関する特定の医療要件に適合するよう、複数の角度を成したファスナを介して、荷重経路による圧迫ではなく機械的張力により荷重を受ける、非弾性支持帯のこれらの利点は、従来技術では見出されなかった本発明の利点である。

30

【0051】

支持帯の適用

患者は仰向けになるのがよい。患者を計測して、それに適合するよう支持帯を切り取る。支持帯を患者の下に平らに置き、そして患者の体重を用いて支持帯を所定位置に保持しながら、支持帯の両端部105および107を胴体外方へ引張る。必要な圧迫状態に達するまで両端部共に引張る。適切な張力は、支持帯の最適な利点を得るための鍵である。

【0052】

支持帯が、下腹部周りであって、かつ呼吸を妨げないよう隔膜よりも十分下方に巻かれているか、そして腸骨稜上に確実に、但しきつくない程度にフィットしているか確認する。

40

【0053】

支持帯の底部から上方へ静脈還流の方向へとVelcro（登録商標）ファスナ135を圧接固定し、所望の圧迫が得られるよう調節する。臍領域であって、腹筋を支持するに足るだけ低い位置に適切に載置する。これは、患者が支持帯を着用している間に、支持帯を傷に食い込ませずに座れるよう支持帯が載置されるという利点を有する。

【0054】

ドレナージ管とともに使用

本発明の非弾性材料は、外科用ドレナージ管の使用に便宜をはかるよう設計されている。

50

しかし、支持帯を適用する際は、創傷部位に刺激や不快感が生じないように注意しなければならない。支持帯の適用前に、患者の腹部におけるドレナージ管の両側に外科用スポンジを配置することにより、ドレナージ管の閉塞を防止できる。

【 0 0 5 5 】

ペンローズ型ドレナージ管を使用する場合、管を収容するための孔を支持帯に開けるとよい。支持帯が重なり合ってきた厚み部分を、排液部位上に載置することは避ける。Neoprene（登録商標）の孔を設ける箇所に「X」印を付け、この部位で材料に折り目を付け、そして材料に楕円形の切り取り部を形成する。Neoprene（登録商標）を引張ると、楕円形切り取り部はドレナージ管を収容するための円孔となる。孔の直径は、切り取り部の長さに等しい。クロスと分離したほつれた繊維はすべて払い取る。支持帯の切り取り部を設けた箇所は、裂けたりほころびたりしない。

10

【 0 0 5 6 】

取扱い上の注意

病院での通常使用では、本発明は最低限の注意を必要とする。汚れた場合、中性洗剤で洗濯機洗または手洗いする。ぬるま湯か水が望ましい。糸屑がVelcro（登録商標）繊維に集まって、繊維の係止特性が弱まらないよう、洗濯前に表面同士を確実に固定する。支持帯は吊るして乾かす。支持帯の殺菌はまず必要ないが、必要に応じてガス殺菌法を用いてもよい。保管要件は特でない。

【 0 0 5 7 】

本発明が使用する、可撓性があるかつ比較的非弾性の材料は、不特定回数、係止させたり、外したりできる。若干の変形が生じることがあるが、この状態でも本発明の保持力は損なわれない。

20

【 0 0 5 8 】

家庭での使用

退院時に、患者は回復前と回復後の両方で継続して利点に与るために、支持帯を家に持ち帰ってもよい。患者は、通常の活動に従事する際、支持帯が衣服下方に目立たずフィットして、快適な支持が提供されることに気付くだろう。

【 0 0 5 9 】

自身での適用は以下のように容易であると患者に指示を与えてもよい：

- 1．本発明の尾部 1 0 5 および 1 0 7 を腰部上に位置決めし、支持帯を引張る。
- 2．巻きつける。
- 3．Velcro（登録商標）部 1 3 5 を圧接固定する。

30

また、支持帯を横になったまま同様の方法で適用してもよい。

【 0 0 6 0 】

臨床経験

本発明が教示する支持帯は、以下の処置において、男性患者に対し 1 1 0 回臨床使用された：

- 1．陰茎増大手術および陰茎増強（肥大）手術。
- 2．陰茎手術後の再建手術。
- 3．瘢痕修正手術。
- 4．陰部および腹部の脂肪吸引。

40

【 0 0 6 1 】

これら患者の回復時間は 6 週間まで改善され、そして患者の感染率は、同一の外科的処置を受け、かつ本発明を使用しなかった患者と比較して、40 パーセントまで減少した。

【 0 0 6 2 】

臨床研究

図 5、図 6、図 7 A および図 7 B が教示するような本発明は、the John Sealy Hospital, University of Texas Medical Branch at Galveston, Texas の医師らが行った臨床研究の主題であった。この研究では、300 人の帝王切開術後の女性が 3 グループに分けられた。100 人の患者は、本発明（発明者にちなんで「Mott binder」と命名された）が教

50

示する腹部圧迫用支持帯を着用し、別の100人の患者は従来技術におけるクロス製の弾性支持帯を着用し、更に別の100人の患者は支持用衣類を何も着用しなかった。

【0063】

研究の目的は、より広い支持領域（略280度にわたりMott binderが提供する弱い張力）により、創傷血腫形成率、創傷離開率および感染率が改善されるか、もしくは自覚的な痛みの度合いが改善されるか、または患者に対する鎮痛剤の必要量が減少するか、に取り組むことであった。

【0064】

この研究結果は公表過程にあるが、本発明の使用が有益であることを示す。本発明を使用した患者には、創傷離開の症例が1件あったが、創傷感染の症例は全くなかった。従来技術におけるクロス製の弾性支持帯を使用した患者には、創傷離開の発生が8件あり、創傷感染の症例は11件あった。支持帯を何も着用しない対照グループの患者には、創傷離開の発生が7件あり、創傷感染の症例は10件あった。

10

【0065】

痛みの度合いの評価では、Mott binderを使用したグループからは平均痛み指数6（+/-1.1）が得られた。これを、従来技術の支持帯を使用した患者からの痛み指数8（+/-1.7）、および支持帯を何も使用しなかった対照グループの患者からの8（+/-1.1）と比較する。この自覚的評価は、本発明が教示する支持帯を使用した患者の鎮痛剤（メペリジン）消費量が、従来技術の支持帯を使用した患者、および支持帯を何も使用しなかった対照グループの患者よりも25%少ないという事実により確認された。

20

【0066】

また、この研究は、本発明が教示する支持帯を使用した患者が、従来技術の支持帯を使用した患者、もしくは支持帯を何も使用しなかった患者よりも早く歩き始めることを示した。Mott binderを使用した患者は、術後平均4時間で歩行を始めたのに対し、他の2グループの患者は平均6時間であった。

【0067】

この研究の結論は以下のとおりであった：「... Mott binderの独自に設計された一組の張力により、血流を損なわずに組織が支持されて、離開がほとんど発生せずに創傷閉鎖が助長される。血清腫および血腫の形成率の減少にはメカニズムがあると考えられる。また、創傷感染率が減少することも関連要因または一因であると考えられる。術後におけるメペリジンの平均必要量の減少により裏付けられた自覚的な痛みの指数の減少は、支持帯の張力および支持に関連付けられているように思われる...」

30

この研究は、本発明が、術後の疼痛、感染および創傷離開を減少させる効果的な方法を提供することを示す。この方法は、支持帯における腸骨稜上を通過する一部分と、支持帯における腹部および局部上を通過する一部との間に弱い張力が生じるように、患者の腸骨稜上と患者の腹部および局部上とに、比較的非弾性の腹部支持帯を載置することであり、それによって患者の腹部および局部は圧迫される。

【0068】

本発明者は、本明細書および本図面で発明の特定の一実施の形態を説明してきたが、これらは単に本発明の一例にすぎない。本発明の範囲は、添付した特許請求の範囲および法の下でのそれらの均等論にのみ限定される。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、平置きした本発明の形状の平面図である。

【図2】 図2は、本発明が患者に使用される際の等角図である。

【図3】 図3a、図3bおよび図3cは、それぞれ、男性患者に付けた本発明の正面図、側面図および背面図を示す。

【図4】 図4a、図4bおよび図4cは、それぞれ、女性患者に付けた本発明の正面図、側面図および背面図を示す。

【図5】 図5は、ナイフカットを用いて2つの尾部を分けた、本発明の平置きした実施の形態の平面図である。

50

【図 6】 図 6 は、本発明の 2 つの尾部が 4 つのより小さい尾部に二又に分けられている、女性患者に使用する本発明の実施の形態の平面図である。

【図 7】 図 7 A は、図 6 実施の形態が女性患者によりその腸骨稜上に装着された状態を示し、図 7 B は、患者の腹部正面上での本発明の二又尾部の配置を示す。

【符号の説明】

1 0 1、1 1 3、1 1 6、1 2 5、1 3 6、5 0 1、5 1 3、5 1 6、5 2 5、5 3 6 ... 長さ

1 0 3、1 1 5、1 3 7、5 0 3、5 3 7 ... 幅

1 0 5、1 0 7、5 0 5、5 0 7、6 0 2、6 0 5、6 0 7、6 0 9、6 1 1、6 1 3、

7 0 5、7 0 7、7 1 1、7 1 3 ... 尾部

1 0 9、5 0 9 ... 尾端部

1 1 1、1 1 7、1 2 8、1 2 9、1 3 1、5 1 7、5 2 8、5 2 9、5 3 1 ... 切り取り部

1 1 9、5 1 9 ... 短軸

1 2 1、5 2 1 ... 長半軸

1 2 2、5 2 2 ... 非切り取り部分

1 2 6、5 2 6 ... 最大幅

1 3 5、5 3 5、6 1 6 ... ファスナ

6 0 1 ... 支持帯

6 0 6、5 1 1、6 1 2 ... ナイフカット部

6 1 4 ... 一端

6 1 8、6 2 0、7 1 6 ... ファスナ片

6 2 2、7 2 2 ... 孔

7 1 4 ... 支持帯前部

【図 1】

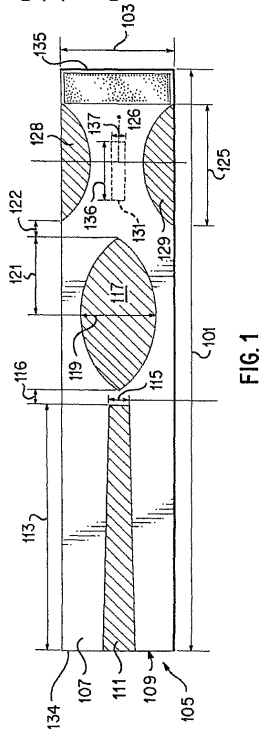


FIG. 1

【図 2】

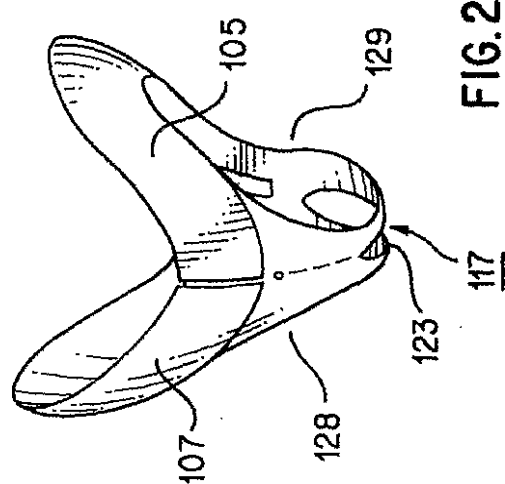


FIG. 2

【図 3 A】

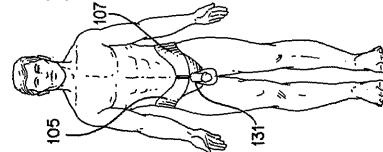


FIG. 3A

【図 3 B】



FIG. 3B

フロントページの続き

- (56)参考文献 実開平05-085812(JP,U)
特開平09-135856(JP,A)
特開平08-019560(JP,A)
実開昭58-046313(JP,U)
実開昭59-122123(JP,U)
実開昭57-188805(JP,U)
特公昭55-043773(JP,B1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 13/14