

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6199306号
(P6199306)

(45) 発行日 平成29年9月20日(2017.9.20)

(24) 登録日 平成29年9月1日(2017.9.1)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F	5/01	(2006.01)
A43B	7/14	(2006.01)
A43B	13/14	(2006.01)

A 61 F	5/01	E
A 43 B	7/14	Z
A 43 B	13/14	B

請求項の数 6 (全 42 頁)

(21) 出願番号	特願2014-545445 (P2014-545445)
(86) (22) 出願日	平成24年12月10日 (2012.12.10)
(65) 公表番号	特表2015-508295 (P2015-508295A)
(43) 公表日	平成27年3月19日 (2015.3.19)
(86) 國際出願番号	PCT/IB2012/057129
(87) 國際公開番号	W02013/084213
(87) 國際公開日	平成25年6月13日 (2013.6.13)
審査請求日	平成27年12月1日 (2015.12.1)
(31) 優先権主張番号	61/568,211
(32) 優先日	平成23年12月8日 (2011.12.8)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	512317180 アポス・メディカル アンド スポーツ テクノロジーズ リミテッド イスラエル, 46733 ヘルツリーヤ , ピー. オー. ボックス 12216, アップバ エバン ストリート 1
(73) 特許権者	506307418 モール, アミット イスラエル, 76446 レホボト, スミ ランスキーストリート 9
(73) 特許権者	514144135 エルバズ, アヴィ イスラエル国, 86170 ディモナ, ハ ピスガ ストリート 11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脊椎病態を治療するための履物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脊柱側弯症、脊椎症、椎間板脱出、纖維筋痛症候群、頸部リンパ節炎、椎間板ヘルニア、くも膜炎、恒久的神経根傷害、変性椎間板疾患、椎間板破裂、坐骨神経痛、あるいはそれらの任意の組合せからなる群から選択される脊椎病態を治療する際の使用のための履物であって、前記履物は、足固定手段、前記固定手段に操作可能的に取り付けられる支持成員、ならびに可動性前隆起および可動性後隆起を備え、前記前隆起および前記後隆起は、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である10～13mmの高さを有する凸状A隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である14～16mmの高さを有する凸状B隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である16～18mmの高さを有する凸状C隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である19～22mmの高さを有する凸状D隆起、あるいはそれらの任意の組合せを備え、前記前隆起および前記後隆起は地面と噛み合う頂部を備え、前記後隆起および前記前隆起は較正され、前記後隆起および前記前隆起の各々を較正することは、凸状を較正すること、高さを較正すること、重量を較正すること、位置を較正すること、基部直径を較正すること、あるいはそれらの任意の組合せを含む、履物。

【請求項 2】

前記後隆起および前記前隆起の較正が、(a) 前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの復元力の較正、(b) 前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの硬度の較正、

(c) 前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの弾性の較正、あるいは(d)(a)乃至(c)の任意の組合せを含む、請求項1に記載の履物。

【請求項3】

前記後隆起が前記支持成員の踵骨支持部分内で可動性であり、前記前隆起が前記支持成員の趾骨または中足骨支持部分内で可動性である、請求項1に記載の履物。

【請求項4】

脊柱側弯症、脊椎症、椎間板脱出、纖維筋痛症候群、頸部リンパ節炎、椎間板ヘルニア、くも膜炎、恒久的神経根傷害、変性椎間板疾患、椎間板破裂、坐骨神経痛、あるいはそれらの任意の組合せからなる群から選択される脊椎病態に関連した疼痛を低減する際の使用のための履物であって、前記履物は、足固定手段、前記固定手段に操作可能的に取り付けられる支持成員、ならびに可動性前隆起および可動性後隆起を備え、前記前隆起および前記後隆起は、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である10～13mmの高さを有する凸状A隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である14～16mmの高さを有する凸状B隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である16～18mmの高さを有する凸状C隆起、70～100mmの基部直径および最高点と基部とを結ぶ垂直線である19～22mmの高さを有する凸状D隆起、あるいはそれらの任意の組合せを備え、前記前隆起および前記後隆起は地面と噛み合う頂部を備え、前記後隆起および前記前隆起は較正され、前記後隆起および前記前隆起の各々を較正することは、凸状を較正すること、高さを較正すること、重量を較正すること、位置を較正すること、基部直径を較正すること、あるいはそれらの任意の組合せを含む、履物。

10

20

【請求項5】

前記後隆起および前記前隆起の較正が、(a)前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの復元力の較正、(b)前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの硬度の較正、(c)前記前隆起、前記後隆起、またはその組合せの弾性の較正、あるいは(d)(a)乃至(c)の任意の組合せを含む、請求項4に記載の履物。

【請求項6】

前記後隆起が前記支持成員の踵骨支持部分内で可動性であり、前記前隆起が前記支持成員の趾骨または中足骨支持部分内で可動性である、請求項4に記載の履物。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、とりわけ、被験体における脊椎障害の処置方法に関する。

【背景技術】

【0002】

脊髄は、神経組織の長く、細い、管状の束であり、脳から伸びる細胞（具体的には延髄）を支持する。脳および脊髄は、一緒になって中枢神経系を作り上げる。脊髄は、下行して、第一および第二腰椎間の間隙に伸びる；それは、脊柱の全長に伸びる。

【0003】

脊髄は、脳と身体の残りの部分との間の神経シグナルの伝達において主に機能するが、しかし多数の反射神経および中枢パターン発生器を独立して制御し得る神経回路も含有する。脊髄は、3つの主な機能を有する：A. 脊髄を下行する運動情報のための導管として役立つ；B. 脊髄を上行する感覚情報のための導管として役立つ；C. ある種の反射神経を調整するための中枢として役立つ。

40

【0004】

脊髄損傷は、脊柱に対する外傷（引っ張り、打撲、加圧、切断、裂傷等）により引き起こされ得る。脊椎骨または椎間円板は粉碎して、骨の鋭利な断片により脊髄を破裂させ得る。通常は、脊髄損傷の犠牲者は、彼らの身体のある部分における知覚能力の喪失を蒙る。より軽度の症例では、犠牲者は、手または足の機能の損失を蒙る。より重度の損傷は、脊髄の損傷部位より下の対麻痺、四肢麻痺または全身麻痺を生じ得る。

50

【0005】

脊髄中の上部運動ニューロン軸索に対する傷害は、同側欠損の特徴的パターンを生じる。これらは、過剰反射、緊張亢進、および筋衰弱を包含する。

【0006】

下部運動ニューロン傷害は、欠損のそれ自体の特徴的なパターンを生じる。欠損全面というよりむしろ、傷害により影響を受ける筋節に関するパターンが存在する。付加的に、下部運動ニューロンは、筋衰弱、緊張低下、反射低下および筋委縮により特性化される。

【0007】

脊髄ショックおよび神経原性ショックは、脊髄損傷から起こり得る。脊髄ショックは、通常は一過性で、24～48時間存続するだけであり、感覚および運動機能の一過性非存在である。神経原性ショックは数週間存続し、損傷部位より下の筋肉の不使用のための筋緊張の喪失をもたらし得る。10

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

一実施形態では、本発明は、脊椎病態に苦しめられている被験体の処置方法であって、以下の：(a)被験体の足に用具を固定するステップ(ここで、前記用具は、足固定手段、前記固定手段に操作可能的に取り付けられる支持成員、ならびに可動性前隆起および可動性後隆起で構成され、前記前隆起および前記後隆起は地面と噛み合う)；(b)前記後隆起および前記前隆起を平衡位置に較正するステップ(前記平衡位置は、立脚相中に、前記用具が内転低減、外転低減またはその両方を前記被験体の足に提供する位置を含む)；ならびに(c)前記後隆起および前記前隆起を前記支持成員に定置するステップを包含する方法であり、前記被験体を歩行可能にして、それにより脊椎病態に苦しむ被験体を処置する方法を提供する。20

【0009】

別の実施形態では、脊椎病態に苦しめられる被験体における脊椎病態に関連した疼痛の低減方法であって、以下の：(a)被験体の足に用具を固定するステップ(ここで、前記用具は、足固定手段、前記固定手段に操作可能的に取り付けられる支持成員、ならびに可動性前隆起および可動性後隆起で構成され、前記前隆起および前記後隆起は地面と噛み合う)；(b)前記後隆起および前記前隆起を平衡位置に較正するステップ(前記平衡位置は、立脚相中に、前記用具が内転低減、外転低減またはその両方を前記被験体の足に提供する位置を含む)；ならびに(c)前記後隆起および前記前隆起を前記支持成員に定置するステップを包含する方法であり、前記被験体が歩けるようになり、それにより、脊椎病態に苦しめられる被験体における脊椎病態に関連した疼痛を低減する方法が提供される。30

【0010】

いくつかの実施形態では、較正することが、以下の：(a)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの復元力；(b)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの硬度；(c)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの弾性；(d)あるいは(a)、(b)および(c)の任意の組合せを調整することを包含する。さらなる実施形態では、較正することは、踵上げの時機を平衡させることをさらに包含する。別の実施形態によれば、較正することは、以下の：(a)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの高さ；(b)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの凸状；(c)前記前隆起、前記後隆起またはその組合せの重量；(d)あるいは(a)、(b)および(c)の任意の組合せを調整することを包含する。40

【0011】

いくつかの実施形態によれば、平衡化位置は、足首についての低減された外反、内反、背側または足底トルクが前記被験体の足における前記用具により発揮される位置をさらに含む。

【0012】

付加的実施形態によれば、前記後隆起は球状隆起である、前記前隆起は球状隆起である50

、あるいは前記後隆起および前記前隆起の両方が球状隆起である。

【0013】

さらなる実施形態では、前記後隆起および前記前隆起は前記支持成員上に可動的に載せられる。いくつかの実施形態では、前記後隆起は前記支持成員の踵骨支持部分内で可動性である。さらなる実施形態では、前記前隆起は、前記支持成員の趾骨または中足骨支持部分内で可動性である。いくつかの実施形態では、前記前隆起、前記後隆起またはそれらの組合せは、円錐形面の形状を有する横断面を含み、前記円錐形面は環状、橢円、放物線および双曲線のうちの少なくとも1つを含む。別の実施形態では、前記前隆起は前記後隆起とは異なるように造形される。

【0014】

本発明は、以下の詳細な説明を、添付の図面と一緒に考慮することにより、さらに十分に理解され、認識される。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】本発明の一実施形態に従って構成され、作用する履物の簡略化絵画的図解である。

【図2】図1の履物の、簡略化側面図である。

【図3】図1の履物の、後面図である。

【図4】図1の履物の簡略化上面図であって、本発明の他の実施形態のさらなる特徴を示す。

【図5】本発明の実施形態による、支持成員上の前（前方）および後（後方）隆起の整列の簡略化絵画的図解である。

【図6】本発明の実施形態による、支持成員上の前および後隆起の別の整列の簡略化絵画的図解である。

【図7】本発明の一実施形態に従って構成され、作用するスニーカーの簡略化絵画的図解であって、その後方隆起は前方隆起の高さより大きい高さを有する。

【図8】本発明の一実施形態に従って構成され、作用するスニーカーの簡略化絵画的図解であって、その前方隆起は後方隆起の高さより大きい高さを有する。

【図9】本発明の実施形態による、支持面に関する前および後隆起の位置取りの最大区域境界を示す。

【図10】本発明の実施形態による、支持面に関する前および後隆起の位置取りの有効区域境界を示す。

【図13A】本発明の実施形態による、履物において用いるのに適した隆起の等軸測視図である。

【図13B】本発明の実施形態による、履物において用いるのに適した隆起の正面図である。

【図13C】本発明の実施形態による、履物において用いるのに適した隆起の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明の詳細な説明

本発明は、一実施形態において、脊椎障害、脊椎病態、脊椎損傷および／または脊椎関連病態に罹患している被験体の処置方法であって、以下の：(a)被験体の足に用具を固定するステップ（ここで、前記用具は、足固定手段、前記固定手段に操作可能に取り付けられる支持成員、および可動性／再配置可能な前隆起および可動性／再配置可能な後隆起で構成され、前隆起および後隆起は地面と噛み合う）；(b)後隆起および前隆起を平衡位置に較正するステップ；ならびに(c)前記後隆起および前隆起を支持成員に定置するステップを包含する方法を提供する。いくつかの実施形態では、平衡位置は、立脚相中に、前記用具が内転低減、外転低減またはその両方を被験体の足に提供する位置を含む。

【0017】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、被験体は歩くことができる。別の実施形態では、被験体は歩行補助、例えば歩行用杖（これに限定されない）を用いて歩くことができる。別の実施形態では、被験体は、独立して歩くことができる。別の実施形態では、歩行は、ある方向に進行しながら、一方の足から他方の足に支持体の平衡および基部を移動するという動きと定義される。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0018】

別の実施形態では、本発明の方法により処置可能な被験体は、歩くことができる。別の実施形態では、本発明の方法により処置可能な被験体は、人工装具を用いて歩くことができる。別の実施形態では、本発明の方法により処置可能な被験体は、義肢を用いて歩くことができる。別の実施形態では、本発明の方法により処置可能な被験体は歩くことができ、用具（履物）を受け入れるための足または足様人工装具を有する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。10

【0019】

別の実施形態では、歩行を妨げる脊椎病態（例えば、等級 A S I A A、B または C の脊髄損傷、例えば A L S 等）に苦しめられる被験体は、本発明の方法から利益を得ることができない。別の実施形態では、本明細書中に記載される方法は、歩くことができ、そして神経系（中枢および末梢）における、あるいは脊柱または骨盤の筋肉骨格構造における任意の脊椎病態に罹患している被験体のための処置を提供する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0020】

別の実施形態では、本発明は、脊椎病態に関連した疼痛の低減方法であって、以下の：（a）被験体の足に用具を固定するステップ（ここで、前記用具は、足固定手段、前記固定手段に操作可能的に取り付けられる支持成員、ならびに可動性／再配置可能な前隆起および可動性／再配置可能な後隆起で構成され、前記前隆起および前記後隆起は地面と噛み合う）；（b）前記後隆起および前記前隆起を平衡位置に較正するステップ（前記平衡位置は、立脚相中に、前記用具が内転低減、外転低減またはその両方を前記被験体の足に提供する位置を含む）；ならびに（c）前記後隆起および前記前隆起を前記支持成員に定置するステップを包含する方法であり、前記被験体が歩けるようになり、それにより、脊椎病態に苦しめられる被験体における脊椎病態に関連した疼痛を低減する方法が提供される。別の実施形態では、外転、内転の低減またはその両方は、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地である。20

【0021】

別の実施形態では、歩行または歩くことは、立脚相を含む。別の実施形態では、立脚相は、足が最初に地面と接触すること、立脚に体重を負荷すること（負荷応答）、立脚中期、踵離地および踏切りを包含する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0022】

いくつかの実施形態では、較正することは、踵上げ時機を平衡させることをさらに包含する。別の実施形態では、踵上げ時機を平衡させることは、正常早期踵上げより早く踵が踏み切られる時期を補正することを包含する。別の実施形態では、典型的パターンは、上方および内側へのホイップモーションである。別の実施形態では、補正は、後隆起を持ち上げること、したがって、足首を足底屈曲位置の方に向けることを包含する。これは、いくつかの実施形態では、隆起と下面 24 または外底との間の、例えば 0.5 ~ 8 mm スペーサー（スペーサーは、異なる高さまたは異なる量の突出を誘導する／作成するための手段である）の挿入により実行され、したがって足首を足底屈曲位の方に向ける。別の実施形態では、隆起を持ち上げることは、隆起の高さを増大することである。別の実施形態では、腰領域における疼痛を低減するために、当該用具と、左足および右足の下の後 B Pとの間に、硬質スペーサーが取り付けられ、定置される；これは、両足首のわずかに足底屈曲位を作り、腰椎のより伸張された位置を誘導する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。40

【0023】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、踵上げの時機を平衡させることは、後期踵上げと呼ばれる時期を補正することを包含する。別の実施形態では、後期踵上げは、足の交互に傾く内側および外側のロッキング運動として観察される。別の実施形態では、補正は、前隆起を持ち上げ、したがって足首をわずかにより背側に屈曲した位置の方に向けることを包含する。これは、いくつかの実施形態では、隆起と下面 24 または外底との間に、0.5 ~ 8 mm スペーサーを挿入することにより実行され、したがって足首をわずかにより背側に屈曲した位置の方に向ける。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 2 4 】

別の実施形態では、本明細書中に開示される方法は、脊椎病態を有する本明細書中に記載される被験体における歩行に際しての固有受容および / または運動感覚性制御を改善する方法に関する。別の実施形態では、本明細書中に開示される方法は、足が地面と接触する圧力の中心 (COP) を変えることにより、脊椎病態および / または脊椎病態関連作用、例えば疼痛または欠陥歩行が処置され、治癒されることさえあり得る、という予期せぬ発見に基づいている。別の実施形態では、足が地面と接触する圧力の中心 (COP) を変えることは、本発明の用具 (履物) を較正することにより遂行される。別の実施形態では、COP は、本明細書中に開示されるような隆起により誘導される摂動により変えられるかまたは変更される。別の実施形態では、本発明の用具は、COP を変更し、したがって、下肢の運動パターンを変える。別の実施形態では、本発明の用具は、COP を変更し、したがって下背部筋肉の運動パターンを変える。別の実施形態では、本発明の用具は、COP を変更し、したがって脊椎および隣接筋肉骨格組織の運動または負荷パターンを変える。別の実施形態では、本発明の方法は、運動パターンにおける制御化変更を提供し、付随的に、当該用具を用いて被験体に対する傷害、損傷、外傷またはその組合せ (例えば、転倒、歩行傷害、傷害性下肢神経筋肉制御または活動が挙げられるが、これらに限定されない) を回避し、したがって本明細書中で提供される方法の達成を効率的に可能にする。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 2 5 】

別の実施形態では、本発明の方法は、当該用具を装着する被験体が、両足に装着した用具を伴って、例えば以下の：歩行、起立、料理、または椅子からの立ち上がりといったような活動を実施する、ということを提供する。別の実施形態では、当該用具は、少なくとも 2 つの隆起を含む履物であって、この場合、1 つの隆起だけが、両足に装着された当該用具を伴った、以下の：歩行、起立、料理、または椅子からの立ち上がりといったような活動中に、地面と噛み合う。別の実施形態では、当該用具は、少なくとも 2 つの隆起を含む履物であって、この場合、主として、複数の隆起が、両足に装着された当該用具を伴った、以下の：歩行、起立、料理、または椅子からの立ち上がりといったような活動中に、地面と噛み合う。別の実施形態では、当該用具は、少なくとも 2 つの隆起を含む履物であって、この場合、1 つの隆起だけが、すべての立脚相中に地面と噛み合う。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 2 6 】

別の実施形態では、主として、地面噛合期間の 50 % を上回る。別の実施形態では、主に、地面噛合期間の 60 % を上回る。別の実施形態では、主として、地面噛合期間の 70 % を上回る。別の実施形態では、主として、地面噛合期間の 80 % を上回る。別の実施形態では、主として、地面噛合期間の 90 % を上回る。別の実施形態では、主として、地面噛合期間の 95 % を上回る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 2 7 】

別の実施形態では、地面噛合期間は秒での期間 (時間) であって、履物の一部が地面と接触している。別の実施形態では、地面噛合期間は秒での期間 (時間) であって、履物の一部が歩行および / または起立中に地面と接触している。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

標的集団

【 0 0 2 8 】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、本明細書中に記載される方法から利益を得られる被験体は、脊椎病態に罹患している。別の実施形態では、本明細書中に記載される方法から利益を得る被験体は、脊椎病態、例えば以下の：脊柱側弯症、脊椎の関節を標的にする炎症、強直性脊椎炎（A S）、頸椎機能不全、脊椎症、頸椎脊椎症、椎間板脱出、纖維筋痛症候群、頸部リンパ節炎、腰椎術後疼痛症候群（F B S S）、硬膜外纖維症、椎間板ヘルニア、脊椎セグメント不安定、神経根上の圧力の低減、くも膜炎、恒久的神経根傷害、椎間関節症、背部痛または脊椎病態、下背部痛または脊椎病態、変性椎間板疾患、椎間板破裂、坐骨神経痛、脳および脊髄腫瘍（悪性または良性）、脊髓星状細胞腫、脊髓空洞症、脊髄性筋萎縮症、脊柱後弯症、あるいはその任意の組合せ（これらに限定されない）に罹患している。別の実施形態では、本明細書中に記載される方法から利益を得られる被験体は、非特異的背部痛に罹患している。別の実施形態では、本明細書中に記載される方法から利益を得られる被験体は、非特異的頸部痛に罹患している。別の実施形態では、非特異的背部または頸部痛は慢性（持続性）である。10

【0029】

別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、本発明の方法から利益を得る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、筋肉緊張を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、椎間板ヘルニアを蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎関節症に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、A S に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、仙腸骨炎およびL E 少関節炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊柱側弯症に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊柱前弯過度を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、椎間板炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎硬直を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、黄色ブドウ球菌感染を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎骨髓炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、急性横断性脊髓炎に罹患する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。20

【0030】

別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、原発性脊髄または脊柱腫瘍（骨原性肉腫、神経芽細胞腫）に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、転移性腫瘍（神経芽細胞腫）に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、骨髄浸潤（白血病、リンパ腫）を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、月経症嚢を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、子宮内膜症に罹患する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。30

【0031】

別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、下背部痛を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、筋肉靭帯緊張を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、腰椎椎間板ヘルニアを蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、骨関節炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、圧迫骨折を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、腎盂腎炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎すべり症に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、転移性癌に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊柱管狭窄症または中心部脊柱管狭窄症に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、横突起骨折を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、臍臓癌に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、仙腸骨炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被40

験体は、馬尾症候群に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎骨髄炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、硬膜外膿瘍に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、神経根刺激を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎構造の変性変化を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、非特異的脊椎疼痛を蒙る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 3 2 】

別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、根性疼痛を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、靭帯肥厚を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、深部腰筋痙攣を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、深部転子滑液包炎に罹患する。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、錯感覚を蒙る。別の実施形態では、背部痛または脊椎病態を蒙っている被験体は、自律神経過反射を蒙る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【 0 0 3 3 】

別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、7個の頸椎のうちのいずれかと関連した病態を蒙る。別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎の近位に位置する筋肉、靭帯、柔組織またはその任意の組合せに関連した病態を蒙る。別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、頸部疼痛または障害に罹患する。別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、脊椎病態と関連することが既知である神経細胞病態を蒙る。別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、疼痛および感覚を患う。別の実施形態では、脊椎病態を蒙っている被験体は、運動制限を蒙るが、しかし依然として歩くことはできる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

【 0 0 3 4 】

別の実施形態では、本明細書中に記載される方法は、前隆起、後隆起またはその両方の較正により実施される。別の実施形態では、本明細書中に記載される方法は、用具を装着すること、そしてそれを伴う日常活動、例えば歩行、家事等を毎日実施することを含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【 0 0 3 5 】

別の実施形態では、後隆起、前隆起またはその両方は、左右の履物において、足首の内転低減および/または外転低減が達成される位置に較正される。別の実施形態では、後隆起、前隆起またはその両方は、左および右の両方の履物において、足の内転低減および/または外転低減が達成される位置に較正される。別の実施形態では、後隆起、前隆起またはその両方は次に定置され、被験体は、当該用具が1日あたりで装着されるべき時間の量を詳述する処置計画を与えられる。処置計画は、総装着時間からどれだけ多くの時間が重量負荷に費やされるべきか(すなわち1人の足に関して)も詳述する。

較正

【 0 0 3 6 】

別の実施形態では、隆起を較正することは、凸状を構成すること、高さを較正すること、重量を較正すること、位置を較正すること、基部直径を較正することまたはその任意の組合せを包含する。別の実施形態では、較正することは、疼痛を低減すること、炎症を低減すること、歩行を改善すること、本明細書中に記載されるような被験体の身体的悪化を遅延すること/停止すること、あるいはその任意の組合せを包含する。別の実施形態では、凸状の増大は、筋肉運動の示差的誘導を生じる。別の実施形態では、凸状の増大は、示差的筋肉構築を生じる。

40

【 0 0 3 7 】

別の実施形態では、本発明の隆起は、凸状Aと呼ばれる低凸状、凸状Bと呼ばれる低-中凸状、凸状Cと呼ばれる中凸状、凸状Dと呼ばれる中-高凸状、または凸状Dと呼ばれる高凸状を含む。別の実施形態では、本発明の隆起は55~120mmの基部直径を有す

50

る。別の実施形態では、本発明の隆起は75～100mmの基部直径を有する。

【0038】

別の実施形態では、凸状A隆起は、70～100mmの基部直径および10～13mmの高さ（最高点と基部を結ぶ垂直線である）を有する。別の実施形態では、凸状B隆起は、70～100mmの基部直径および14～16mmの高さ（最高点と基部を結ぶ垂直線である）を有する。別の実施形態では、凸状C隆起は、70～100mmの基部直径および16～18mmの高さ（最高点と基部を結ぶ垂直線である）を有する。別の実施形態では、凸状D隆起は、70～100mmの基部直径および19～22mmの高さ（最高点と基部を結ぶ垂直線である）を有する。別の実施形態では、最高点は地面と噛み合っている。

10

【0039】

別の実施形態では、隆起の配置（本発明による隆起の位置決定の初期ステップの機能である）および較正は、歩行中または歩いている間の微分干渉の誘導を包含する。別の実施形態では、「干渉」という用語は、妨害、中断、介入、摂動、閉塞またはその任意の組合せを包含する。別の実施形態では、被験体の足の下の誘導干渉を微調整する能力は、本明細書中に記載されるような内転および／または外転を最小限にすることが可能である。別の実施形態では、平衡化位置は、立脚相中に当該用具が内転低減、外転低減またはその両方を被験体の足に提供する位置を包含する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

処置すること

20

【0040】

別の実施形態では、処置することは疼痛を低減することである。別の実施形態では、処置することは疼痛を軽減することである。別の実施形態では、処置することは歩行速度を改善することである。別の実施形態では、処置することは欠陥歩行を補正することである。別の実施形態では、処置することは歩行の少なくとも1つの相および／または段階、例えば起立および遊脚相（これらに限定されない）を改善することである。別の実施形態では、処置することは、歩行の少なくとも1つの相および／または段階、例えば、初期同時定着、単脚支持および／または同時定着（これらに限定されない）を改善することである。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯を補正することである。別の実施形態では、処置することは、筋肉骨格性脊椎病態を補正することである。別の実施形態では、処置することは、神経細胞脊椎病態を改善することである。別の実施形態では、処置することは神経細胞脊椎病態に由来する疼痛を軽減することである。別の実施形態では、処置することは、脊椎病態に苦しむ被験体における姿勢を改善することである。

30

【0041】

別の実施形態では、処置することは、脊椎の関節を標的にする炎症を低減し、抑制し、および／または防止することである。別の実施形態では、処置することは、頸椎機能不全を好転させることである。別の実施形態では、頸椎機能不全を処置することは、頸部疼痛を低減することである。別の実施形態では、頸椎機能不全を処置することは、続発性筋肉痙攣を低減することである。別の実施形態では、処置することは、背部における、および／または頸部における慢性疼痛を抑制すること、および／または低減することである。別の実施形態では、処置することは、疼痛を低減すること、抑制すること、および／または制御することを含む。別の実施形態では、処置することは筋肉骨格機能における悪化を抑制することを含む。別の実施形態では、処置することは筋肉骨格機能を増大することを含む。別の実施形態では、処置することは動作、柔軟性および／またはコア強化の範囲を回復することである。別の実施形態では、処置することは、変性を抑制することである。別の実施形態では、処置することは、筋緊張の低減を含む。別の実施形態では、処置することは筋肉不均衡の補正を含む。別の実施形態では、処置することは、関節突起間関節／椎間関節の疼痛および／または炎症の低減を含む。別の実施形態では、処置することは、被膜組織傷害を低減すること、および／または抑制することを含む。別の実施形態では、処置することは、根疼痛（坐骨神経痛）を低減すること、および／または抑制することを含む。

40

50

む。別の実施形態では、処置することは、「非特異的」背部痛を低減すること、および／または抑制することを含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0042】

別の実施形態では、処置することは踵上げ時機を平衡させることである。別の実施形態では、処置することは、後期踵上げを平衡させることである。別の実施形態では、処置することは、早期踵上げを平衡させることである。別の実施形態では、処置することは、足の外側動揺運動を抑制することである。別の実施形態では、処置することは、被験体における固有受容および／または運動感覚的制御を改善することである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0043】

別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも10%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも20%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも30%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも40%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも50%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも70%逆転することを包含する。別の実施形態では、処置することは、脊柱側弯症を処置することであって、異常脊柱側弯曲率を平均で少なくとも10～80%逆転することを包含する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【0044】

別の実施形態では、本発明による脊柱側弯症を処置することは、支えることを防止する。別の実施形態では、脊柱側弯症を処置することは、存続する骨成長を有する患者を処置することを含み、一般的に、湾曲を保持し、そして外科手術が推奨される時点まで進行するのを防止するよう実行される。別の実施形態では、脊柱側弯症を処置することは、骨成長中に弯曲することを抑制することである。別の実施形態では、脊柱側弯症を処置することは、特発性弯曲を処置することである。別の実施形態では、脊柱側弯症を処置することは、小児におけるより重度の湾曲の進行を防止して、外科手術を実施する前に成長する小児期を獲得することであり、これは、冒された脊椎の部分におけるさらなる成長を防止する。別の実施形態では、脊柱側弯症を処置することは、湾曲が50度未満の大きさであるよう処置することである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

【0045】

別の実施形態では、処置することは、脊椎の関節を標的にする炎症を低減し、抑制し、および／または防止することである。別の実施形態では、処置することは、頸椎機能不全を好転させることである。別の実施形態では、頸椎機能不全を処置することは、頸部疼痛を低減することである。別の実施形態では、頸椎機能不全を処置することは、続発性筋肉痙攣を低減することである。別の実施形態では、処置することは、背部におけるおよび／または頸部における慢性疼痛を抑制すること、および／または低減することである。

30

【0046】

別の実施形態では、脊椎症および／または頸椎脊椎症を処置することは、疼痛を低減し、抑制し、および／または制御することである。別の実施形態では、脊椎症および／または頸椎脊椎症を処置することは、筋肉骨格機能における悪化を抑制することを含む。別の実施形態では、脊椎症および／または頸椎脊椎症を処置することは、筋肉骨格機能を増大することを含む。別の実施形態では、脊椎症および／または頸椎脊椎症を処置することは、動作、柔軟性および／またはコア強化の範囲を回復することを含む。別の実施形態では、脊椎症および／または頸椎脊椎症を処置することは、変性を抑制することを含む。

40

【0047】

50

別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、回復を早めることを含む。別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、再発の危険を低減することである。別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、疼痛を低減すること、および／または急性疼痛を軽減することを含む。別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、脊椎のセグメントを安定させることを含む。別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、神経根上の圧力を低減することを含む。別の実施形態では、椎間板ヘルニアを処置することは、恒久的神経根傷害を低減することを含む。

【 0 0 4 8 】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような方法は、本明細書中に記載されるような用具を用いた訓練を包含する。別の実施形態では、訓練は歩くことまたは任意の他の形態の歩行運動である。いくつかの実施形態では、訓練は、起立していることを含む。別の実施形態では、処置することは、本明細書中で提供される適応症を治癒することである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【 0 0 4 9 】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような方法は、本明細書中に記載されるような用具の使用、ならびに適正な薬物治療を含む組合せ処置をさらに含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような方法は、外科手術の前または外科手術の後に利用され得る。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような方法は、それを必要とする被験体のリハビリテーションのために用いられる。別の実施形態では、当業者は、本明細書中に記載されるような疾患または症状に罹患している被験体への適正な薬物治療を、当業者は容易に診断し、処方する。

20

【 0 0 5 0 】

別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具の初期使用直後に明らかである。別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具を伴う歩行の 10 ~ 100 0000 メートル後に明らかである。別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具を伴う歩行の 50 ~ 100000 メートル後に明らかである。別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具を伴う歩行の 500 ~ 10000 メートル後に明らかである。別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具を伴う歩行の 500 ~ 5000 メートル後に明らかである。別の実施形態では、本明細書中で提供されるような処置の結果は、本明細書中に記載されるような用具を伴う歩行の 500 ~ 3000 メートル後に明らかである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【 0 0 5 1 】

別の実施形態では、本明細書中で開示されるような用具は、本明細書中で提供されるような疾患、病態および／または疼痛を処置することまたは処置に関して即時効果を有する。別の実施形態では、短期即時効果は、1 ~ 5 日間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、30 ~ 600 分間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、1 ~ 10 時間 (h r s) 、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、5 ~ 100 時間 (h r s) 、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、12 ~ 96 時間 (h r s) 、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、1 ~ 10 日間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、7 ~ 21 日間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、短期即時効果は、5 ~ 30 日間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

40

【 0 0 5 2 】

別の実施形態では、効果は、1 ~ 2 か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、効果は、1 ~ 24 か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかであ

50

る。別の実施形態では、効果は、2～6か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、効果は、4～10か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、効果は、6～48か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、効果は、12～24か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。別の実施形態では、効果は、10～30か月間、当該用具を用いて歩いた後に明らかである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0053】

別の実施形態では、本明細書中で記載されるような用具は、被験体の身体条件によって、被験体に処方される。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような用具は、被験体の医学的症状によって、被験体に処方される。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような用具は、被験体の病歴によって、被験体に処方される。別の実施形態では、処方箋は、処方箋は用具の使用方法についての指示を包含する。別の実施形態では、処方箋は、使用集約度、日常使用または日常間隔指示を包含する。10

【0054】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような任意の処方箋は、被験体の歩行が改善する場合、日常使用回数における増大を含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような任意の処方箋は、被験体の失禁／疼痛が減少する場合、日常使用回数における増大を含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような任意の処方箋は、本明細書中に記載されるような被験体の疾患または症状が改善する場合、日常使用回数における増大を含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような任意の処方箋は、彼または彼女の医学的症状により、被験体に投薬することをさらに含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。20

【0055】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような処方箋は、被験体の下肢筋肉が同調されるかまたは平衡を失う場合、用具の調整をさらに含む。別の実施形態では、用具の調整は、本明細書中に記載されるような隆起を較正することまたは位置決定することを包含する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

用具

【0056】

別の実施形態では、用具は、被験体の足に直接固定される。別の実施形態では、「被験体の足に固定される」という用語は、当該用具を、被験体の足に固定される任意の履物、例えば靴、ブーツ等（これらに限定されない）に固定することを包含する。別の実施形態では、足固定手段は、当該用具、例えば履物10を被験体の足に固定する。別の実施形態では、種々の異なる足固定手段が用いられ得る。別の実施形態では、足固定手段は、複数の固定手段を含む。別の実施形態では、足固定手段は締め紐である。別の実施形態では、足固定手段はベルクロ・ファスナーを含む。別の実施形態では、足固定手段は固定ストラップを含む。別の実施形態では、本発明の一実施形態に従って構成され、効力を生じる履物10を例証する図1～4が参照される。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。30

【0057】

別の実施形態では、当該用具は、患者の足の下に隆起の形態の少なくとも2つの較正された障害物を包含する靴構造からなる履物である。別の実施形態では、靴構造は、患者の足の下の少なくとも2つの較正された、示差的障害物または隆起を配置するための台として役立つ。40

【0058】

別の実施形態では、靴構造の上部は、締結または固定手段／台として役立ち、一方、靴底は、患者の足の下に少なくとも2つの較正された示差的障害物または隆起を配置するための台である。別の実施形態では、靴の外底は、患者の足の下に少なくとも2つの較正された示差的障害物または隆起を配置するための台である。

【0059】

別の実施形態では、支持成員は、固定手段に操作可能的に取り付けられる。別の実施形50

態では、操作可能的に取り付けられるとは、固定手段と支持成員との間の十分な付着を包含する。別の実施形態では、支持成員は、靴底を含む。別の実施形態では、支持成員は、靴の中底を含む。別の実施形態では、支持成員は、外底を含む。別の実施形態では、支持成員は、中間底を含む。別の実施形態では、支持成員は上部（足の上面に存在する靴の一部）を含む。別の実施形態では、上部は、固定手段（例えば縫め紐（これに限定されない））に操作可能的に取り付けられる。別の実施形態では、上部は、紐を含むか、あるいは全体的に足を取り囲む。別の実施形態では、上部は、固定手段として機能する紐を含む（例えば、サンダル）。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0060】

別の実施形態では、履物10のような用具は、1つ以上の対の靴様用具として、代替的には、きっかり1つの靴様用具として供給される。別の実施形態では、履物10は、上面14を含む靴底の形状の外縁を有する支持成員12を含む。例示実施形態では、上面14は、周辺隆起部16で刻み目を着けられるが、上面14の他の形状は本発明の範囲内である、と理解される。別の実施形態では、履物10は、ブーツ18および／または留め具20、例えばベルクロ・ストラップ、バックル、靴紐等（これらに限定されない）により、使用者の足に取り付けられる。別の実施形態では、履物10は、靴により使用者の足に取り付けられる。別の実施形態では、靴は、スニーカーの台を含む。別の実施形態では、スニーカーという用語は、ブーツを含む。別の実施形態では、スニーカーという用語は、ウォーキングブーツを含む。別の実施形態では、靴は、ランニングシューズの台を含む。別の実施形態では、靴は、エレガントシューズの台を含む。別の実施形態では、靴はウォーキングシューズまたはブーツの台を含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【0061】

別の実施形態では、ブーツ18（これに限定されない）のような用具は、留め具20を伴ってまたは伴わずに、使用者の足に取り付けるために作り上げられる。別の実施形態では、留め具20は、ブーツ18なしに使用者の足に履物10を取り付けるための足固定手段として用いられる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

B P

【0062】

別の実施形態では、本発明は、履物10のような用具が定置位置に隆起（B P）を含む、ということを提供する。別の実施形態では、本発明は、履物10のような用具が、当業者に既知の任意の形状を有する隆起を含む、ということを提供する。別の実施形態では、本発明は、当該用具が少なくとも2つの球状隆起を含む、ということを提供する。別の実施形態では、隆起は対称的である。別の実施形態では、隆起は非対称的である。別の実施形態では、隆起は以下の形状：多角形、十角形、二角形、十二角形、九角形、一角形、十一角形、七角形、十六角形、六角形、二十角形、八角形、五角形、三角形、ベンローズタイル、不等辺四辺形、二等辺、不等辺十一角形、四辺形、菱形、偏菱形、長方形、正方形、斜方形、台形、ポリドラフター、アルベロス、円形、円板形、円形、傍接円、三日月形、ドーム形、長円、半月形、橜円形、球形、星形またはデルタ形を含む。

30

【0063】

別の実施形態では、各隆起22は、湾曲外輪郭26を有する。別の実施形態では、各隆起は、異なる湾曲外輪郭を有する。別の実施形態では、各隆起22は、凸状部を有する。

40

【0064】

別の実施形態では、隆起は、ドーム形状を含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、ドーム形状を含み、これはさらに多数の異なる凸状部を含む。別の実施形態では、各隆起22は、異なる凸状部を含む。別の実施形態では、各隆起22は、異なる組の凸状部を含む。輪郭26の横断面、すなわち、支持成員12の縦軸28（図4）に関して得られる横断面（図2で観察される形状に対応する）、または支持成員12の緯度方向軸30（図4）に関して得られる横断面（図3で観察される形状に対応する）、あるいは任意の他の横断面は、任意の曲線からなる形状を有する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

50

【 0 0 6 5 】

別の実施形態では、輪郭 2 6 は、円錐断面の形状、すなわち、円形、長円形、放物線または双曲線の形状を有し得る。隆起 2 2 の輪郭 2 6 の種々の横断面は、同じように、または異なるように造形され得る。別の実施形態では、隆起の形状は、等しい弓形により限定される。別の実施形態では、隆起の形状は、互いに接する異なる半径の種々の弓形により限定される。別の実施形態では、隆起の形状は対称的である。別の実施形態では、隆起の形状は非対称的である。別の実施形態では、隆起は球状隆起である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 6 6 】

別の実施形態では、履物 1 0 のような用具は、2つの隆起が地面に置かれると、2つの隆起によってのみ被験体の足を支持する、ということを本発明は提供する。10 別の実施形態では、履物 1 0 のような用具は、2つの隆起が地面に置かれると、2つの隆起によってのみ立ち姿勢中の被験体の足を支持する、ということを本発明は提供する。別の実施形態では、立ち姿勢中、隆起の2つの地面と噛み合っている表面（例えば頂部または地面に面している表面）だけが、地面と接触する、ということを本発明は提供する。別の実施形態では、立ち姿勢中、各隆起における地面と噛み合っている表面だけが地面と接触する、ということを本発明は提供する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 6 7 】

別の実施形態では、少なくとも2つの球状隆起 2 2 は、支持成員 1 2 の下面 2 4 から突出する。20 別の実施形態では、2つの球状隆起 2 2 だけが支持成員 1 2 の下面 2 4 から突出する。別の実施形態では、支持成員の下面是外底である。別の実施形態では、2つの球状隆起 2 2 だけが支持成員 1 2 の下面 2 4 から突出する。

【 0 0 6 8 】

別の実施形態では、用具の地面と噛み合う部分は、隆起だけである。別の実施形態では、立ち姿勢相を含めたすべての歩行相中、隆起は、地面と噛み合っている用具の唯一の部分である。別の実施形態では、立ち姿勢相を含めたすべての歩行相中、隆起 2 2 は、地面と直接接触している唯一の部分である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 6 9 】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、可動性である。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、足底のある位置に定置可能である。30 別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は載せることができる。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、取り替えることができる。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、支持成員の外表面に沿って移動可能である。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、外底の外表面に沿って移動可能である。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、支持成員の外表面内に配置され得る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 0 7 0 】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような隆起は、例えば通路で移動可能であるかまたは移転可能であり（例えば、前方、後方または対角線方向に）、および／または、それ自体または他の軸の周囲を回転可能であり、あるいはこののような動きの組合せである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。40

【 0 0 7 1 】

別の実施形態では、隆起は予め限定された区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $1 \text{ cm}^2 \sim 18 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $1 \text{ cm}^2 \sim 6 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $1 \text{ cm}^2 \sim 4 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $2 \text{ cm}^2 \sim 8 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $3 \text{ cm}^2 \sim 6 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $4 \text{ cm}^2 \sim 10 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $5 \text{ cm}^2 \sim 18 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。別の実施形態では、隆起は $4 \text{ cm}^2 \sim 12 \text{ cm}^2$ の区域内で移動可能である。各可能性は、本発明の別個50

の実施形態を表す。

【0072】

別の実施形態では、限定済み区域は、円形である。別の実施形態では、限定済み区域は正方形である。別の実施形態では、限定済み区域は長円形である。別の実施形態では、限定済み区域は長方形である。別の実施形態では、限定済み区域は四角形である。別の実施形態では、限定済み区域は当業者に既知の任意の形状を含む。別の実施形態では、限定済み区域は無定形である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0073】

別の実施形態では、隆起は、支持成員上のどこにでも配置され得る。別の実施形態では、隆起は、支持成員上のどこにでも定置され得る。別の実施形態では、隆起は、限定済み区域内のどこにでも配置され、および／または定置され得る。別の実施形態では、隆起はレールに引っ掛けられる。別の実施形態では、隆起はレールと連結される。別の実施形態では、隆起はレールと連結され、レールに沿って移動可能である。別の実施形態では、隆起はレールと連結され、レールに沿って移動可能であり、レールに沿ったどこにでも配置され、および／または定置され得る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【0074】

別の実施形態では、隆起は、支持成員上に滑らせて載せられる。別の実施形態では、隆起は、支持成員12の下面24に形成される通路36(図2)上に載せられ、通路に沿つたどこにでも選択的に配置され、そこに留められるか、および／または定置される。別の実施形態では、通路36は、靴底の一部分に沿って、または靴底の全長に沿って延びる。代替的には、または付加的には、隆起の突起の量は、例えば、支持成員12に取付け用ねじ38(図3)で隆起を載せ、取付け用ねじを締めたり緩めたりすることにより調整される。別の実施形態では、「留めること」、「定置すること」および「固定すること」という用語は、互換的に用いられる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

【0075】

別の実施形態では、本明細書中に記載されるような用具は、図3に示された付加的球状隆起または球状隆起(複数)、非球状隆起39または非球状隆起(複数)をさらに含む。別の実施形態では、隆起39は、釘、鋲、ボルト、ピン、だぼ等の形状で形成されるが、しかし本発明はこれらの形状に限定されない。別の実施形態では、隆起39は、剛性または柔軟性であり得る。別の実施形態では、隆起39は、異なる復元力または硬度を有し、例えば異なる弾性特性またはショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起39は、支持成員12の下面24からさまざまな異なる量で突出する。別の実施形態では、隆起39の突出の量または高さは、調整される。別の実施形態では、隆起39は、支持成員12の下面24上の任意の場所で定置され、あるいは移動可能である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【0076】

別の実施形態では、隆起は支持成員12上に滑らせて載せられる。別の実施形態では、履物10のような用具は、履物10の底部の内側の隆起のための滑り／転置機序を含む。別の実施形態では、滑り／転置機序は、粘性マトリクス(例えば、底部に形成される小室中の流体)中に浮かせる、すなわち内部ケーブルにより吊り下げられる機序、あるいは定置手段で隆起を塞みに閉じ込める機序(これらに限定されない)を包含する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

40

隆起を定置すること

【0077】

図2で明らかにわかるように、一方の隆起22は、他方の隆起22より後方に配置され得る。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような用具は、少なくとも1つの前隆起を含む。別の実施形態では、本明細書中に記載されるような用具は、少なくとも1つの後隆起を含む。別の実施形態では、用具は、1つの前隆起および1つの後隆起からなる。別の実施形態では、用具は、少なくとも1つの前隆起および少なくとも1つの移動可能な／再配置可能な後隆起を含む。別の実施形態では、用具は、少なくとも1つの移動可能な

50

/再配置可能な前隆起および1つの後隆起を含む。別の実施形態では、用具は、少なくとも1つの移動可能な/再配置可能な前隆起および1つの移動可能な/再配置可能な後隆起を含む。別の実施形態では、用具は、1つの移動可能な/再配置可能な前隆起および1つの移動可能な/再配置可能な後隆起を含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0078】

別の実施形態では、隆起は垂直に立ち上がり、したがって各隆起は、基端および頂端を含む。別の実施形態では、基部の表面積は、頂部の表面積より大きい。別の実施形態では、頂部は、立脚相において隆起の地面と噛み合う部分である。別の実施形態では、頂部は、すべての歩行相において隆起の地面と噛み合う部分である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。10

【0079】

別の実施形態では、隆起、例えば球状隆起22は、支持成員12の上面14から突出する。

B P の位置

【0080】

ここで、一実施形態において、図1~4を参照するが、これらは、本発明の一実施形態に従って構築され、効力を生じる履物10を例示している。履物10は、一実施形態では、1つ以上の対の靴様用具として、代替的には、きっかり1つの靴様用具として供給される。別の実施形態では、靴様用具は、靴台および隆起を含む。履物10は、一実施形態では、靴、例えば履物10上に適合するよう設計される。履物10は、一実施形態では、サンダルまたはサンダル様履物である。別の実施形態では、靴台はブーツである。別の実施形態では、靴台はハイキング用ブーツに似ている。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。20

【0081】

別の実施形態では、履物10は、上面14を有する靴底の形状での外縁を有する支持成員12を含む。別の実施形態では、履物10は、上面14の上部に配置される中底を含む。別の実施形態では、中底は、履物10の内部底である。別の実施形態では、中底は、足の下に直接置かれる。別の実施形態では、中底は、取り外し可能、取り替え可能、またはその両方である。別の実施形態では、中底は、快適さを付加し、形状、水分、臭いを制御し、あるいはその任意の組合せである。別の実施形態では、中底は、足の自然の形状での欠陥、あるいは起立中または歩行中の足の位置取りを補正するために配置される。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。30

【0082】

別の実施形態では、支持成員12は、外底を含む。別の実施形態では、支持成員12は、下面または支持成員の外底を含む。別の実施形態では、下面24または外底は、天然ゴムまたは合成模造品で製造される。別の実施形態では、下面24または外底は單一片からなり、あるいは異なる材料の別個の小片で構成され得る。別の実施形態では、下面24または外底は、より柔らかいかまたはより硬い。別の実施形態では、支持成員12は、外底と中底の間、ほとんどの圧力が抑えられる層である中間底を含む。別の実施形態では、支持成員12は、中間底を有さない。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。40

【0083】

別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一の球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、検査されている被験体における足首周囲の最小の外反、内反、背側または足底トルクを履物が発揮する位置である。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、検査されている被験体における足首周囲の低減されたまたは最小の外反、内反、背側または足底トルクを履物が発揮する位置である。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも1つの第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、少なくともまたは最小の下肢筋肉緊張を履物が提供する位置である。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、50

平衡化下肢筋肉緊張を履物が提供する位置である。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、下肢筋肉を緊張させることである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、歩行に関する筋肉における動きに対する張力または抵抗の量を調節することである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、最大の足首、膝関節および股関節可動性を可能にする下肢非負荷である。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、筋緊張の低減、より大きな受動的足首偏位、歩行能力改善またはその任意の組合せを提供することである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、歩長、立ち姿勢対称またはその組合せを増大することである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、下肢筋肉、例えば：ヒラメ筋、後脛骨筋および腓腹筋（これらに限定されない）における作用の力点の長さを増大することである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、足底屈筋を緊張させることである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、静止している足の上を身体が前方に動く場合に過度の正転を防止することである。別の実施形態では、平衡化位置での少なくとも第一球状隆起および第二球状隆起の位置取りは、踵の踏切りを調節することである。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0084】

別の実施形態では、図4で分かるように、隆起は、支持成員12の共通縦軸、例えば支持成員12の中心線28上に置かれる。別の実施形態では、隆起は、緯度方向正中線30の反対側に置かれる。別の実施形態では、隆起は、支持成員12の中心線28からずれて、緯度方向正中線30の反対側に置かれる。別の実施形態では、隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれる。別の実施形態では、隆起の頂部は支持成員の中心線の反対側に置かれる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。いくつかの実施形態では、「隆起は中心線からずれて置かれる」の意味は、隆起の頂部または地面と噛み合う面が中心線からずれて配置される、ということを含む。いくつかの実施形態では、「隆起は中心線からずれて置かれる」の意味は、隆起の頂部または地面と噛み合う部分のみが中心線からずれて配置されるが、しかし中心線は依然として隆起を横断する、ということを含む。

【0085】

別の実施形態では、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、頂部または地面と噛み合う面は、直立位置で地面と噛み合う。別の実施形態では、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から外側に置かれ、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は中心線と一列に並ぶ。別の実施形態では、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれ、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は中心線と一列に並ぶ。

【0086】

別の実施形態では、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から外側に置かれ、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は中心線と一列に並ぶ。別の実施形態では、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれ、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は中心線と一列に並ぶ。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0087】

別の実施形態では、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から外側に置かれ、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線か

10

20

30

40

50

ら外側に置かれ、後隆起の頂部または地面と噛み合う面は、支持成員の中心線から内側に置かれる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0088】

別の実施形態では、中心線は、踵骨支持部分を2つの等しい半分に分け、さらに直線で指節骨および中足骨支持部分に向かって延びる。別の実施形態では、中心線は、踵骨支持部分のアーチを縦軸方向に2つの等しい半分に分け、さらに直線で指節骨および中足骨支持部分に向かって延びる。別の実施形態では、中心線は、踵骨支持部分の近位アーチを縦軸方向に2つの等しい半分に分け、さらに直線で指節骨および中足骨支持部分に向かって延びる。別の実施形態では、中心線は、踵骨支持部分の図5～6で分かるような支持部分を縦軸方向に2つの等しい半分に分け、さらに直線で指節骨および中足骨支持部分に向かって延びる。本発明の別の実施形態では、縦軸中心線は、支持成員の輪郭を画する長方形の短辺の中央を結ぶ縦軸直線と定義される。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。
10

【0089】

別の実施形態では、隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれ、隆起の頂部は支持成員の中心線の反対側に置かれる。別の実施形態では、隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれるが、しかし隆起の頂部は支持成員の中心線からはずれる。別の実施形態では、隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれると、しかし隆起の頂部は支持成員の中心線の反対側に置かれる。別の実施形態では、隆起の位置取りは、隆起の頂部または地面と噛み合う面の位置取りである。別の実施形態では、「頂部」および「地面と噛み合う面」という用語は、互換的に用いられる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。
20

【0090】

別の実施形態では、前隆起は支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の頂部は、支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれると、しかし前隆起の頂部は支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、前隆起は支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の頂部は、支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、前隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれると、しかし前隆起の頂部は支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、後隆起は支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の頂部は、支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれると、しかし後隆起の頂部は支持成員の中心線から内側に置かれる。別の実施形態では、後隆起は支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の頂部は、支持成員の中心線から外側に置かれる。別の実施形態では、後隆起の基部は支持成員の中心線上に置かれると、しかし後隆起の頂部は支持成員の中心線から外側に置かれる。
30

【0091】

別の実施形態では、図2で分かるように、後隆起22Pは、支持成員12の踵骨（踵、足首）支持部分23の一般的に下層に置かれる。別の実施形態では、前隆起22Aは、支持成員12の中足骨支持部分25および/または指節骨支持部分27の一般的に下層に置かれ得る。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。
40

【0092】

別の実施形態では、図4において破線33で示されるように、前隆起22Aは中心線28からはずれたその頂部を有して縦軸上に一列に並び、そして後隆起22Pも、中心線28からはずれた、しかし中心線28に関して22Aの反対方向にその頂部を有して縦軸上に一列に並ぶ。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0093】

別の実施形態では、図5は、本発明の実施形態による、支持成員200上の前（前方）および後（後方）隆起の整列の絵画的略図である。中心線216は、当該実施形態では、長方形212の短辺214の中央を結ぶ縦軸直線（正中線）と定義され、その長辺212は中心線216と平行であり、支持成員の輪郭210を画する。本発明の実施形態において
50

て、輪郭 210 は、履物（250、図7参照）の上方部（253、図7参照）により限定される足場の輪郭（254、図7参照）であって、履物を形成するために用いられるものに対応する。本発明の他の実施形態では、輪郭 210 は、履物の最外部輪郭である。本発明の他の実施形態では、輪郭 210 は、履物の底の底面の輪郭である。いくつかの実施形態では、「前方」および「前」という用語は、互換的に用いられる。いくつかの実施形態では、「後方」および「後」という用語は、互換的に用いられる。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0094】

本発明の実施形態によれば、図5に示されているように、支持成員の前（指節骨）部分（すなわちその最前部）での前方隆起 218 は、中心線 216 に対して内側にずれて置かれる。「内側にずれる」とは、隆起 218 の頂部面（地面と噛み合う面であり得る）（十字 219 でしるしを付けた）が、他方の足（この図には示されていない）の支持成員と向かい合って、支持面 200 の内側に向けて中心線 216 から内側に移動されことを意味する。頂部面は、隆起の他の面に関して支持面からもっとも遠くにある隆起上の面である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【0095】

本発明の実施形態によれば、図5に示されているように、支持成員の後（踵骨）部分（すなわち、その背部）での後方（後）隆起 220 は、中心線 216 に対して外側にずれて置かれる。「外側にずれる」とは、隆起 220 の頂部面（地面と噛み合う面であり得る）（十字 221 でしるしを付けた）が、他方の足（この図には示されていない）の支持成員から離れて支持面 200 の外側に向けて中心線 216 から外側に移動されことを意味する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

【0096】

図5に示された隆起の整列は、例えば池の医学的適応症のうちの1つ以上に罹患している使用者の筋肉を緊張させるために有用である：医学的区画 - 膝骨関節炎医学的半月板断裂または傷害、膝内反、膝蓋 - 大腿疼痛症候群、膝蓋 - 大腿問題（整列異常）、側方側副靱帯傷害または断裂、骨挫傷 MTP / MFC (AVN)、下背部痛または脊椎病態、股関節 OA、股関節唇傷害 (TCM)、転子滑液包炎、鷲足炎、足首不安定（回外運動および ext r ut）、アキレス腱炎症および中足骨痛。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【0097】

図6は、本発明の実施形態による、支持成員上の前および後隆起の別の整列の絵画的略図である。本発明の実施形態によれば、図6に示されているように、前方（前）隆起 218 は中心線 216 に対して外側にずれており、一方、後方隆起 220 は中心線 216 に対して内側にずれている。図5に示した隆起の整列は、例えば、以下の医学的適応症のうちの1つ以上を有する使用者に関して筋肉を緊張させるために有用である：外側半月板断裂または傷害、外側区画膝骨関節炎、外反膝（膝外反）、膝蓋 - 大腿疼痛症候群、膝蓋 - 大腿問題（整列異常）、MCL 韌帯断裂、骨挫傷 LTP / LFC (AVN)、股関節唇傷害または断裂、股関節痛、足首不安定（回内）、アキレス腱炎症、脛骨不全および中足骨痛。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

40

【0098】

図7は、本発明の実施形態に従って構築され、効力を生じるスニーカー 250 の絵画的略図であって、その後方隆起 220 は、前方隆起 218 の高さより大きい高さ（突出）を有する。このような配置は、前方隆起が地面と接触するようになる前に、使用者がスニーカーを装着する場合、後方隆起 220 と支持している地面（この図には示されていない）との間の初期接触を助長する、ということは注目に値する。両方の隆起が地面と接触して配置される場合、スニーカー 250 を装着する使用者の足は、使用者の歩行の方向に関して下方勾配を獲得する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0099】

図8は、本発明の実施形態に従って構築され、効力を生じるスニーカー 250 の絵画的

50

略図であって、その前方隆起 218 は、後方隆起 220 の高さより大きい高さを有する。この実施形態では、両方の隆起が地面と接触して置かれる場合、スニーカー 250 を装着する使用者の足は（使用者の歩行の方向に関して）上方勾配を獲得する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0100】

図 9 は、本発明の実施形態による、支持面に関する前および後隆起の位置取りの最大境界域を示す。この図に示されているのは、使用者の右足に装着するよう設計されたスニーカーの底面図である。したがって、内側は、図面の右側であって、スニーカーの外側アーチの大きい方の湾曲のアーチに面している。外側は内側の反対にあり、すなわち図面の左側であり、スニーカーの側面アーチの小さい方の湾曲に面している。示されているのは、中間底 401 および最終形／靴 402、輪郭 403（これはスニーカーの製造に際して用いられる最終形により決定される）である。最前部レール 404 および後部レール 405 は、隆起を固定するために用いられる。本発明のいくつかの実施形態によって、点線 406 で境界された区域は、その内側で、前隆起の頂部面、すなわち前隆起の地面と噛み合う面が位置し得る最大区域を表す。点線 407 により境界される区域は、その内側の後隆起の頂部面の最大区域を表す。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

10

【0101】

図 10 は、本発明の実施形態による、支持表面に関する前および後隆起の位置取りの有効域境界を示す。示されているのは、中間底 501 および外底 502、足場の輪郭 503（スニーカーの製造に際して用いられる最終形により決定される）である。点線 504 により境界される区域は、本発明のいくつかの実施形態による、前隆起の頂部面、すなわち前隆起の地面と噛み合う面がその内側に位置し得る最大区域を表す。点線 505 により境界される区域は、その内側の後隆起の頂部面の最大区域を表す。「有効な」は、処置を助長する、本発明の実施形態による履物の使用の有効性を指す。分かり易くするために、図 9 および 10 はともに、36 等分されている。有効箇所は、寸法形状とは関係なく、同一部分内である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

20

【0102】

図 11 は、転倒の危険が高い被験体に関する処置および／または機能の改善、および／または疼痛の軽減を含めた本発明の実施形態による、支持表面に関する前および後隆起の位置取りの有効域境界を示す。示されているのは、本明細書中で図 11 について上記された疾患および／または症状に関して処置するかまたは疼痛を軽減する間、その内側で前隆起の頂部面、すなわち前隆起の地面と噛み合う面が置かれ得る有効域を表す点線 710 により境界される区域である。示されているのは、点線 720 により境界される区域であって、これは、本明細書中で図 11 について上記された疾患および／または症状に関して、処置するかまたは機能を改善し、あるいは疼痛を軽減する間、後隆起の頂部面、すなわち後隆起の地面と噛み合う面が位置し得る内の有効区域を表す。点線 710 および 720 により境界される区域は、図 10 におけるそれぞれ点線 504 および 505 により境界される区域内である。前に提供されたように、図 10 は、36 等分される。有効位置は、寸法形状とは関係なく、これらの有効部分内である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【0103】

図 12 は、転倒の危険が高い被験体の処置および／または機能の改善、および／または疼痛の軽減を含めた本発明の実施形態による、支持表面に関する前および後隆起の位置取りの有効域境界を示す。示されているのは、中間底 601 および外底 602、足場の輪郭 603（スニーカーの製造に際して用いられる最終形により決定される）である。最前部レール 604 および後部レール 605 は、隆起を固定するために用いられる。示されているのは、本明細書中で図 12 について上記された疾患および／または症状に関して処置するかまたは疼痛を軽減する間、その内側で前隆起の頂部面、すなわち前隆起の地面と噛み合う面が置かれ得る有効域を表す点線 610 により境界される区域である。示されているのは、点線 620 により境界される区域であって、これは、本明細書中で図 12 について

40

50

上記された疾患および／または症状に関して処置するかまたは機能を改善し、あるいは疼痛を軽減する間、後隆起の頂部面、すなわち後隆起の地面と噛み合う面が位置し得る内の有効区域を表す。点線 610 および 620 により境界される区域は、図 10 におけるそれぞれ点線 504 および 505 により境界される区域内である。前に提供されたように、図 10 は、36 等分される。有効位置は、寸法形状とは関係なく、これらの有効部分内である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0104】

図 13A は、本発明の実施形態による履物上の使用に適した隆起の等軸測視図である。クリート 901 は、本発明の実施形態によれば、使用者が起立または歩行する面の把握力増強を助長するために、隆起の地面と噛み合う区域を覆う。図 13B は、本発明の実施形態による、履物において用いるのに適した隆起の正面図である。頂部面は、十字 902 でしるしを付けられている。穴 904 は、所望の位置で隆起を定置させるためにネジまたはその他の留め具配列のために提供される。図 13C は、本発明の実施形態による、履物において用いるのに適した隆起の側面図である。隆起の凸状 905 が明白に観察される。種々の凸状が用いられ得るが、そのすべてが、典型的には（しかし必ずというわけではなく）隆起の中心に頂部面を限定する。これは、使用者が足に支持成員を取付け、地面の上を歩くかまたは起立する場合、地面と接触するようになる面である。

10

【0105】

図 13 は、本発明の実施形態による隆起の絵画的略図である。図で示されているように、隆起は凸状 905 である（図 13C）。各隆起は、本発明の実施形態によれば、ラッチ、ボルトまたはネジがその中に入れられる定置穴（隆起を定置するため）904 を含む。隆起の頂部（本発明のいくつかの実施形態では、地面と噛み合う区域 902 の中心内に置かれる）は、起立中に地面と接触する（図 13B）。

20

復元力、硬度および弾性

【0106】

別の実施形態では、較正することは、支持成員上に隆起を位置取りすることを含む。別の実施形態では、較正することは、隆起の高さ（または突出）を調整することを含む。別の実施形態では、較正することは、隆起の復元力を調整することを含む。別の実施形態では、較正することは、隆起の硬度を調整することを含む。別の実施形態では、較正することは、隆起の弾性を調整することを含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

30

【0107】

別の実施形態では、隆起は圧縮可能である。別の実施形態では、隆起は変形可能である。別の実施形態では、隆起は、被験体の体重により発揮される圧力で圧縮可能または変形可能である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0108】

別の実施形態では、隆起は、任意の適切な材料、例えばエラストマーまたは金属あるいは材料の組合せ（これらに限定されない）から構築され、異なる特性を有する。別の実施形態では、隆起は異なる復元力または硬度を含み、例えば異なる弾性特性またはショア硬度を有する。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0109】

別の実施形態では、隆起は、より良好な安定性を提供するためのスパイクまたはグリップ手段を含む。別の実施形態では、隆起は、滑り防止手段としてスパイクまたはグリップ手段を含む。別の実施形態では、図 13 は、小さい丸みのあるグリップ手段を含む隆起を提供する。別の実施形態では、スパイクまたはグリップ手段は、任意の適切な材料、例えばエラストマー、例えばゴムまたはプラスチック材料（これらに限定されない）から構築される。別の実施形態では、スパイクまたはグリップ手段は、隆起の位置部分のみを覆う。別の実施形態では、スパイクまたはグリップ手段は、少なくとも隆起の地面と噛み合う面（起立中に地面と接触する面）を覆う。別の実施形態では、支持部分に隆起を固定するための定置手段は、スパイクまたはグリップ手段内に埋め込まれる。別の実施形態では、支持部分に隆起を固定するための定置手段は、スパイクまたはグリップ手段の間ににおける

40

50

場所である。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0110】

別の実施形態では、隆起は30～90Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起は40～55Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起は50～70Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起は65～90Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起は55～60Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、隆起は65～70Sh Aのショア硬度を有する。別の実施形態では、前および後隆起は同一ショア硬度を含む。別の実施形態では、前および後隆起は異なるショア硬度を含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【0111】

別の実施形態では、隆起は、40～55Sh Aのショア硬度を含む軟質隆起である。別の実施形態では、隆起は、50～70Sh Aのショア硬度を含む中硬度隆起である。別の実施形態では、隆起は、65～90Sh Aのショア硬度を含む硬質隆起である。

【0112】

別の実施形態では、隆起は1～60mm³の削摩を有する(DIN 53516による)。別の実施形態では、隆起はラバーカップを含む。別の実施形態では、隆起は、天然ゴム化合物を含む。別の実施形態では、隆起は、合成ゴム化合物、例えばTPUまたはTPRを含む。別の実施形態では、隆起はシリコーンを含む。別の実施形態では、隆起はプラスチック材料、例えばPA6(ナイロン)、PA6/6(ナイロン)+ガラス纖維、ABS、ポリプロピレン、POM(ポリオキシメチレン)を含む。別の実施形態では、隆起は、金属、例えばアルミニウム、スチール、ステンレススチール、真鍮または金属合金を含む。別の実施形態では、隆起は、ガラス纖維、炭素纖維、ケブラーまたはその任意の組合せのような化合物材料を含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

調整

【0113】

別の実施形態では、隆起は、少なくとも35mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、少なくとも45mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、少なくとも55mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、少なくとも65mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、少なくとも75mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、少なくとも85mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、35～95mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、45～105mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、45～95mmの基部直径を有する。別の実施形態では、隆起は、55～95mmの基部直径を有する。別の実施形態では、荷重をさらに刺激するためにより広範な基部直径が用いられる。別の実施形態では、異なる基部直径の選択における柔軟性は、示差的荷重を刺激することにより、不平衡を蒙っている患者を平衡させる。

【0114】

別の実施形態では、異なる高さの隆起が用いられ得る。別の実施形態では、隆起の高さは、突出の量と相關するかまたは等しい。別の実施形態では、突出の量は、支持成員の面から隆起の地面と噛み合う部分までの距離である。別の実施形態では、突出の量は、支持成員の面から隆起の最も遠い地面と噛み合う部分までの距離である。別の実施形態では、高さは、隆起および外底間にスペーサーを付加することにより較正される。別の実施形態では、異なる重量の隆起が用いられ得る。別の実施形態では、重量は、隆起と外底との間にスペーサーを付加することにより較正される。

【0115】

別の実施形態では、前隆起の高さは後隆起の高さと異なる。別の実施形態では、前隆起または後隆起の高さは、支持成員または外底および隆起の基部との間に置かれる円形スペーサーで調整される。別の実施形態では、スペーサー(さらなる突出を誘導するため)は、外底と隆起の基部との間に定置される。別の実施形態では、脊柱側弯症患者における骨盤周囲の筋肉制御は、右および左後BPに固定される2つの加重スペーサーを利用するこ

10

20

30

40

50

とにより誘導される。別の実施形態では、脊柱側弯症患者における骨盤周囲の筋肉制御は、右および左後 B P に固定される高さ 3 mm および重量 100 g の 2 つの加重スペーサー（円板）を利用することにより誘導される。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 1 1 6 】

別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、50 ~ 150 mm の直径を含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、55 ~ 110 mm の直径を含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、60 ~ 100 mm の直径を含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、80 ~ 90 mm の直径を含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、85 mm の直径を含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、1 ~ 12 mm の厚みを含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、1 ~ 4 mm の厚みを含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、3 ~ 10 mm の厚みを含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、1 ~ 3 mm の厚みを含む。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、60 ~ 70 ショア A の硬度を含み、これは軟質スペーサーである。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、90 ~ 100 ショア A の硬度を含み、これは硬質スペーサーである。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、71 ~ 89 ショア A の硬度を含み、これは中硬質スペーサーである。

【 0 1 1 7 】

別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 500 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 250 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 6 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 20 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 20 g で、ナイロン製である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 20 g で、ナイロンおよび繊維製である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 2 ~ 40 g で、ナイロンおよびガラス纖維製である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 30 ~ 100 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 50 ~ 80 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、重量が 60 ~ 100 g である。別の実施形態では、スペーサーまたは隆起は、以下の：ナイロン、ガラス纖維、ポリウレタン、合金（例えば Zink 合金に限定されない）、またはその任意の組合せを含む。各可能性は、本発明の別個の実施形態を表す。

【 0 1 1 8 】

本発明の付加的目的、利点および新規の特徴は、以下の実施例を検討すれば当業者には明らかになるが、本発明を限定するものではない。付加的には、本明細書中に説明されるような、そして以下の特許請求の範囲の節で特許請求されるような本発明の種々の実施形態および態様の各々は、以下の実施例において実験的支持を見出す。

実施例

材料および方法

疼痛評価

【 0 1 1 9 】

全症例試験において、疼痛は、10 cm 視覚的アナログスケール (VAS) で患者により等級分けされるように提示される。スケールの両端は、0：無痛および 10：想像可能な最悪の痛みと定義された。4 / 10 の疼痛は、10 cm のうちの 4 cm を意味する。

位置取り方法

【 0 1 2 0 】

履物に取り付けられる隆起の形状における各変化（較正、位置取り）後、患者が依然として平衡を保つこと、そして形状の変化が所望の作用を生じたことを立証するために、20 メートルの距離を歩くよう患者に求めた。

用具の処方

【 0 1 2 1 】

当該用具は、以下の 2 ユニットの履物を含む：すなわち、左足用と右足用である。用い

10

20

30

40

50

られる履物は、軽量ウォーキングブーツである。

【0122】

処方は、患者に対する一組の使用説明書を包含した。これらの使用説明書は、以下の：1日あたりの当該用具の装着持続時間（通常、30～60分／日）を包含した。毎日の使用は、テレビを見たり、コンピューターを操作したり、食事をしたりといった活動を含み得る慣例的活動中の当該用具の装着を包含した。実際の歩行は、30～60分のうちの10～25%を構成した。したがって、患者が1日60分間、当該用具を装着した場合、合計5～10分を累積的に歩くために費やしたことになる。

歩行測定

【0123】

10

歩行測定は、種々のコンピューター制御マット、ならびに三次元歩行実験、または速度、ステップ長および単脚支持を測定し得るその他の歩行実験により実施される空間・時間測定を包含する。別記しない限り、歩行実験は、患者が素足である場合に、実行される。

【0124】

以下の試験において、単脚支持の生理学的値は、ステップ周期の38%～40%である。いくつかの病態（例えば、感覚入力低減、中枢または神経学的疼痛等）では、単脚支持は、通常は40%より低く、時として38%より低い。他の病態（例えば、関節の過剰運動および／または不十分な近位（骨盤）制御）では、単脚支持は通常は40%より高い。

【0125】

20

較正の「疼痛」の節では、患者を疼痛較正低減するために、反復シフトが記載される。いくつかの症例では、2mmの隆起（単数または複数）のシフトは、所望の効果を達成するまで、1～3回反復される。いくつかの症例では、当該過程は、所望の効果が達成されるまで、2mmを上回って3回より多く、最終的には「平衡化」位置から1cm以上シフトすることを包含し得る。シフトする限り、過剰の外転または内転を生じない。

実施例1 中心部脊柱管狭窄症を有する被験体（患者）の処置

【0126】

52歳男性は、中心部脊柱管狭窄症の診断で処置センターにやって来た。

【0127】

30

病歴： 2年前、患者は仕事中の事故に巻き込まれ、この時、建築現場の足場から後方へ背中で落下した。彼は、重度の背部痛を訴えて病院に急送された。コンピューター断層撮影（CTスキャン）は、L3～L4椎間板が突出して、中心部脊柱管の軽度～中等度の狭窄を引き起こしている、ということを明示した。患者は外科手術を拒否し、観察のため3日間入院した後、退院を許された。それ以来、彼の症状は悪化して、両足に当てはまる症候を蒙り始めた。歩行中（20分を上回る）および起立中（10分を上回る）に、両方のふくらはぎに疼痛を有し、重く感じる、と彼は報告した。これらの症候は、座った場合だけ軽減された。両ふくらはぎおよび足に夜間痙攣を有し、このため毎晩目が覚める、ということも彼は報告した。

【0128】

40

身体検査： 観察時、患者は低前湾症を有し、わずかに前方に体幹を傾けて起立する。足整列（股関節、膝、足首および足）は正常である。機能試験 - 患者は困難または症候を伴わずに完全スクワットを実施し、そして困難を伴わずにつま先で、および踵で歩くことができた（これらの試験は、主筋肉群に対する任意の神経学的衰弱を確証するために、機能性筋肉強度評価として用いられる）。臨床歩行評価は、患者が小さな歩幅で、小さい腕振り幅で歩く、ということを示す。脊柱狭窄に関する試験（パート1）は、右ふくらはぎに軽度の疼痛を感じ始める前に、患者は7分26秒間歩くことができた、ということを示した（この試験は、患者の症候に及ぼす当該用具の機能的影響を査定するために、用具を用いてその後反復される）。動きの背部範囲は、前屈ならびに左および右回転では完全である。それは、左および右側屈曲の両方で正常範囲の75%に制限され、伸張は正常範囲の20%に制限される。持続性伸張（脊柱管狭窄試験）は、30分後に両方のふくらはぎで疼痛および感覚異常を生じる。神経学的評価は、両側性アキレス腱反射低減、両ふくら

50

はぎの後面および両足の足底面（S1～S2皮節）における軽度の感覚鈍麻を明示した。下肢伸展挙上（SLR）は、腿およびふくらはぎの後面における疼痛のため、両側で45度に制限された。徒手筋肉試験はいかなる衰弱も明示しなかった。

【0129】

歩行実験および画像処理：診察日の4か月前に実施された磁気共鳴画像処理（MRI）は、L3～L4椎間板の突出のための中心部脊柱管の軽度～中等度の狭窄、ならびにL4～L5椎間板の中心部椎間板膨隆（脊柱管の狭窄を伴わない）を示す。L3～L4、L4～L5およびL5～S1で、両側に、椎間関節に対する変性変化が認められた。歩行実験結果は、78cm/秒の速度、右足における39.7%、左足における39.2%の単脚支持を示した。左ステップ長：47.0cm；右ステップ長：46.1cm。 10

治療：

【0130】

球状隆起（BP）：B凸状および「硬質」復元力を有する同一BPを、左および右用具の後足および前足下で履物に取付け、定置した。2.5mm高の100グラムの重量のスペーサー（円板）を取り付けて、左足および右足下で、用具と後BPとの間に定置した。同一高で前BPを保持して、足裏屈曲位を作らないようにするために、硬質スペーサーおよび軟質スペーサーを導入して、左足および右足下の両方で、前BPと靴の間に定置した。

【0131】

平衡化過程：反復臨床歩行評価中に、用具を較正し、微調整した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間の外転および内転を低減するよう注意した。この特定の症例では、平衡化位置は、用具（システム）の縦軸に対して内側である。 20

【0132】

疼痛：腰椎における疼痛を低減するために、後左BPを、平衡化位置に対して後に15mm、内側に4mm較正し、定置した。用具を付けて20メートル歩くよう患者に求め、次いで、彼は腰痛を感じないと報告した。彼の歩行は平衡がとれていた。ふくらはぎの疼痛を低減するために、2つの付加的スペーサーを付加し、右および左ユニットの両方の前BP下に定置した。これにより、両足首は背屈位にされた。反復歩行評価中、ふくらはぎの疼痛も重い感じもなかった、と患者は報告した。 30

【0133】

踵上げ時機：足首内転および／または外転角度に関して歩行が平衡化されており、踵上げが適切な時機である、ということを確証するために、患者に10m歩くよう求めた。患者は、右および左足の両方で早期踵上げを有する、ということが注目された。早期踵上げを補正するために、前BPの硬質スペーサーを軟質スペーサーに変えて、両足をわずかに低背屈位にさせた。この時点で、脊柱管狭窄に関する試験（パート2）を反復し、患者は、右ふくらはぎにおける疼痛を報告する前に、11分間歩くことができた（裸足で歩行する間の疼痛出現に対して7分26秒の改善。これは、用具を用いた改善に関する可能性を示す）。

【0134】

処置計画：上記のように、初期診察中、用具を着けて歩いた場合、患者は疼痛の即時軽減を感じた。ここで、安全使用説明書を用いて患者に概要を説明して、処置の第一週の各日に1日30分間、家庭で用具を装着するよう患者に求めた。この総装着時間から、荷重活動（日常業務を実施しながら、歩くことまたは起立すること - 説明の節の項目3参照）における5～8分（総装着時間の約20%）の累積時間を費やすよう、患者に指導した。最初の3週間は、毎週10分、用具の1日装着時間全体を増大して、20%累積荷重時間を保持しながら、毎日用具を装着する時間が60分に達する（したがって、累積荷重時間は約10～15分に達する）よう、患者に指導した。初診の3か月後、8週間後、そして5か月後に、処置センターで追跡診察のために患者を観察した。各追跡診察は、歩行実験室試験、処置セラピストが実施する問診（例えば、VASに関して等級分けした最新症候レベルの報告、および機能における困難についての報告）、用具を用いた場合と用いな 40

い場合の歩行の臨床的評価、ならびに次の追跡調査までの期間中の処置計画の較正の変更で構成された。

【0135】

処置進行： 最初の追跡診察中に、用具を装着している間、簡単な家庭の雑用（例えば、1杯のコーヒーを淹れること）が非常に容易であることに気付いた、と患者は報告した。裸足歩行実験室試験（表1参照）は、歩行速度の増大（88cm/秒）および左右両方のステップ長の増大（両ともに51cm）を示した。次いで、20%の累積荷重時間を保持しながら、1週につき10分、用具の総装着時間を増大するよう患者に指導した。第2回追跡診察において、患者は、総装着時間が1日2時間10分に達したと報告した。用具を着けて30分という長い間起立し、調理しても困難はなく、夜間痙攣も有意に低減された、と彼は報告した。戸外活動について尋ねられた場合、約30分（基線に対して10分の改善）後には依然として歩行すると痛みがあることに気付いた、と彼は報告した。裸足歩行実験室試験は、右および左足の両方におけるステップ長、ならびに歩行速度が改善した、ということを明示した（詳細に関しては表1参照）。用具を用いない臨床歩行評価は、腕振り改善を示した。

【0136】

隆起のレベルを増大するために、用具の両ユニットにおける前および後B Pを、軟質復元力を伴うC凸状に変えた。臨床歩行評価は、踵上げ時機は正常であることを示し、患者は、用具を着けて歩く間、快適に感じたと報告した。次いで、新隆起レベルに調整するための時間是有するよう、次の2週間、用具の装着時間2時間10分を保持するよう彼を指導した。用具を着けて快適であると感じ続けた場合、上記の屋内装着時間に加えて、第3週から開始して、用具を着けた戸外での歩行を5分加えるよう、彼に告げた。5分/週を、1週当たり最大30分まで、戸外歩行を増大するよう彼に指導した。

【0137】

第3回追跡調査において、1日3時間用具を着け、そのうち30分間は戸外で歩いた、と彼は報告した。普通の靴で45分間歩いた後、彼は痛みと足（ふくらはぎというわけではない）の重さを感じ始めた、と彼は報告した。裸足歩行実験室試験は、歩行速度およびステップ長がさらに改善されたことを示した（以下の表1参照）。この装着量を保持するよう彼に指導したが、用具の較正にさらなる変更はなされなかった。最初の5か月後、年2~3回、追跡診察のために患者は引き続き来診した。

【表1】

表1：患者の歩行パラメーター

右単脚支持 (ステップ周期の%)	左単脚支持 (ステップ周期の%)	右ステップ長(cm)	左ステップ長(cm)	速度(cm/秒)	来診
39.2	39.7	46	47	78	1 st (初診)
39.5	39.3	51	51	88	2 nd (第1回追跡診察)
29.4	39.1	55	53	95	3 rd (第2回追跡診察)
39.0	39.3	57	58	101	4 th (第3回追跡診察)

実施例2 神経根圧迫および下垂足を有する被験体（患者）の処置

【0138】

10

20

30

40

50

L5～S1神経根圧迫および右下垂足と診断された40歳女性患者が、処置センターにやって来た。

【0139】

病歴： 10年間、右足に対する放散性症候を伴う下背部痛の期間を有した、と患者は報告している。4か月前、右ふくらはぎの外側面に重度の疼痛が始まった。疼痛は、知らぬ間に始まり、感覚鈍麻を伴った。1週間以内に、歩行が困難になり始め、彼女の処置医により救急救命室に差し向けられた。彼女は、椎弓切除、椎間板切除およびL5～S1レベルの融合を受けた。外科手術は、疼痛および感覚鈍麻を有意に軽減したが、しかし歩行困難が残存した。右足のクリアランス不良のため、平坦でない地面を歩くのが困難であることが分かった、と彼女は最近報告している。彼女は、依然としてL5皮膚分節における絶え間ない疼痛に苦しんでいる（VAS 3/10）。彼女はさらにまた、長時間の起立（25分、VAS 4/10）および長時間の座位（1時間、VAS 2/10）の間、腰部域に疼痛を生じる。これらの疼痛はともに、歩行のような運動により軽減される。

【0140】

身体検査： 観察時、患者は、脊柱前弯過度を有した。膝整列は軽度の外反で、右足の腓腹筋ヒラメ筋複合体の明らかな萎縮が観察された。機能試験 - 患者は、困難および症候を伴わずに完全スクワットを実施した。つま先で歩行中に右足に荷重した場合、右足が約4cm下垂したが、しかし地面には達しなかった。臨床歩行評価は、右遊脚中に患者は高ステップ歩行を用いることを示した。動作の背部範囲は前方屈曲および回転が完全であった。側方屈曲（左および右）は、症候を伴わずに、正常範囲の80%に制限された。伸張は、右ふくらはぎの疼痛を正常範囲の80%で増大させた。神経学的評価は、右L5皮膚分節における感覚鈍麻、ならびに右アキレス腱反射低減を示した。徒手筋肉試験は、右長指伸筋、足の長拇指伸筋および前脛骨筋がすべて衰弱し、-4/5の等級であった、ということを明示した。SLRは、右で50度に制限されたが、一方、左は正常であった（75度）。

画像処理および歩行実験： 歩行実験結果（以下の表2）は、87.5cm/秒の速度、左足における38.3%、右足における39.7%の単脚支持を示した。ステップ長：左：50.6cm；右：49.4cm。

治療：

【0141】

球状隆起（BP）： B凸状および「軟質」復元力を有する同一BPを、左および右用具の後足および前足下で履物に取付け、定置した。2.5mm高の100グラムの重量のスペーサー（円板）を取り付けて、左足および右足下で、用具と前BPとの間に定置した。これは、遊脚中に背屈を機能的に強化するために実行した。

【0142】

平衡化過程： 反復臨床歩行評価中に、患者の用具を較正し、微調整した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間の外転および内転を低減するよう注意した。

【0143】

疼痛： 背屈位に足首を保持するために（これは、腰椎をより屈曲した位置にさせると思われる（腰椎伸張は身体検査中に疼痛を引き出した））、用具の右または左ユニットにおける後BPにスペーサーを付加しなかった。背屈位は、遊脚中の良好なクリアランスも可能にする。再び用具を着けて20メートル歩くよう、患者に求めた。背部痛（VAS 1/10）および右ふくらはぎ痛（3/10）を患者は報告した。彼女の歩行の臨床評価は、彼女のクリアランスが改善され、高ステップ歩行が低減された、ということを示した。腰椎における疼痛を低減するために、後BPを較正し、平衡化位置に対してさらに10cm後ろにおよび4cm内側に定置した。その後患者は、用具を着けて歩行中に腰部痛を感じなかつたと報告した。彼女の歩行は平衡がとれており、足痛は2/10のレベルで持続した。彼女の足痛を低減するために、1つの硬質スペーサーを右ユニットの前および後BP下に挿入し、定置した。「オフ・ローディング」と呼ばれるこの較正是、関与する足

10

20

30

40

50

における用具の高さを増大することにより、対側足の遊脚を容易にするために支持される。この症例では、歩行実験室結果（左足のより短いステップ長および右における低単脚支持）により左遊脚困難が実証されている。患者に20メートル歩くよう求めた。右足の疼痛は目下、不快のレベルで、疼痛はない、と彼女は報告した。

【0144】

踵上げ時機： 足首内転および／または外転角度に関して歩行が平衡されており、そして踵上げが適切な時機である、ということを確認するために、患者に10m歩くよう求めた。明らかな歩行偏位は観察されなかった。

【0145】

歩行実験室再試験： 平衡化過程が一旦完了したら、患者は用具を着けて別の歩行実験室試験を実施した。この試験の結果は、基線結果より有意に良好であった。歩行速度は118cm/秒に増大し、左単脚支持：38.5%、右単脚支持：37.3%、左ステップ長58cm、右ステップ長60cmであった（表2参照）。処置が進行すると、患者は長時間用具を装着する、と考えられる。

10

【0146】

処置計画： 上記のように、初回診察中に用具を着けて歩行した場合、疼痛の有意の軽減を患者は感じた。ここで、安全使用説明書を用いて患者に概要を説明して、処置の第一週に1日30分間、家庭で用具を装着するよう患者に求めた。この総装着時間から、日常業務を実施しながら、荷重活動における5～8分の累積時間（総装着時間の約20%）を費やすよう、患者に指導した。最初の3週間、毎週、用具の全体の1日装着時間を15分増やして、20%累積荷重時間を持続しながら、毎日用具を装着する時間が75分に達するように、患者に指導した（したがって、累積荷重時間は約15～18時間に達する）。初診の3週間後、6週間後、3ヶ月後そして6ヶ月後に、追跡診察のために処置センターで患者を観察した。各追跡診察は、歩行実験室試験、処置セラピストが実施する問診（例えば、VASに関して等級分けした最新症候レベルの報告、および機能における困難についての報告）、用具を用いた場合と用いない場合の歩行の臨床的評価、ならびに次の追跡調査までの期間中の処置計画の較正の変更で構成された。

20

【0147】

処置進行： 最初の追跡診察において、用具を着けて疼痛はあまり感じなかつたが、それなしではいかなる改善にも気付かなかつた、と患者は報告した。彼女の裸足歩行実験結果は、歩行速度の軽度の増大（108cm/秒）とともに、ステップ長（左54cm、右57cm）における良好な対称性、および単脚支持（左41.2、右36.3）により示される何らかの改善を示した（結果に関しては表2参照）。週当たりで15分、用具の装着時間を増大し続け、次の追跡診察までに2時間に達するよう、彼女に指導した。

30

【0148】

次の追跡診察において、患者は、毎日2時間、用具を装着すると報告した。彼女は用具なしでの歩行で改善を感じ、遊脚中に地面をクリアすることができない右足の発生率は低いと報告した。彼女の疼痛も、右足において、ならびに彼女の下背部において、1～2/10のレベルに低減された。歩行実験結果は、第1回追跡診察と比較して、さらなる改善を示した（表2参照）。歩行速度は118cm/秒に、左ステップ長は56cmに、右ステップ長は58cmに、左単脚支持は40.4%に、そして右単脚支持は37.8%に改善した。臨床歩行評価は高ステップ歩行の低減を示し、徒手筋肉試験は、右長指伸筋、足の長拇指伸筋および前脛骨筋の筋肉強度が-5/5に改善されたことを示した。オフ・ローディングのために用いられた右ユニットの前および後BP上の硬質スペーサーを除去し、BPを同一位置に定置した。用具を着けて歩くよう患者に求めた。彼女はいかなる疼痛または症候も報告しなかつた。隆起のレベルを増大するために、右および左ユニットの後B凸状カップを、Cレベルの凸状を有するカップに変えた。Cカップを有する後B Pはここでは、B凸状カップを有する前B Pより高かつたため、足首における背屈を喪失した。背屈を再獲得するために、軟質および硬質スペーサーを、右および左ユニットの両方の前B P下に挿入し、定置した。患者は用具を着けて歩くよう求められ、それを着け

40

50

て快適に感じると報告した。彼女の歩行は良好に平衡が保たれていると観察され、踵上げ時機は正常に見えた。新規の用具較正に彼女を慣れさせるため、次の2週間、用具の装着を1日2時間保持するよう、患者に指導した。次に、屋内2時間に加えて、1日5分、用具を着けて戸外を歩くよう指導した。戸外での歩行を快適と感じた場合（疲労または症候増大なし）には、毎週5分、最大30分まで、戸外歩行を増大するよう彼女に指導した。1日2時間、屋内で用具を装着し続けるよう、さらに患者に指導した。

【0149】

第3回追跡診察では、用具を着けて戸外を歩くのを楽しんでいて、困難、疼痛または症候を伴うことなく30分間歩くことができる、と患者は報告した。さらにまた、彼女は、1日2時間、家で用具を装着し続けた。彼女が頑張りすぎない限り（例えば、料理の時間が2時間を超えないようにする）、いかなる背部痛ももはや生じないし、または足痛に言及することもない、と彼女は報告した。裸足歩行実験結果は、さらなる改善を示した（詳細に関しては、表2参照）。関連筋肉の徒手筋肉試験は、いかなる衰弱も示さなかった。つま先歩行は、右足の小低下（初期身体検査中の4cmと比較して0.5cm）を示しただけであった。隆起のレベルを増大するために、右および左BPの前キャップを、B凸状からC凸状に変えた。同程度の背屈を保持するために、以前の追跡診察で前右および左BPに付加された硬質および軟質スペーサーを除去し、BPを同一位置に定置した。患者は用具を着けて20メートル歩くよう求められ、彼女の歩行は良好な平衡を保った。彼女は、用具を装着して快適に感じたと報告し、屋内および戸外の両方で同一量の用具使用を保持するよう指導された。

10

20

【0150】

第4回追跡診察では、患者は、その症状におけるいかなるさらなる改善も気づかなかつた、と報告した。裸足歩行実験結果、徒手筋肉試験および臨床歩行評価は、以前の追跡診察と同様の結果を明示した。（第3回追跡診察における）用具の較正の最終変更は患者の症候におけるいかなるさらなる改善も生じなかつたため、較正にさらなる変更をしなかつた。用具を装着する量を保持するよう、患者を指導した。

【0151】

最初の6か月後、追跡診察のために年2～3回、患者は来診を続けた。

【表2】

表2：患者の歩行パラメーター

右 単脚 支持 (ステップ周 期の%)	左 単脚 支持 (ステップ周 期の%)	右ステップ長 (cm)	左ステップ長 (cm)	速度 (cm/ 秒)	来診
35.7	41.8	57	53	102	1 st (初診)
37.3	38.5	60	58	118	用具を用い た再試験
36.3	41.2	57	54	108	2 nd (第1回 追跡診察)
37.8	40.4	58	56	115	3 rd (第2回 追跡診察)
38.3	39.8	63	61	129	4 th (第3回 追跡診察)
38.7	39.5	61	60	127	5 th (第4回 追跡診察)

10

20

実施例3 非特異的下背部痛（N S L B P）を有する被験体（患者）の処置

【0152】

非特異的下背部痛（N S L B P）の診断で、55歳女性が、処置センターにやって来た。

【0153】

病歴： 過去3年間、下背部および右臀部域における疼痛を蒙っている、と患者は報告している。激しい活動（調理および室内装飾）の一仕事の後、疼痛が開始したが、彼女はいかなる外傷も許さない。疼痛が始まって以来経過した時間の間ずっと、彼女は物理療法、代替医療（アーユルヴェーダ）および水泳を試みてきたが、どれも彼女の疼痛を有意に軽減しなかった。疼痛のために、目下、日常活動を制限されている、と彼女は報告している。彼女は25分以上起立することができず（VAS 5/10）、長時間座った後に立ち上がると下背部痛を生じ（VAS 6/10、これは、1分の歩行後、2/10に低減する）、身をかがめた場合も同様である（VAS 6/10）。背部の疼痛が悪化した場合、右臀部に、そして外側右大腿部の区域全体に疼痛を有する（非皮膚分節性疼痛分布）、と報告している。診察の6か月前に実施されたMRIは、L3-L4-L5-S1椎間板の軽度の変性を示し、いかなるヘルニアまたは神経構造に及ぶ圧力も伴わなかった。

30

40

【0154】

身体検査： 観察時、患者は脊柱前弯過度であって、足整列（股関節、膝、足首および足）は正常である。機能試験： 患者は困難または症候を伴わずに完全スクワットを実施し、そして困難を伴わずにつま先で、および踵で歩くことができた。臨床歩行評価は、両側での腕振り低減および股関節回転低減を明示したが、この両方が、腰部および胸部筋系のブレイシングを示す。背部動作範囲は：正常ROMの75%の腰部伸張、正常ROMの50%の右側屈（右腰部域における疼痛および硬直を報告；VAS 2/10）、正常ROMの80%の左側屈（腰部域の右側の伸張感を報告）であった。右および左回転は、正常範囲内である。腰部屈曲を実施するよう求めた時、患者は懸念していたが、その動きを実施したところ、正常範囲の50%を完了することができ、その後、右および左腰痛を訴え

50

た（VAS 6 / 10）。神経学的評価は、如何なる有意の知見も明示しなかった。SLRは両側で80度で、如何なる疼痛も生じなかった。

歩行実験および画像処理： 診察日の6か月前に実施されたMRIは、L3-L4-L5-S1椎間板の軽度の変性を示し、如何なるヘルニアまたは神経細胞構造への圧力も伴わなかった。歩行実験結果は、68cm/秒の歩行速度、左ステップ長52.1cm、右ステップ長51.5cmを示し、左単脚支持は40.2、右39.0であった。

治療：

【0155】

球状隆起（BP）： C凸状および「軟質」復元力を有する同一BPを、左および右ユニットの後足および前足下で用具に取付け、定置した。

10

【0156】

平衡化過程： 反復臨床歩行評価中に、患者の用具を較正し、微調整した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間、外転および内転を低減するよう注意した。この特定の症例では、大半の脊椎症例において一般的であるように、平衡化位置は用具の縦軸に対して内側である。

【0157】

疼痛： 上記の較正を実施後、下背部痛を依然として感じる（VAS 3 / 10）、と患者は報告した。腰椎における疼痛を低減するために、後BPを、平衡化位置に対して12mm後ろよりに、3mm内側に、較正し、定置した。患者は用具を着けて20メートル歩くよう求められ、次いで、腰痛が軽減されたように感じる（VAS 1.5 / 10）と報告した。疼痛を低減するために、さらに1個の硬質スペーサーを、右および左BPと用具の底との間に挿入し、定置した。これにより足首は足底屈曲位にされて、これが骨盤および腰椎をより伸張（前骨盤傾斜）位にさせると考えられる。これは、最強疼痛が腰屈で生じたため、有益であると思われた。患者はこの新較正で歩くよう求められ、彼女の疼痛が不快なだけのレベルにさらに低減した、と報告した。臨床歩行評価は、彼女の歩行が平衡を保っていることを明示した。

20

【0158】

踵上げ時機： 足首内転および/または外転角に関して歩行が平衡化されており、踵上げが適切時機である、ということを確認するために、患者に10m歩くよう求めた。視覚的歩行偏位は認められなかった。

30

【0159】

処置計画： 上記のように、初期診察中に用具を着けて歩行した場合、患者は疼痛が直ちに軽減するのを感じ、歩行は良好に平衡がとれていた。ここで、安全使用説明書を用いて患者に概要を説明した。彼女のステップ長は正常値と比較して減少されたため（表3参照）、彼女の背部筋系は用具装着の時間を延長するよう対処するには弱すぎると考えられた。したがって、処置の第一週に毎日1日20分間、家庭で用具を装着するよう患者に求めた。この総装着時間から、荷重活動における10%～15%（2～3分）の累積時間を費やすよう、彼女を指導した。10～15%累積荷重時間を保持しながら、最初の3週間、毎週5分、用具の1日装着時間を全体で増大して、毎日の装着時間が35分に達するよう、患者を指導した（したがって、累積荷重時間は約4～5分に達する）。初診の3週間後、6週間後、14週間後および6か月後に、追跡診察のために患者を観察した。各追跡診察は、歩行実験室試験、処置セラピストが実施する問診（例えば、VASに関して等級分けした最新症候レベルの報告、および機能における困難についての報告）、用具を用いた場合と用いない場合の歩行の臨床的評価、ならびに次の追跡調査までの期間中の処置計画の較正の変更で構成された。

40

【0160】

処置進行： 第1回追跡診察において、用具を着けて快適に感じたが、疼痛レベルまたは無能力における多くの変化に気づかなかった、と患者は報告した。裸足歩行実験室試験（表3参照）は、歩行速度の増大（88cm/秒）、ならびに左（52.1cm）および右（51.5cm）ステップ長の増大を示した。さらに、単脚支持はより対称的になり（

50

左 39.8、右 39.4)、これは、歩行の運動制御における改善と考えられる。次いで、10~15%の累積荷重時間を持続しながら、10分/週で用具の全装着時間を増大し続けるよう、患者を指導した。第2回追跡診察では、長期起立中の疼痛の減少を感じた、と患者は報告した(45分後、VAS 2/10; 疼痛レベルならびに彼女が起立することができる時間の量の改善)。用具装着時間は全体で1時間10分に達し、用具を装着した場合は非常に少しだけ疼痛があると彼女は感じた。座位後に起立した場合でも、感じたのは非常に低い痛みであった。歩行実験結果は、速度およびステップ長のさらなる改善を示し、後者は正常値に達した(表3参照)。用具の効果を増大するために、左右両方のユニットの後BPを、軟質復元力を有するC凸状から軟質復元力を有するD凸状に変えた。用具を着けて歩くよう患者に求め、両側で遅い踵上げを観察した。これは、凸状増大的ための後BPの高さの増大に起因するものであった(D凸状が前者のC凸状より高いため、ここでは、背屈が失われた)。硬質スペーサーを、前BPと左右のユニットの底との間に挿入し、定置した。再び患者に用具を着けて歩くよう求め、遅い踵上げが補正されたことが観察された。次に、新規に付加されたD凸状により誘導される隆起増大に彼女を慣れさせるために、その後2週間、全体で1時間10分の装着時間を保持するよう、彼女を指導した。最初の2週間後の週に、15分/週で、最大3時間まで、全装着時間を増大するよう患者を指導した。

【0161】

第3回追跡診察(初診の14週間後)では、患者は、3時間を超えて起立後に下背部に疼痛を時折感じ、右臀部と右大腿部における疼痛は完全に軽減された、と報告した。歩行実験結果は、速度ならびに左および右ステップ長のさらなる改善を示した(それぞれ128cm/秒、60.0cm、59.6cm; 表3参照)。臨床歩行評価中、腕振りおよび骨盤回転は正常であることが観察された。これは、棘筋のブレイシングの低減を示すと考えられ、歩行実験結果における継続的改善により指示される。彼女は屋内全装着時間を2.5時間に低減するよう指導され、10分/日で戸外歩行を実施し始めた。戸外歩行を5分/週で、最大30分に増大するよう、彼女に求めた。

【0162】

第4回追跡診察において、長期起立または座位に伴う問題を有さなかった、と彼女は報告した。自由にかがむことができる(腰部屈曲)と感じたし、そうしている間の背部の不快は軽度に過ぎないと感じた、と彼女は述べた。それでも、前屈のために、腰部屈曲よりもしうスクワットを用いる試みを彼女は推進した。2.5時間の屋内ADL(日常生活動作)および30分の用具装着戸外歩行を保持するよう、彼女に求めた。この後、患者の機能および疼痛レベルをモニタリングし続け、処置を調節するために、4~6ヶ月ごとに追跡診察のために患者を観察した。

【表3】

表3: 患者の歩行パラメーター

右単脚支持 持(ステップ周期 の%)	左単脚支持 (ステップ周期 の%)	右ステップ長 (cm)	左ステップ 長(cm)	速度 (cm/秒)	来診
39.0	40.2	51.5	52.1	68	1 st (初診)
39.4	39.8	52.4	53	88	2 nd (第1回追跡診察)
39.4	39.1	55.4	55.2	102	3 rd (第2回追跡診察)
39.0	38.9	59.6	60.0	128	4 th (第3回追跡診察)
39.1	38.7	60.8	60.1	130	5 th (第4回追跡診察)

10

20

30

40

50

実施例 4 L 1 の椎体の骨粗鬆症性（破裂）骨折を有する被験体（患者）の処置

【0163】

L 1 椎骨の骨折と診断された 78 歳女性患者が、処置センターにやって来た。

【0164】

病歴： 患者は、25 年以上の間、間歇性背部痛を有した。患者が到着する 1 年前、この疼痛は、椅子から落ちて臀部を打った事故後、劇的に増大された。X 線顕微鏡写真は、L 1 椎骨の椎体の部分的圧潰圧迫骨折を明示した。骨折後、L 4 ~ 5 において T - 3 . 1 、大腿骨頸部において T - 2 . 3 を示した骨密度スキャンを有した。彼女は、週 1 回、アレンドロネート（フォサラン）を処方された。その時に、歩行（15 分、VAS 4 / 10）および起立（5 分、VAS 5 / 10）が、背部に位置する彼女の疼痛を悪化させる、と彼女は報告した。前かがみ（屈曲）も、彼女の疼痛を増大する。疼痛を軽減するために、彼女は横にならなければならなかった。

【0165】

身体検査： 観察時、患者は、後骨盤傾斜、低脊柱前弯の骨盤整列、ならびに胸椎の脊柱後弯過度を有した。股関節および膝関節整列は、正常であった。腰部の動きは、正常屈曲動作範囲の 50 % で、正常伸張動作範囲の 80 % で、彼女の疼痛を再び生じさせた。臨床歩行評価中、腕振りの低減をもたらす骨盤、腰椎および胸椎回転の減少が観察された。歩行評価中の腰部痛も患者は報告したが、これを彼女は口頭で 3 / 10 と等級分けした。下肢における運動機能および感覚の神経学的評価は、正常であった。

画像処理および歩行実験： X 線は、L 1 の椎体の典型的楔形状を明示した。さらに、椎間板間隙の狭窄が、L 4 ~ 5 および L 5 ~ S 1 セグメントで、これらのセグメントにおける椎間関節の変性変化を伴って観察された。歩行実験結果は、87 cm / 秒という遅い歩行速度を示し、ステップ長は短かった（左ステップ長：48 cm、右ステップ長：48 cm）。左単脚支持は 38 . 7 で、右単脚支持は 39 . 1 であった（歩行実験結果に関しては、表 4 参照）。

治療：

【0166】

球状隆起（BP）： B 凸状および「軟質」復元力を有する同一 BP を、左右の用具の後足および前足下で履物に取付け、定置した。

【0167】

平衡化過程： 反復臨床歩行評価中に、患者の用具を較正し、微調整した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間の外転または内転を低減するために、注意した。

【0168】

疼痛： 腰部領域における疼痛を低減するために、硬質スペーサーを、用具と、左足および右足化の後 BP との間に取付け、定置した。これは、両足首のわずかな足底屈位を作成し、腰椎のより伸張位置を誘導した。患者は用具を着けて 20 m 歩くよう求められ、背部痛の低減を報告した（VAS 1 / 10）。疼痛をさらに低減するために、後 BP をより後位置に（2 mm 後ろに）再較正した。次に、用具を着けて歩いている間、腰痛はなかったと患者は報告し、彼女の歩行は平衡を保っていることが観察された。

【0169】

踵上げ時機： 足首内転および / または外転角に関して歩行が平衡化されており、踵上げが適切な時機である、ということを確証するために、患者に 10 m 歩くよう求めた。明らかな歩行偏位は認められなかった。

【0170】

処置計画： 較正家庭の完了時に、患者は腰痛の有意の減少を有した。安全使用説明書を用いて患者に概要を説明して、処置の第一週の間に 25 分間、家庭で用具を装着するよう患者に求めた。この総装着時間から、日常業務を実施しながら、荷重活動（歩行または起立）における 3 ~ 4 分の累積時間（総装着時間の約 15 %）を費やすよう、患者に指導した。最初の 3 週間、毎週、用具の全体の 1 日装着時間を 10 分増やして、15 % 累積荷

10

20

30

40

50

重時間を持続しながら、毎日用具を装着する時間が55分に達するように、患者に指導した（したがって、累積荷重時間は約8～10時間に達する）。初診の3週間後、9週間後、および4か月後に、追跡診察のために処置センターで患者を観察した。各追跡診察は、歩行実験室試験、処置セラピストが実施する問診（例えば、VASに関して等級分けした最新症候レベルの報告、および機能における困難についての報告）、用具を用いた場合と用いない場合の歩行の臨床的評価、ならびに次の追跡調査までの期間中の処置計画の較正の変更で構成された。

【0171】

処置進行： 第1回追跡診察において、用具を装着しながらちょっとした家事をこなすのが快適に感じられた、と患者は報告した。長時間座っていた後に立ち上がった場合、彼女の背部はわずかな硬直を感じた、とも述べた。裸足歩行実験結果は、多少の改善を示し、ステップ長（左49cm、右50cm）および速度（95cm/秒）において小増大を示した（結果に関しては表4参照）。次に、用具を用いた場合と用いない場合とで、歩行を観察した。両方の場合の彼女の歩行は、平衡が保たれているとみなされ、したがって、BPの較正は変更されなかった。次の追跡診察まで、15分/集で、145分に達するよう、用具の総装着時間増大を保持するよう、患者を指導した。累積荷重時間の15%を保持するよう、患者を指導した。

【0172】

第2回追跡診察において、1/10の疼痛レベルで1時間起立することができる、と患者は報告した。普通の靴での歩行も改善され、ここでは、背部に多少の不快を伴うだけでも、30分間歩くことができる、と彼女は報告した。毎日2.5時間、用具を装着して、それを着けると快適に感じた、と患者は報告した。歩行実験結果は、第1回追跡診察と比較して、さらなる改善を示した（表4参照）。歩行速度は105cm/秒に改善され、左ステップ長は52cm、右ステップ長は53cmに増大した。両足における単脚支持は、正常限界内であり続けた。臨床歩行評価は、脊椎（骨盤、腰椎および胸椎）の回転運動の増大を示し、腕振り改善を生じた。用具を用いた歩行評価は、平衡が保たれていた。筋肉系に対する挑戦（筋肉構築を誘導する）を増大するために、後BPのキャップを、軟質復元力を有するCレベルの凸状に変更した。CキャップはBキャップより高いため、足底屈曲の増大が導入された。この増大を回避するため、後BPおよび用具の間に挿入された2つの硬質スペーサーを右および左用具の両方から除去し、BPをそれらの前の位置に定位した。用具を着けて歩くよう患者は求められたが、如何なる疼痛または症候も報告しなかった。彼女の歩行は良好に平衡されていることが観察され、踵上げ時機は正常であると思われた。新しい用具較正に彼女を慣れさせるために、次の2週間、用具の全体的装着時間を1日1.5時間に減少するよう、患者を指導した。この期間の後、20分/週で最大4時間に装着時間を増大するよう患者に求めた。

【0173】

第3回追跡調査では、家事を実施しながら、1日4時間の用具装着を楽しんだ、と患者は報告した。背部痛が現れる前に、普通の靴で1時間戸外を歩く彼女の新能力に関しても、患者は報告した。歩行実験結果は、さらなる改善を示し（表4参照）、ステップ長は、左右それぞれについて58cmおよび59cmに達した。速度は118cm/秒に増大し、速度およびステップ長とともにここでは正常限界内であった。次に、用具を着けて、またはつけて歩行しながら、患者を歩行評価に通して、彼女の歩行はいかなる偏位も伴わないことが観察された。用具の較正にさらなる変更はなされず、1日4時間用具を装着し続けるよう患者に求めた。

【0174】

第3回追跡診察後、患者が良好に感じ続けていること、そして彼女の較正が依然として平衡を保っていることを立証するために、年3回、追跡診察のために患者は来診し続けた。

【表4】

表4：患者の歩行パラメーター

右単脚支持（ステップ周期の%）	左単脚支持（ステップ周期の%）	右ステップ長(cm)	左ステップ長(cm)	速度(cm/秒)	来診
39.1	38.7	48	48	87	1 st (初診)
39.0	39.1	50	49	95	2 nd (第1回追跡診察)
38.9	39.2	53	52	105	3 rd (第2回追跡診察)
39.5	39.7	58	59	118	4 th (第3回追跡診察)

10

実施例5 青年期特発性側弯症を有する患者の処置

【0175】

特発性側弯症と診断された13歳少女が、処置センターにやって来た。

【0176】

病歴： 処置センターに患者が到着する4か月前、彼女は胸腰椎側弯症と診断された。彼女は、背部の疼痛または不快といったようないかなる症候も蒙っていなかった。彼女は、過去8か月間、月経不順であった。側弯症の悪化を防止するために、彼女の処置整形外科医はブレースの使用を考えた。患者および彼女の両親はともに、ブレースの使用を回避するよう切望した。

20

【0177】

身体検査： 観察時、患者は明らかな骨盤傾斜を有していない。彼女の脊椎は、低前弯および低後弯で、明らかな右主胸部曲線および二次性左腰曲線を有する。アダム検定は陽性で、右胸郭に明らかなこぶを有する。他の脊椎運動の動作範囲は、正常限界内である。足長足底は、如何なる足長相違点も明示しない。

画像処理および歩行実験： X線は、椎体の隨伴性右回転を伴う右胸部曲線（こぶ角33度）を明示した。腰部代償性曲線は、15度のコブ角を有する。リッサー・サインはリッサーIIと測定された。歩行実験結果は、正常な速度およびステップ長を明示した（速度123cm/秒、左ステップ長：57cm、右ステップ長：57cm）。左および右単脚支持はともに、正常値より上であった（左42.3、右42.0）（歩行実験結果に関しては、表Y参照）。高い単脚支持値は、歩行中の骨盤周囲の不十分な筋肉制御の兆候であると考えられる。

30

治療：

【0178】

球状隆起(BP)：C凸状および「硬質」復元力を有する同一BPを、左右の用具の後足および前足下で履物に取付け、定置した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間の外転または内転を低減するために、注意した。

40

【0179】

平衡化過程： 反復臨床歩行評価中に、患者の用具を較正し、微調整した。この過程中、踵接地、負荷応答、立脚中期および足趾離地の間の足首での外転または内転を低減するために、注意した。

【0180】

整列： 脊柱の整列を改善するために、左用具の前および後BPを、より内側位置に3mm、再較正した。次に、前後に10メートル歩くよう患者に求め、彼女の歩行は平衡を保っていることが観察された。用具を着けた歩行を快適に感じる、と患者はさらにまた報告した。腰椎の低前弯を支持するために、左右両用具の後BPを4mm前に較正した。再び用具を着けて歩くよう患者に求め、彼女の歩行は、再び、平衡を保っていることが観察

50

された。骨盤周囲の筋肉制御を改善するために、高さ 3 mm で 100 g の 2 つの加重スペーサー（円板）を、右および左の両方の後 B P の間に挿入し、定置した。足首の足底屈位（円板の挿入により引き起こされる）を回避するために、1 つの硬質スペーサーおよび 1 つの軟質スペーサーを右および左の両方の前 B P 間に挿入し、定置した。患者の歩行を再び観察し、平衡がとれていると考えた。用具を着けた患者の起立姿勢の観察は、腰椎および胸椎側弯性弯曲の低減を示した。用具を着けての歩行および起立は快適に感じる、と患者は報告した。

【 0 1 8 1 】

踵上げ時機： 足首内転および / または外転角に関して歩行が平衡化されており、踵上げが適切な時機である、ということを確認するために、患者に 10 m 歩くよう求めた。明らかな歩行偏位は認められなかった。10

【 0 1 8 2 】

処置計画： 屋内で 1 時間、1 日用具を装着するよう患者に求めた。用具を装着しながら活動的であるよう奨励されて、家の周囲を歩くことといったような活動を実施し、鏡の前で毛を逆立てる等をした。各週の全体的用具装着時間を 20 分増大するよう、患者に求めた。初診の 5 週間後、10 週間後、5 か月後および 9 か月後に、処置センターで追跡診察のために患者を観察した。各追跡診察は、歩行実験室試験、処置物理療法士が実施する問診および起立の観察、用具を用いた場合と用いない場合の歩行の臨床的評価、ならびに次の追跡調査までの期間中の処置計画で構成された。さらに、任意の新規の X 線を再検討し、測定し、記録した。20

【 0 1 8 3 】

処置進行： 第 1 回追跡診察において、毎日用具を装着して、船体装着時間が 2 時間 40 分に達した、と患者は報告した。裸足歩行実験結果は、左および右單一脚支持における減少（左 41.8、右 41.5）を示し、両側性ステップ長および速度は小増大を示した（結果に関しては、表 Y 参照）。X 線により患者を再評価しなかったが、しかし起立位中の彼女の姿勢の観察は、腰椎および胸椎側弯性弯曲の小減少を明示した。次に、用具を用いた、または用いない歩行を観察した。両方の場合における彼女の歩行は、平衡を保っているとみなされた。用具により導入される神経筋肉的挑戦を増大するために、そして筋肉訓練を増強するために、すべての B P のキャップを「C」レベルの凸状から「D」レベルの凸状（硬質復元力を有する）に変えた。用具を着けた彼女の歩行を再評価して、平衡を保っているとみなした。増大レベルの凸状（歩行の摂動増大）に彼女を慣れさせるために、次の 2 週間、活動の同一量の時間およびレベルを保持するよう指導した。これらの 2 週間の後、15 分歩行から出発して、5 分 / 週で歩行時間を増大して、用具を着けた戸外での歩行を開始するよう指導した。最大 45 分になるよう、患者に求めた。戸外歩行のほかに、同様に家で用具を装着し続けるよう求めた。30

【 0 1 8 4 】

第 2 回追跡診察では、処置開始の 10 週間後、用具を用いて 3 または 4 回の 50 分歩行を実施している、と患者は報告した。さらに、1 日 3 ~ 4 時間、彼女は家で用具を装着していた。脊椎の新規の X 線は、胸椎弯曲のコブ角の 33 度から 26 度への減少を示した。腰椎コブ角は、15 度から 12 度に、同様に減少した。裸足歩行実験結果は、以前の追跡診察からのいかなる有意の変化も示さなかった（表 5 参照）。裸足および用具装着の両方の臨床歩行評価は、良好な歩行パターンを示した。前記のように、戸外および家で当該用具を装着して、それを用いる同一処置計画を保持するよう奨励した。40

【 0 1 8 5 】

第 3 回追跡調査では、処方された処置計画に従って、用具を装着し続けた、と患者は報告した。彼女はいかなる新規の X 線も受けておらず、底で、起立姿勢の注意深い観察を実行した。これは、側弯姿勢のさらなる減少、ならびに胸椎回転の減少を明示した（アダム検定で評価）。次に、患者の歩行を観察し、良好に平衡を保っているとみなした。裸足歩行実験結果は、両側での单脚支持の低い値の保持を示したが、しかし依然として正常値より高かった（表 5 参照）。側弯性弯曲における明らかな改善のため、左用具の前および後50

B P を再較正し、2 mm外側に定置した。患者の歩行を観察し、良好に平衡を保っているとみなした。さらにまた、新規の較正で快適に感じる、と患者は報告した。次に、最新処置計画に従って、用具を装着し続けるよう患者に求めた。

【 0 1 8 6 】

第4回追跡診察では、患者は、新規のX線処置を受け、胸椎コブ角の21度へのさらなる減少、および腰椎弯曲のコブ角が12度であることが示された。患者は、少なくとも週4回、用具を用い続け、屋内および戸外活動を実行している、と報告した。歩行実験結果を、表5に示す。臨床歩行評価は、彼女の歩行が平衡を保っていることを示し、そこで用具の較正に変更を加えなかった。

【 0 1 8 7 】

第3回追跡診察後、追跡診察のために年3回、患者は来診を続けた。

【表5】

表Y：患者の歩行パラメーター

右単脚支持 (ステップ 周期の%)	左単脚支持 (ステップ 周期の%)	右ステップ 長(cm)	左ステッ プ長 (cm)	速度 (cm/秒)	来診
42.0	42.3	57	57	123	1 st (初診)
41.5	41.8	60	59	127	2 nd (第1回追 跡診察)
41.4	41.5	60	60	125	3 rd (第2回追 跡診察)
41.3	41.6	60	61	131	4 th (第3回追 跡診察)
41.4	41.5	61	62	135	5 th (第4回追 跡診察)

10

20

【図1】

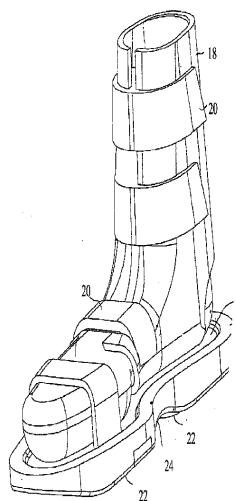


FIGURE 1

【図2】

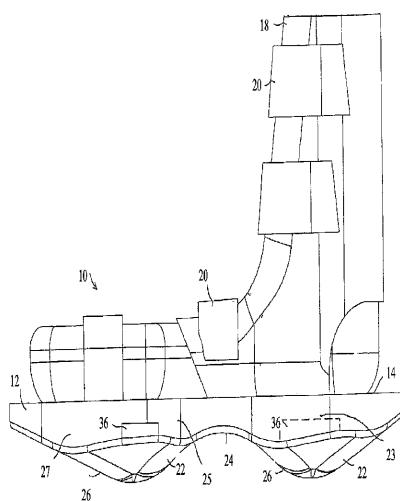


FIGURE 2

【図3】

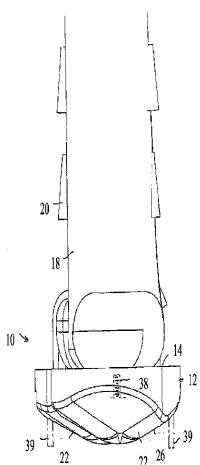


FIGURE 3

【図4】

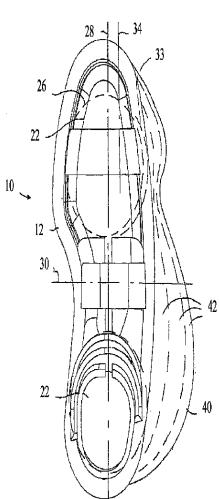


FIGURE 4

【図5】

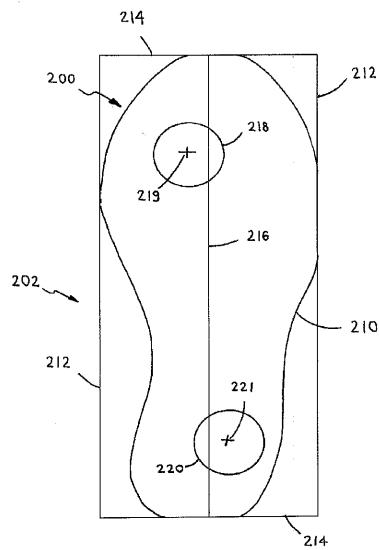


FIGURE 5

【図6】

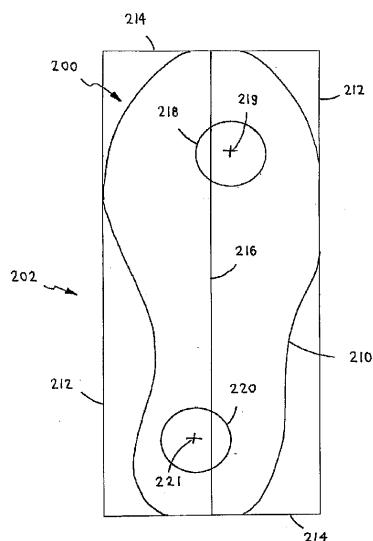


FIGURE 6

【図7】

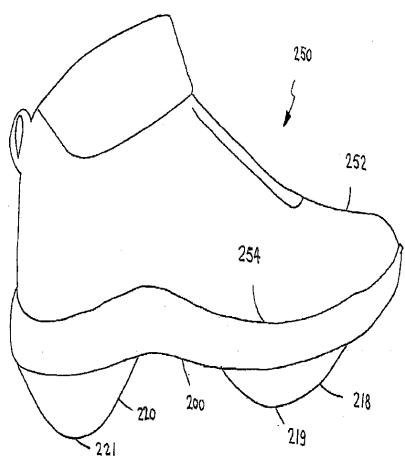


FIGURE 7

【図8】

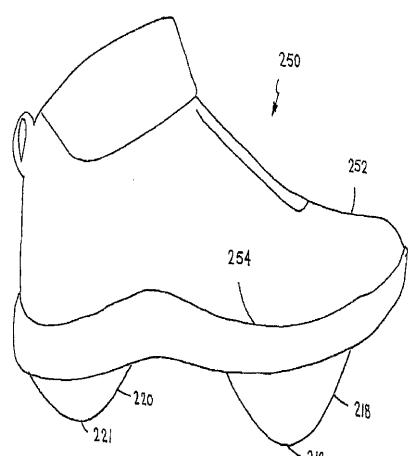


FIGURE 8

【図9】

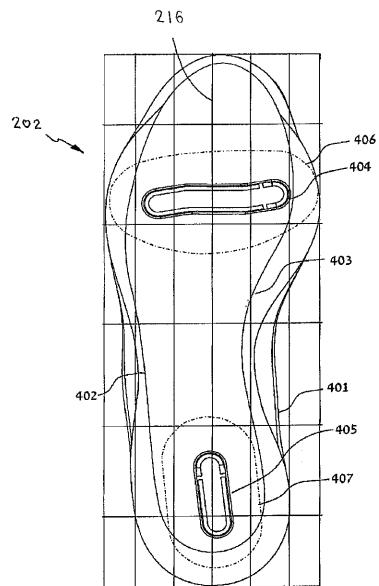


FIGURE 9

【図10】

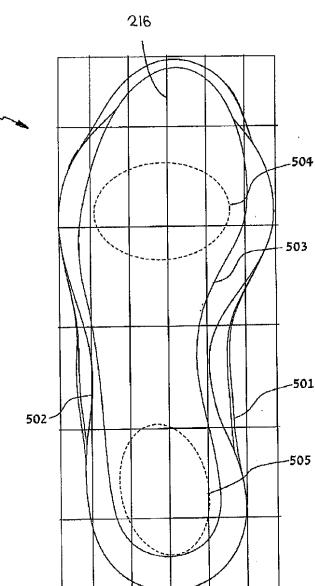


FIGURE 10

【図11】

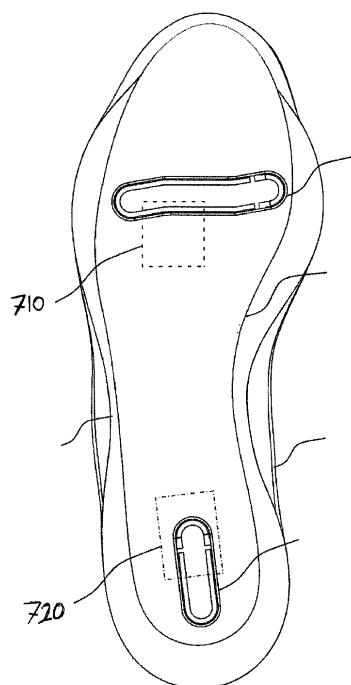


FIGURE 11

【図12】

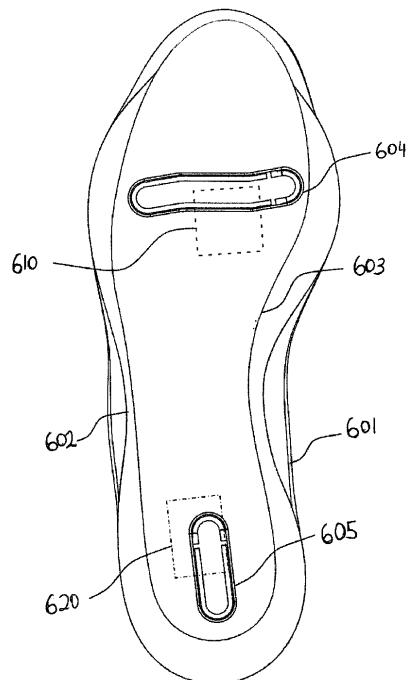


FIGURE 12

【図 1 3 A】

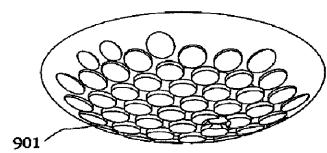


FIGURE 13A

【図 1 3 B】

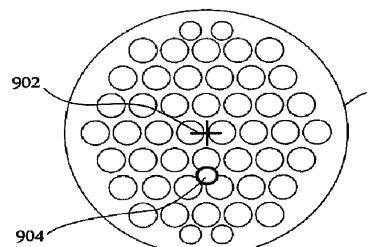


FIGURE 13B

【図 1 3 C】

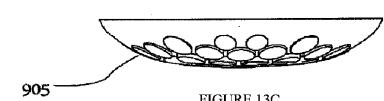


FIGURE 13C

フロントページの続き

(74)代理人 100114775
弁理士 高岡 亮一
(74)代理人 100121511
弁理士 小田 直
(74)代理人 100191086
弁理士 高橋 香元
(72)発明者 モル, アミット
イスラエル国, 76446 レホヴォト, スミランクシ ストリート 9
(72)発明者 エルバズ, アヴィ
イスラエル国, 86170 ディモナ, ハビスガ ストリート 11

審査官 井出 和水

(56)参考文献 國際公開第2011/024162 (WO, A1)
特公昭49-031233 (JP, B1)
特開平11-004842 (JP, A)
特開2006-055600 (JP, A)
特表2005-536247 (JP, A)
特開2005-081030 (JP, A)
特開2006-247197 (JP, A)
特表2008-505688 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F	5 / 01	-	A 61 F	5 / 34
A 43 B	7 / 14	-	A 43 B	7 / 30
A 43 B	13 / 14	-	A 43 B	13 / 36