

# Invel® テクノロジーを使用したInvel® Active Gloveの有効性と安全性を評価するための 単一施設での前向き試験および二重盲検法ランダム化対照試験

Helena Hideko Seguchi Kaziyama<sup>1</sup>, Manoel Jacobsen Teixeira<sup>1</sup>, Ricardo Bocatto de Oliveira<sup>1</sup>, Carina Mamy Nishimura<sup>1</sup>, Vivian Massayo Kaziyama<sup>1</sup>, Rosa Alves Targino de Araújo<sup>1</sup>, Karine A. S. Leão Ferreira<sup>1</sup>, Círcia Yuko Wada<sup>2</sup>, Roberta Pessoa Simões<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>サンパウロ大学(USP)医学部臨床病院ペイングループ、<sup>2</sup>Statpharm Assessoria Científica社、<sup>3</sup>Invel

## はじめに

手や手首の反復運動障害(RSI: 反復運動過多損傷/WMSD: 作業関連性筋骨格系障害)は長期欠勤につながるとされており、生産性を低下させる主原因ともとれる<sup>(1)</sup>。

RSI/WMSD患者の90%以上が筋骨格系の痛み訴え、筋膜炎疼痛症候群(MPS)との強い関連性が観察された<sup>(2)</sup>。

筋膜炎疼痛症候群は筋骨格系の痛みや機能障害を引き起こすものとしては一般的な主原因だともとれる。診察の際は病歴や身体検査に頼ることとなるため、医療専門家にもほとんど認知されていないのが現状である。MPSは筋緊張帯にトリガーポイントが存在し、機械的に刺激すると局所痛や遠隔部位への痛みを発する局所性の強い神経筋機能障害である。筋膜炎の痛みというのは、耳をつんざくような痛み、焼けるような痛み、刺すような痛みにとえられる。痛みは酷くなることもあり、骨の痛みと混同して診断が難しくなることもある<sup>(3)</sup>。

筋膜炎のトリガーポイント(TP)はしびれやビリビリとした感覚を引き起こす場合もある。上記のような場合では、電気生理学的検査と神経学的検査が用いられるのが一般的だ。筋膜炎のトリガーポイントの多くは関連痛とも言われており、患部から離れた場所に位置する<sup>(3)</sup>。

臨床的治療を主とし、薬物療法、物理的手法、運動療法、人間工学観点空の治療、装具の使用、姿勢の衛生管理などを用いて、痛みや機能障害の改善を試みる手法が主流と言える。Invel® Active Gloveに使用されたバイオセラミックス®から放射される遠赤外線を使った治療は、痛みの緩和やリハビリのための補助的な治療法として期待されている。

## 目的

**主要目的:** 手首に筋膜炎疼痛症候群を患っている患者を対象として筋肉痛に対してInvel® Active Gloveがどの程度有効性を示すかを評価すること。

**副次的目的:** 筋膜炎疼痛症候群患者における上肢機能障害を評価すること。本製品の安全性を評価すること。

## 試験方法

上肢の反復性負荷による筋膜炎疼痛症候群(MSD)を有するボランティア60名をサンプルとして、倫理委員会の承認を得た単一施設での前向き研究、及び二重盲検法ランダム化対照試験を実施。

**試験対象製品:** Invel® Active Glove

**試験方法:** 男女60名のボランティアを選び、同意書に署名した後、ランダムに2つのグループに割り振る。グループA(Invel® Active Glove使用)、グループB(MIG3®配合®を組み込んでいない生地で作られた本製品と同じグローブを使用したプラセボ)試験対象者は28日間(1日6時間)の期間、本製品を使用することとする。

2か月間で各グループには4回、評価を行うこととする。

| V0       | V1 (14日目) | V2 (28日目) | V3 (56日目)       |
|----------|-----------|-----------|-----------------|
| 対象者選定    | 2週間後の評価   | 4週間後の評価   | 4週間後の評価(グローブなし) |
| グローブあり期間 |           |           | グローブなし期間        |

## 評価方法:

- ビジュアルアナログスケール(VAS)
- DASH(Disabilities of the arm, shoulder and hand)を用いた機能評価
- トリガーポイントの評価(圧痛計を使用)
- JAMAR(グリップダイナモメーター)
- 臨床評価

## 結果

**痛みの度合い:** 右腕の痛みの軽減をビジュアルアナログスケール(VAS)で経時的に評価したところ、Aグループ(Invel® Active Glove使用群)ではV2で12%、V3で28%の減少が見られ、Bグループ(プラセボ)ではV2で11%、V3で14%の変動が見られた。

**痛みに関する臨床的評価:** 痛みを有す患部と痛みの軽減度を評価したところ、ベースライン時と比較して14日目、28日目、56日目の時点で、肘と手首の無痛加減に有意差が見て取れた(有意水準5%)。

**患部の機能性:** DASHスコアの評価に減少が見られ、両グループ共に患部の機能性の向上が示唆された( $p < 0,0001$ )。

**安全性:** 本試験では臨床的に重要な有害事象は見受けられなかった。



## 結論

本試験ではInvel® Active Gloveにより、より大きな患部の鎮痛効果を期待できるという結果になった。グローブによる軽い圧迫感、筋肉を安定させ、動作の衝撃から生じる振動を軽減。前腕や手首の痛みに対する補助的な治療法として本製品を使用することができると結論付けられる。

ANVISA(国立健康監視局)は、本製品の有効性と安全性を承認し、本製品は2011年4月25日付けでANVISA/MS番号80104760006に登録された。

## 出典

- Kaergaard A, Andersen JH. Musculoskeletal disorders of the neck and shoulders in female sewing machine operators: prevalence, incidence, and prognosis Occup Environ Med; 2000, 57:528-534.
- Physical Medicine and Rehabilitation clinics od North America. Myofascial pain: update in diagnosis and treatment. Philadelphia: WB Company 2001.
- Trave II & Simons' Myofascial Pain and Dysfunction The Trigger Point Manual vol 1. Upper Half of Body

## 謝辞

本試験はInvel®(GOEN3 Indústria e Comércio de Artigos para a Saúde Ltda)の助成を受けた。ProSearch Pesquisa Clínica社を助成元から委託された臨床モニタリング実施会社としてここに挙げる。

試験実施元: IITP® (Invel Institute of Technology and Research)