

グアルーリョス市警の職員における筋肉痛と身体的疲労の軽減における Invel® Active Insoleの使用に関する試験

Gerseli Angeli¹, Turibio Leite de Barros Neto¹, Cíclia Yuko Wada², Roberta P. Simões³, Paula Cristina Simões de Lima³

¹身体活動・スポーツ医学研究センター(CEMAFE) サンパウロ連邦大学(UNIFESP) パウリスタ・デ・メジシーナ学校(EPM)

²Statpharm Assessoria Científica社 ³Invel® de Tecnologia e Pesquisa機関 ⁴Inv

はじめに

通常、民間警備員には長時間の歩行や静止姿勢での立ち仕事求められる。その様な長時間にわたる職務によって体調を崩すこともあり、そこから万全な準備と身体作りが必要となる。加えて、不適切な靴の使用、危険や脅威に直面したときのストレスなどが、下肢の慢性疼痛を促進させる要因ともなりえる。さらに、該当職員は日常的に防弾チョッキやブーツ、リボルバーや拳銃などを携帯し、重量過度の状態業務に勤しんでいる。前述にある装備一式を合わせると8~12kgに及ぶ重量となる。STERNBACH(1968)によると、痛みというものは実際のまたは潜在的な組織損傷を伴う身体的苦痛の個人的かつ特殊な感覚だと記されている。生体を損傷から守るための反応信号パターンであり、心理社会的、行動的、心理生理学のプロセスに関連する多因子疾患であるとも考えられる。下肢に対する治療を行う際、一つの治療法だけで十分な効果を得られないことは周知の事実として認知されている。下肢の慢性疼痛は身体への負担が大きいということも事実として認知されている。よって、リスクが低い新しい治療法を探索する必要があると言っても過言ではない。赤外線を使った光線療法は日常に影響を及ぼさない治療手段であり、痛みを訴える人々に対する治療法として取り入れるべきものである(RAMOS他、2006年およびMACHADO、2005年)。職員の生活の質をさらに良きものとするため、グアルーリョス市役所の公共安全課は「公共安全サービスのための生活の質向上」プログラムにInvel® Active Insoleを導入した。

目的

主要目的: グアルーリョス市警の職員がInvel® Active Insoleの使用前と使用後に感じた、日常生活におけるインソールの使用による足の痛み、疲労、むくみの予防・改善効果を評価すること。

副次的目的: 製品の使用前と使用後のアンケートを用いて、グアルーリョス市警の職員の生活の質に関連する変化(治療期間中)を評価すること。有害事象の種類、重度性、頻度、さらに製品の品質に対する満足度をヒアリングすることにより、本製品の安全性を評価すること。

試験方法

臨床試験実施場所: グアルーリョス市役所の公共安全課

試験対象人数: 評価前の段階では758名のボランティアが参加。しかし、試験終了時の段階では548名となった。

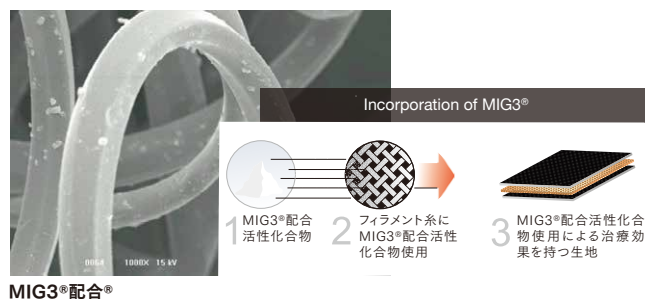
評価方法: ビジュアルアナログスケール(VAS)

評価前: 参加基準に則り、対象者を選別。対象者に対しては試験方法や製品に関する説明を施し、同意書に署名をしてもらう。同日にて評価前アンケートに答えてもらい、後述にある項目の指導を行った。

1. インソールであるInvel® Active Insoleを靴に正しく装着する方法

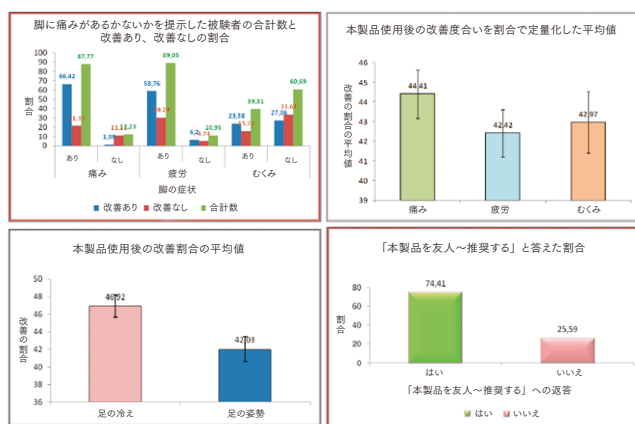
2. Invel® Active Insoleを勤務中に30日続けて使用する旨

評価後: Invel® Active Insoleの使用開始から30日後に、痛み、疲労感、むくみの改善率、製品への満足度について、事後アンケートにより評価した



MIG3®配合®

結果



安全性: 本試験では有害事象は見受けられなかった。

結論

症状(痛み、疲労、足のむくみ、足の冷え)のうち、足の痛みに対してインソールの使用効果が有意に現れた。VASで評価した度合いが、使用前に痛みを感じていた人に比べて、使用後では76%減という結果になった。足のむくみを確認したところ、評価前と比較して評価後の回答を見てみると61%の改善が確認できた。また、「友人に薦める」と言った回答も74.51%と高い水準を記録した。本製品はリスクフリーの光化学効果、皮膚血管効果を提供可能。このことから、下肢の痛み、腫れ、疲労の治療に利用ができると結論付けることができる。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2013年3月18日付けでANVISA/MS番号80104760011に登録された。

出典

- MACHADO, D. P.; RODRIGUES, A. Verificar a eficiência do tecido impregnado com biocerâmica invel aplicado às algias ao longo da coluna vertebral. Universidade de Campinas. Hospital das Clínicas. Ambulatório de Coluna.2005
- RAMOS, P. E.; ABE, G. C.; OLIVEIRA, A. S. B. Eficiência do tecido impregnado com Biocerâmica® em algias da coluna vertebral. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, 2006.
- STERNBACH, R.A., Pain: a Psychophysiological Analysis, Academic Press, New York, 1968.

謝辞

グアルーリョス市警の職員とグアルーリョス市役所の公共安全課の皆様にも多大なる感謝を申し上げます。本試験は、INVEL®(GOEN3 Indústria e Comércio de Artigos para a Saúde Ltda)の助成を受けた。試験実施元: IITP®

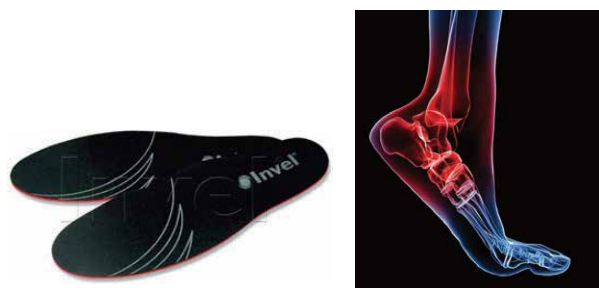


図1/試験対象製品: Invel® Active Insole (MIG3® Invel® 使用ポリエステル100%)