

二重盲検法ランダム化対照試験 Invel® テクノロジーを用いた Invel® Active Shirtの有効性と安全性の評価

Manoel Jacobsen Teixeira¹, Joaci O. Araújo¹, Helena Hideko Seguchi Kaziya¹, Daniel C. Andrade¹, Carina Mamy Nishimura¹, Mônica Lourdes de Andrade Lima¹,
Cicília Y.Wada², Roberta Pessoa Simões³, Sabrina Telles Mathias Pupo³, Marcos Leal Brioschi⁴

¹サンパウロ大学(USP)医学部臨床病院ベイングループ、²Statpharm Assessoria Científica社、³Invel、⁴InfraRedMed-赤外線診断専門

はじめに

腰痛というのは世界的にも問題視されている課題と言っても過言ではない。70～85%の人々は生きているうちに一回でも腰痛を訴えると推測できると言われている。慢性的な腰痛は身体への負担が大きいと言わざるを得ない。そのため、リスクが低く、患者の生活の質を向上させるような新しい治療法を模索する必要がある。いくつかの臨床研究で腰痛患者の痛みの軽減や消失が証明されているという背景から、遠赤外線光治療は評価の対象となっている^(1, 2)。また、シャツとして開発されたInvel® Active Shirtは日常でも無理なく使える実用的な補助治療ツールとして、背骨から来る腰痛に悩む人々に対する治療として取り入れられる可能性がある。

目的

主要目的: シャツであるInvel® Active Shirtの腰痛、特に筋肉痛に対しての効率を評価すること。

試験方法

ブラジル国内にて単一施設での二重盲検ランダム化プラセボ対照試験を採用し、被験者登録時に少なくとも3ヶ月以上の経過がある慢性腰痛の既往があるボランティア70名のサンプルとして観察していく。

試験対象製品: Invel® Active Shirt

試験方法: 対象者をランダムで2つのグループに割り振る。グループAではInvel® Active Shirtを使用。グループBではInvel®テクノロジーを使用していないシャツを使用。対象者に14日間使用してもらい、初日、7日目、14日目に評価を行う。

評価方法:

- (a) IGM: 痛みの改善に関する総合的な印象の評価。
- (b) 安全性に関しては、本製品の使用に関連する重大な有害事象が発生しなかった患者の割合で評価。
- (c) サーモグラフィ: 表面上の灌流を評価。



結果

平均年齢48.38歳、男女計70名(女性77.75%)のボランティアを対象とした。グループ分けでは対象者はランダムに割り振り、Invel® Active Shirtを着た対象者は29名、Invel® テクノロジーを使用していないシャツを着た対象者は25名で試験を実施。

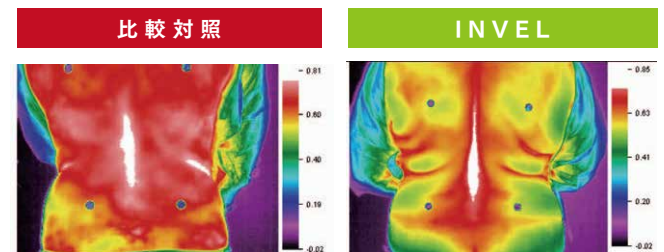
痛みの改善に関して: 3日目の全体的な改善印象については、2つのグループ(A、B)の間で統計的に有意な差があった($p=0.0362$)。

「大きく改善された」(A: 24.14%、B: 4%)に対し、

「まあまあ改善された」(A: 44.83%、B: 28%)という返答、結果が得られた。

サーモグラフィ: 画像の白い部分が腰部の患部、赤い部分が血液の灌流が促進された部分を表す。白く映っている部分の減少幅に対して、各治療方法のグループA、グループBのV1とV3の間で比較を行った。その結果、グループAのサーモグラフィパターンは改善率は24%であったのに対し、対照群であるグループBでは11%であることが確認された。

安全性: 本試験では臨床的に重要な事象は見受けられなかった。



結論

Invel® Active Shirtの生地によって引き起こされる身体の表面熱は、光化学効果によるものである。前述の現象は熱によって組織の灌流が促進され、痛みの原因となる物質の除去が起こり、部位への酸素供給が増加するために引き起こされたものと言える。本製品の使用により特定の治療を行わずとも症状が完治するとは言い切れないが、腰痛治療の補助的役割を担えると考えられる。遠赤外線による温熱効果で痛みを軽減し、他の治療法が適応可能な状態に移行することが可能だとも言える。

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1月18日付けでANVISA/MS番号80104760005に登録された。

出典

1. RAMOS, P. E.; ABE, G. C.; OLIVEIRA, A. S. B. Eficiência do tecido impregnado com Biocerâmica® em algias da coluna vertebral. São Paulo, 2006 (Universidade Federal de São Paulo).
2. 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

謝辞

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® (Invel Institute of Technology and Research)