

ポストポリオ症候群患者の 睡眠の質に及ぼすMIG3® 配合生地の使用効果

Tatiana Mesquita¹, Acary Souza Bulle¹, Marcia Pradella-Hallinan², Gustavo Antonio Moreira², Carlos Arthur Freitas³, Círcia Yuko Wada⁴, Roberta P. Simões⁵, Conceição Acceturi⁶.

¹UNIFESP (サンパウロ連邦大学) 神経筋疾患セクター – EPM (パウリスタ・デ・メジシーナ学校)、²睡眠研究所、

³ProSearch Pesquisa Clínica社、⁴Statpharm Assessoria Científica社、⁵Invel®、⁶Invitare Pesquisa Clínica社

はじめに

ポストポリオ症候群(PPS)とは、急性麻痺性ポリオ脊髄炎の既往がある患者さんにおいて、安定期から少なくとも15年以上経過してから新たに発生する神経筋の症状を指す。PPSの臨床症状としては、四肢、顎骨、呼吸筋の筋力低下、過度の疲労、痛み、身体的耐久力の低下、耐寒性の低下、睡眠障害などが挙げられる。^(1,2,3)

周期性四肢運動(PLM)の増加、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)、不眠症などの特徴を持つ上記の集団を対象とし、本研究では重度の後遺症を持つこれらの患者集団に対して遠赤外線の効果を検証するためにInvel® Rechargeを使用することとした。上記のような特殊な集団に対しての有効性と安全性が実証されれば、日常生活やストレス、悪い習慣によって、日常的に睡眠障害に悩まされている一般の人々にも有効であると考慮できる。

目的

主要目的: Invel® Rechargeをマットレスに4週間使用することで、ポストポリオ症候群患者の睡眠の質が改善し、周期性四肢運動(PLM)の頻度が減少するかどうかを評価すること。

副次的目的: Invel®テクノロジーの生地によって生産された本製品をマットレスに使用した4週間後に次の項目の進捗具合を評価すること。

痛み、日中の眠気、日常生活動作、生活の質、および使用上の安全性。

試験方法

20歳から60歳の男女の患者を対象とする。2003年1月から2008年6月までの間に2001年のPPS国際会議の診断基準に従ってポストポリオ症候群(PPS)と診断された患者とする。

本試験は前向き研究、盲検法ランダム化対照試験とする。

治療前、本製品使用2週間後、治療4週間後で評価を行う。

合計で56人の患者を対象として行う。対象者を次の2つのグループに分けて試験を実施する。

グループB: Invel® のMIG3® 配合生地Jacquard(ポリエステル65%、ポリプロピレン35%)で生産されたInvel® Rechargeを使用。

グループP: Invel® のMIG3® 配合を使用していない綿100%の生地を使用。試験期間中、患者にはこれまでの各々の治療法を変えることなく続けてもらう。

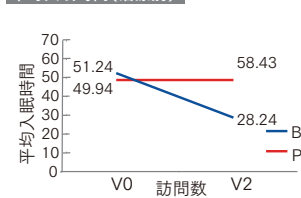
UNIFESP/EPMの倫理委員会によって事前に承認されたプロトコルに記載された基準および訪問に従って行われた臨床評価は以下に記載。

- ・評価プロトコル(病歴と一般的な身体検査)
- ・治療前後のポリソムノグラフィー
- ・問診:(治療前と治療後)
- ・ビジュアルアナログスケール(VAS)
- ・マックギル版疼痛尺度
- ・エプワース眠気尺度
- ・終夜睡眠ポリグラフ検査
- ・日常生活動作/バーセル指数
- ・生活の質 - WHOQOL-bref

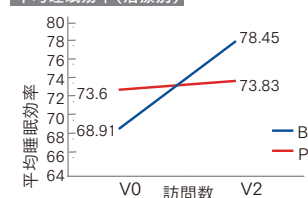
定期的なモニタリングを通じて収集、保存、監査され得られたデータはすべてANVISA認証センターが統計的に分析する。本研究は、決議 RDC N. 39/08に従い、ANVISA に正式に通知された。

結果

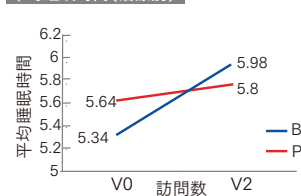
平均入眠時間(治療別)



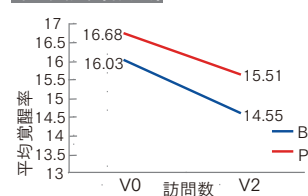
平均睡眠効率(治療別)



平均睡眠時間(治療別)



平均覚醒率(治療別)



本研究では有害事象は見受けられなかった

結論

V2のInvel® テクノロジーを使用した製品を使用したグループBでは入眠潜時が減少し、グループ間での統計的な差(p=0.003)を示しました。

Invel® RechargeはPPS患者の入眠潜時を改善し、結果として睡眠の質を向上させることが確認されていることから、Invel® のMIG3®配合生地(ANVISA/MS登録番号80104760015)を用いたInvel® Rechargeの睡眠障害治療への応用は可能であると結論付けられる。

本製品は試験対象者に刺激性や感作性を及ぼさないことも証明され、試験条件下での使用に対する安全性を実証した。ANVISA(国立健康監視局)は主観的不眠症、入眠潜時の短縮、レストレスレッグス症候群の治療適応において本製品の有効性、安全性、品質を認証した。さらに2014年2月24日付けでInvel® RechargeはANVISA/MS番号80104760013として登録された。

出典

- Engel AG, Armstrong CF. Myology. 2ed. New York: McGraw Hill Book Company; 1994. 1937p.
Dubovitz V. Muscle disorders. 2ed. London: Saunders Company; 1995. 540p. Dalakas MC. Post-polio syndrome 12 years later. How it all started. Ann N Y Acad of Sci. 1995;753:11-8.
Halstead LS, Rossi CD. Post-polio syndrome: clinical experience with 132 consecutive outpatients. Birth Defects Orig Artic Ser.1987;23(4):13-26.

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)

