

EFEITOS DO USO DE TECIDOS COM BIOCERÂMICA MIG3® SOBRE A QUALIDADE DO SONO DE PACIENTES COM SÍNDROME PÓS POLIOMIELITE.

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

¹Setor de Doenças Neuromusculares da UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo – EPM; ²Instituto do Sono; ³ProSearch Pesquisa Clínica; ⁴Statpharm Assessoria Científica; ⁵Invel®; ⁶Invitare Pesquisa Clínica.

Introdução

A Síndrome Pós-Poliomielite (SPP) refere-se aos sintomas neuromusculares novos que ocorrem ao menos 15 anos após a estabilidade nos pacientes com poliomyelite paralytica aguda prévia. Dentre as manifestações clínicas da SPP destacam-se fraqueza muscular, nova atrofia nos membros, nos músculos bulbares ou respiratórios, fadiga excessiva, dor, resistência física diminuída, intolerância ao frio e transtornos do sono. ^(1,2,3)

Sendo esta população caracterizada pelo aumento de movimento periódico das pernas (PLM), apnéia obstrutiva do sono (AOS) e insônia, foi proposto neste estudo, a utilização do Invel® Recharge para verificar os benefícios dos raios infravermelho longos nesses pacientes população com seqüelas graves. Se o produto demonstrasse eficácia e segurança nesse grupo especial, seria eficaz também para indivíduos normais que rotineiramente, pela vida cotidiana, estresse e maus hábitos são acometidos pelos transtornos e distúrbios do sono.

Objetivo

Primários: Avaliar se quatro semanas de uso do Invel® Recharge sobre o colchão melhorou a qualidade do sono e diminuiu a frequência de movimento periódico de pernas (PLM) em pacientes com síndrome Pós-Poliomielite.

Secundários: Avaliar, após 4 semanas de uso do produto confeccionado com o tecido com Tecnologia Invel® sobre o colchão, a evolução da: Dor; sonolência diurna; atividades de vida diária; qualidade de vida e avaliar a segurança no uso do produto.

Metodologia

Os pacientes elegíveis foram do sexo feminino e masculino, entre 20 e 60 anos. Tinha o diagnóstico de síndrome pós-poliomielite (SPP) segundo os critérios diagnósticos da Conferência Internacional de SPP de 2001, cujo diagnóstico de SPP tenha sido realizado entre Janeiro de 2003 e Junho de 2008.

Este foi um estudo prospectivo, randomizado, controlado e cego.

As avaliações foram feitas pré-tratamento, após 2 semanas de uso do material e após as quatro semanas de tratamento.

Houve um total de 56 pacientes incluídos no estudo, sendo estes divididos igualmente em dois braços do estudo:

- BRAÇO B: usou Invel® Recharge, confeccionado com o tecido de Biocerâmica MIG3 Invel® - Jacquard (65% de Poliéster e 35% de Polipropileno).

- BRAÇO P: usou tecido em algodão 100% sem a incorporação da Biocerâmica MIG3 Invel®.

Ao longo de todo o estudo os pacientes continuaram seguindo seus respectivos tratamentos médicos, sem alteração de qualquer procedimento anterior.

As avaliações clínicas realizadas conforme critérios e condutas seguindo as visitas descritas no protocolo previamente aprovado pelo Comitê de Ética da UNIFESP/EPM foram:

- Protocolo de avaliação (anamnese e exame físico geral);

- Exame de polissonografia prévio, e ao término;

Questionários: (pré e pós-tratamento);

- Escala visual analógica de dor - EVA;

- de dor de McGill;

- de sonolência de Epworth;

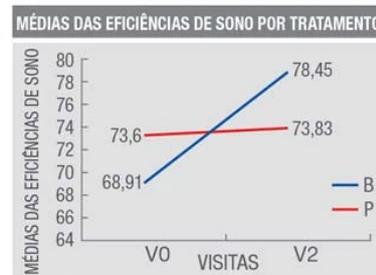
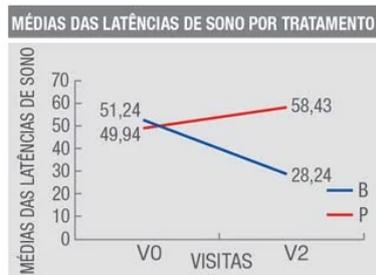
- Exame Polissonográfico de noite inteira;

- de Atividades de vida diária / Índice de Barthel;

- de Qualidade de Vida - WHOQOL-bref.

Todos os dados obtidos foram coletados, armazenados e auditados mediante monitorias periodicamente realizadas e posteriormente estatisticamente analisados por centro certificado pela ANVISA. Este estudo devidamente notificado a ANVISA conforme Resolução RDC N. 39/08.

Resultados



Nenhum evento adverso foi observado na população estudada.

Conclusão

Houve diferença estatisticamente significativa (p=0,003) entre os grupos para diminuição do tempo de latência para início do sono no grupo B que fez uso do produto com Tecnologia Invel® na V2.

Como o produto demonstrou melhorar a latência do sono e, consequentemente a qualidade do sono nos pacientes com SPP, podemos concluir que o Invel® Recharge, confeccionado com o tecido de Biocerâmica® MIG3® Invel®, cadastro ANVISA/MS Reg. N. 80104760015, poderia ser indicado para tratamento de distúrbios do sono.

O produto não causou irritação e/ou sensibilização nos sujeitos de pesquisa, o que demonstra que é seguro para uso nas condições em que foi testado. A ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, reconheceu a eficácia, segurança e a qualidade deste produto nas indicações terapêuticas para o tratamento da insônia subjetiva, diminuição do tempo de latência para início do sono e síndrome das pernas inquietas, deferindo em 24/02/2014 o cadastro do Invel® Recharge ANVISA/MS Reg. N° 80104760013.

Referência

Engel AG, Armstrong CF. Myology. 2ed. New York: Mcgraw Hill Book Company; 1994. 1937p.

Dubovitz V. Muscle disorders. 2ed. London: Sounders 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.

Agradecimentos

Esta pesquisa foi financiada pela INVEL® (GOEN3 Indústria e Comércio de Artigos para a Saúde Ltda), e a empresa que realizou a monitoria clínica do estudo, contratada pelo patrocinador, foi a ProSearch Pesquisa Clínica.

Pesquisa desenvolvida pelo IITP® (Instituto Invel de Tecnologia e Pesquisa).

