

顎関節症および咀嚼性筋肉痛患者に対する長波超音波刺激の有効性に関する報告(ドルフィンウェーブは顎関節症に有効か?)

Research Article

Volume 3 Issue 2- 2023

Author Details

Yoshio Shimotori^{1*} and Meizo Kusaka^{2*}¹Research and Development Center, President of Kamiyama, Ltd., Japan²Director of R&D, World brain, Co, Ltd., Japan

*Corresponding author

Yoshio Shimotori, Research and Development Center, President of Kamiyama, Limited, Japan

Article History

Received: September 29, 2023 Accepted: October 04, 2023 Published: October 05, 2023

要約

ヒトの脳血流量を増加させることが確認されており[1-3]、脳神経疾患の臨床試験で安全性と有効性が確認されています[4-6]。顎関節症、咀嚼性筋痛疾患に対する有効性と安全性を確認した。【対象】顎関節症と咀嚼性筋痛症の65歳未満の日本人男女12名を対象に臨床試験を実施した。【研究デザイン】無作為化、偽対照、単一盲検比較研究が実施された。【機器の使用】最初の評価にはシャム装置を使用し、その後、実機を自宅で14日間連続して使用しました。顎関節部位に設置して20分間操作し、5分間の休憩の後、さらに20分間(1日2回)操作した。【評価期間】評価は、使用前、および7日後(1W)、14日後(2W)、および21日後(3W)に行った。【評価項目】触診部位の痛み(10部位)を5段階で評価し、開口(6項目)を測定し、VASを用いて疼痛(4項目)を評価した。装置の安全性を評価した。統計解析のために、Wilcoxon符号順位検定およびt検定を実施し、5%未満($p < 0.05$)のリスク率を有意差と判定した。【結果】使用前と比較して、7日経過後は4項目、14日経過後は14項目、21日経過後のフォローアップでは15項目で有意な改善が見られた。【結論】特に被験者自身の評価(VAS)では、すべての観察ポイントで、口を開けること、咀嚼すること、および日常生活の困難に関して有意な改善が見られました。疼痛が軽減されたと推察される。使用期間中に有害事象は発生しなかった。並行して、他の12人の被験者に対して単回使用試験が実施されました。その結果、3項目で有意な改善が見られ、急性期患者の応急処置としての有効性が期待されます。本研究の結果、顎関節症は7日間の連続使用で緩和し、14日間使用すると多くの症状が緩和された。その後の7日間の観察の間、患者の症状は装置を使用しなくても安定したままであった。

キーワード: 長波超音波、顎関節痛、咀嚼筋痛障害、ヘッドホーン型超音波刺激装置

序文

我々は、海洋のイルカが発する周波数帯に着目した低周波超音波刺激装置を開発しました。本稿では、顎関節症の症状改善のために実施した臨床試験の報告をまとめたものである。

弱い長波超音波刺激で毛細血管、神経細胞、骨を振動させるという概念に基づく咀嚼性筋痛障害を対象に臨床試験が実施された。このヘッドホンタイプのデバイスは、超音波を使用して顎関節領域を刺激します。超音波周波数は30KHz(0.03MHz)で、これは医療機器用の非標準的な超音波周波数です。



体内(水中模擬)の波長は約5cmで、体内伝播の減衰率が低く、音響振動の浸透が良いのが特徴です。

体内は60%が水だと言われており、水中を伝わる音速は約1,500メートル/秒、骨では5,000メートル/秒なので、音響振動がよく伝わります。人体の毛細血管や神経細胞への運動刺激は、数マイクロワット/cm²の振動エネルギーで得られると考えられています。この装置の超音波強度は、キャビテーションを引き起こす強度の約1/10,000以下である。予備的な臨床試験では、脳内の毛細血管や神経細胞を微弱な超音波で20分間刺激すると、脳血流が増加することを確認しました[1, 2, 3]。さらに、脳神経疾患の臨床試験でその安全性と有効性が確認された[4-6]。以上の臨床試験結果に基づき、顎関節症患者の安全性確保を目的とした臨床試験を実施した。

2016年の歯科疾患調査によると、顎関節症状のある患者数は約1,900万人と推定されています。30kHzの長波超音波を用いたパルス刺激による毛細血管や筋細胞への波動マッサージ効果は、筋緊張の緩和による顎関節の脱秩序緩和が期待されます。この装置の音響振動波は、顎関節を取り囲む筋肉全体に広がり、緊張を和らげ、血流を増加させると推定されます。

本臨床試験で使用した機器は、医療機器製造販売会社である株式会社上山製作所が開発した装置です。臨床試験は日本臨床試験協会(JACTA)へ委託された。本稿は、「顎関節症の患者12名を対象とした本装置を用いた特定臨床研究」に関する報告書の概要を紹介しました。[7]。

対象と方法

対象患者

65歳未満の日本人男女、日本顎関節学会の診断基準(2019年)による顎関節症咀嚼性筋肉痛障害と診断された者咀嚼性筋肉痛障害、およびこの研究に参加するのに十分満足している人。対象患者は、本人の自由意思と理解に基づく書面による同意を得られる患者であった。

倫理審査委員会と被験者の同意

日本皮膚再生医療学会臨床研究再検討委員会(日本皮膚再生医療学会CRB、認定番号:CRB3190003)の承認(特定臨床研究)を受けた後、厚生労働大臣に届出を受けて実施した。

[臨床研究実施計画番号: jRCTs 032210354、2021年9月30日、試験実施機関: 日本臨床試験協会(JACTA)(東京)]。

医療機関

臨床試験は内藤洋介氏(オー・モテ参道FMクリニック 歯科医)が行った。

試験デザイン

無作為化、偽対照、単一盲検比較研究。

a. 臨床機器の使用

Shamデバイスを最初の評価に使用し、次に実機は自宅で14日間継続して使用されました。

2回目の評価は7日後(1W)、3回目の評価は14日後(2W)に実施した。

使い方

ヘッドホンタイプのデバイス(図1)を頭に置き、左右の超音波出力部分を顎関節にセットし、20分間休ませます。5分間休んだ後、さらに20分間デバイスを適用します。表1にこのデバイスの仕様を、図1に取り付け方法を示します。



Figure 1: テストデバイスの設置状況と制御ユニット。

Table 1: Test device specifications.

Items	Specifications
Rated voltage, current	AC 100v. 0.2A
Ultrasonic output	30kHz, 0.01W/sec, Each vibrator
Type of treatment head	Pulse stimulation on left and right alternately, 10% pulse ratio
Timer	20 minutes

試験日程

調査は2021年10月から2021年12月にかけて実施されました。評価は観察日として、使用前、7日間(1W)、14日間(2W)、および21日間(3W)の4回行った。研究期間中、抗炎症鎮痛薬、中枢性筋弛緩薬、抗うつ薬、睡眠誘発薬、咀嚼筋への筋肉内注入、およびテスト領域に影響を与える咬合療法(副木療法、咬合調整)などの局所治療が禁止されました。患者は、咀嚼筋に対して電気刺激療法、温熱療法、マッサージ、またはその他の理学療法を行わないように指示されました。

評価項目

触診

顎関節症専門医が10部位(深部咬筋、表在性咬筋起点、咬筋表在停止前縁、咬筋表在停止後縁、中咬筋表在部、側頭筋の前部、側頭筋の中央部、側頭筋の後部、顎二腹筋の前腹の触診時の痛み、そして顎二腹筋の後腹)の診断では、-、±、+、++、+++に分類されます。診断は5段階のスケールで行われました。診断結果は、-から+++の順に0点、1点、2点、3点、4点として評価・分析しました。



開口量

顎関節症専門医はギャグゲージを用いて6項目(開口距離、無痛最大開口、自発最大開口、強制最大開口、前方移動、右側移動、左側方移動)を測定した。

VAS

VASを用いて4項目(咀嚼筋触診時の痛み、口を開けるときの咀嚼筋痛、咀嚼時の咀嚼筋痛、日常生活の困難度)を評価した。VASでは、被験者に長さ10cmの水平線(左端:痛みなし、右端:これまでに経験した中で最も激しい痛み)を見せ、参加者自身が現在経験している痛みの程度をラインに書きました。

安全性

観察当日の皮膚異常の有無の目視確認、試験期間中の生活習慣や有害事象に関する日誌調査、観察当日の医師の診断により、試験品の安全性を評価した。

統計処理

測定値及びスコアは、平均値±スタンダード偏差。触診

にはウィルコクソン符号順位検定を使用し、開口とVASには対応のあるt検定を使用しました。どちらの場合も、両側検定を用いて有意差が5%未満($p < 0.05$)であると判断された。

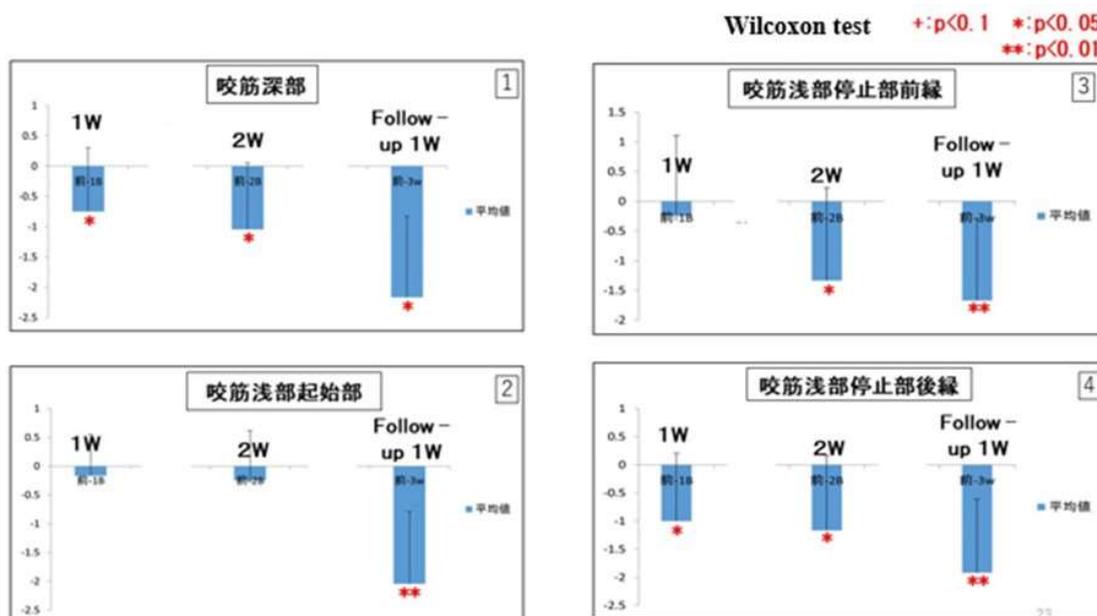
結果

A total of 12 subjects (39–62years, 52.1 ± 7.6 years) completed the study.

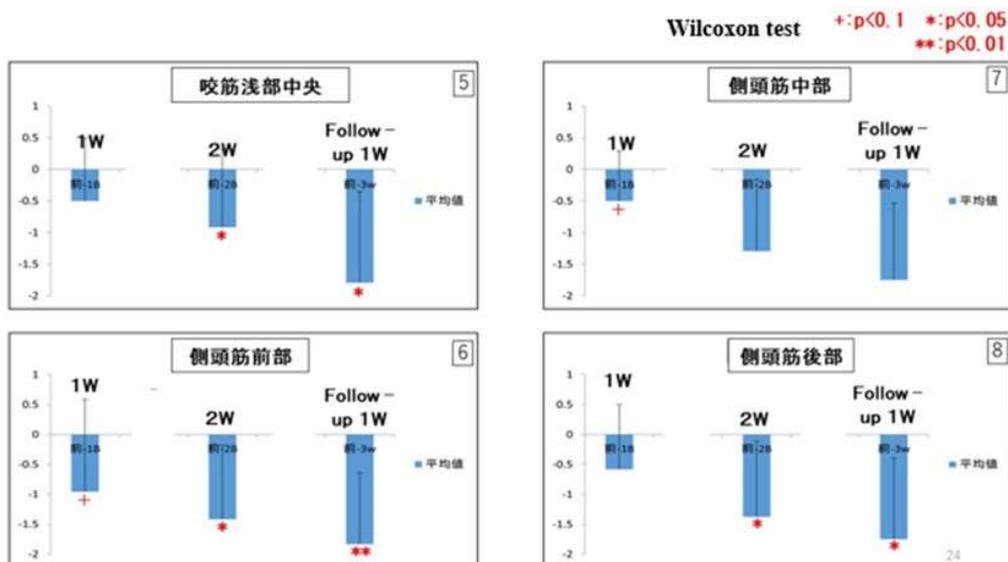
触診痛

開始前との比較を図2に示します。

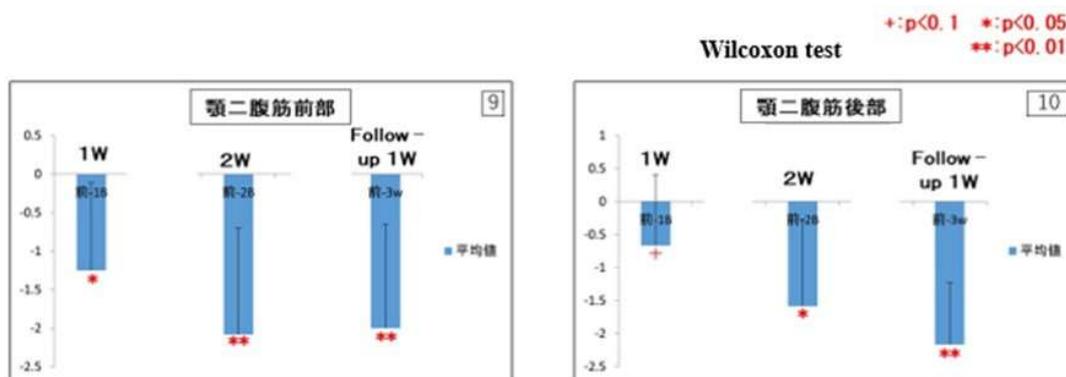
- 14日後、10項目中9項目で有意に減少しました。(咬筋の深部、咬筋の表在部分の起点、咬筋の表在部分の後縁、咬筋の表在部分の中央部分、側頭筋の前部、テムポリス筋の中央部分、側頭筋の後部、顎二腹筋の前腹、顎二腹筋の後部は痛い)。
- 21日後の追跡観察では、10項目すべてで有意な折り目除去が認められた。(咬筋の深部、咬筋の表在部分の起点、咬筋表在部分の前縁、咬筋表在部分の後縁、咬筋表在部分の中央部分、側頭筋の前部、側頭筋の中央部、側頭筋の後部、あご(腹筋の前腹、顎二腹筋の後腹)。



1. Deep Part of masseter muscle.
2. Superficial part of masseter muscle origin.
3. Anterior border of the superficial part of the masseter muscle insertion.
4. Posterior border of the superficial part of the masseter muscle insertion.



5. Central part of the superficial part of the masseter muscle.
6. Anterior part of the temporalis muscle.
7. Central part of the temporalis muscle.
8. Posterior part of the temporalis muscle.



9. Digastric anterior ventral.
10. Jaw Two Abs Hind Abdomen.

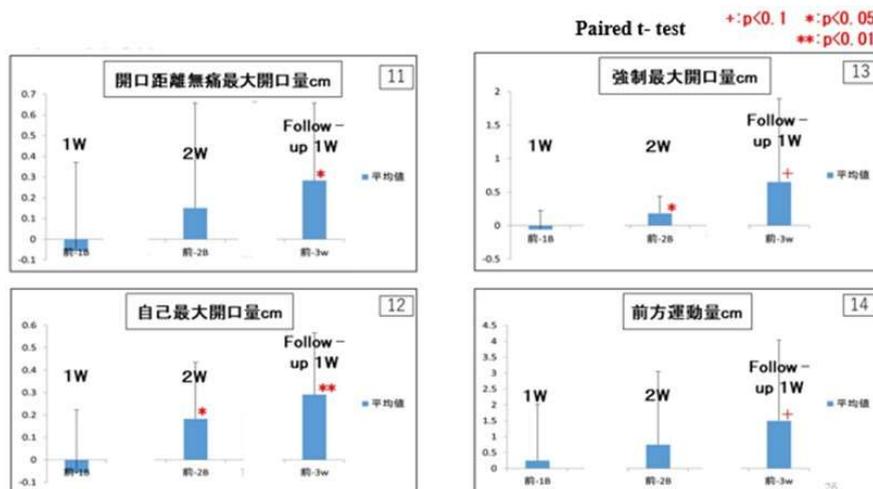
Figure 2: 触診痛の変化

開口量

図3は開始前との比較を示す。

- 1) 14日後, 1項目(病棟勢い)で増加傾向, 2項目(自発最大開口量, 強制最大開口量)で有意に増加傾向がみられた。

2) 21日経過観察では, 2項目(強制最大開口量, 病棟移動量)で増加傾向, 1項目(左側移動量)で減少傾向, 2項目(無痛最大開口距離, 無痛最大開口量)で有意に増加傾向を示した。(自己最大開口量)。



11. Maximum painless opening distance (cm).
12. Maximum mouth opening distance (cm).
13. Maximum opening distance (cm).
14. Forward momentum (cm).

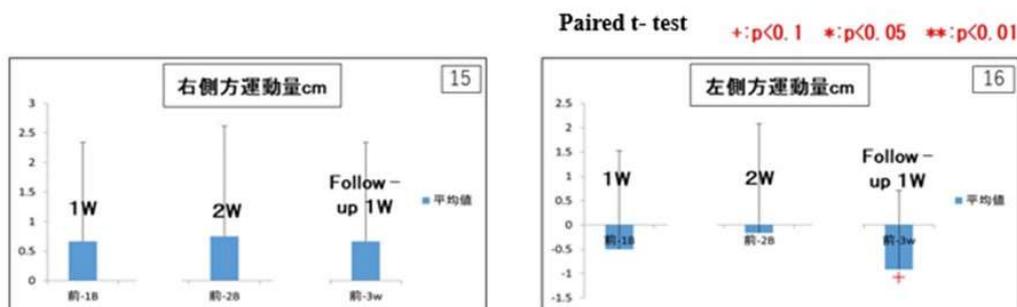
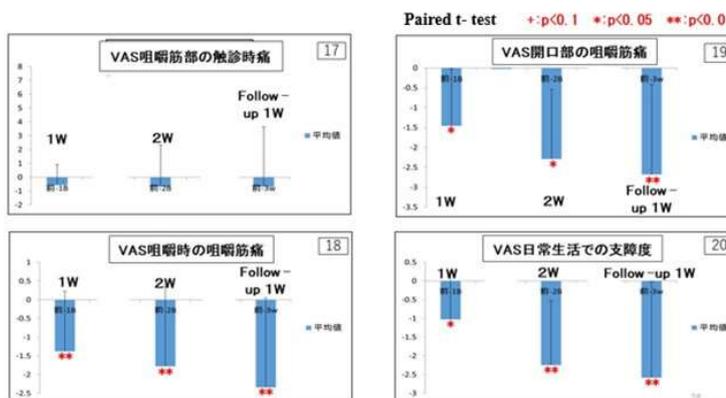


Figure 3: 開口量の変化

VAS

図4は、開始前との比較を示す。

3項目で有意な減少(改善)が認められた。14日後および21日後のフォローアップ(口を開けるときの咀嚼筋痛、咀嚼時の咀嚼筋痛、日常生活の困難)。



17. VAS Pain on palpation of the masseter muscle.
18. VAS Chewing muscle pain.
19. VSA Jaw pain when opening mouth.
20. VAS QOL.

Figure 4: VASの変化。



有害事象

本試験では有害事象や副作用はなく、機器の不具合の報告もなかったため、試験品の安全性に問題はないと考えられた。

まとめ

使用前と比較して、7日後4項目、14日後14項目、21日経過後のフォローアップ時15項目で有意な改善が見られた。特に、被験者自身の評価(VAS)では、開口困難、咀嚼困難、日常生活の困難度について、すべての観察地点で有意な改善が見られ、日常生活に支障をきたす痛みが軽減されたことが示された。

超音波治療には、連続超音波による熱効果と、超音波パルスの振動による非熱効果(音圧効果)があります。温熱効果には、血管拡張による血流の改善、骨格筋収縮機能の改善、および疼痛閾値の増加が含まれる。一方、非熱効果には、筋肉のけいれんを改善し、炎症の治癒を促進するなどのマイクロマサージ効果が含まれます。

現在の装置は、周波数30kHz、最大超音波強度16mW/cm²の長波超音波を使用し、強度は弱い。振動エネルギーが体の奥深くまで届き、非温熱効果を発揮し、顎関節症(痛みや口開きなどの咀嚼性筋痛の症状)の症状を改善すると考えられています。また、使用期間中の有害事象は発生せず、人体の安全性に問題はないことを示しています。

同時に、12人に対して1回の試験が実施された。その結果、3項目(中側頭筋、顎二腹前腹筋、顎二腹後腹筋)で有意な改善がみられた。そのため、急性期の救急治療としての効果が期待されます。

T本研究の結果、顎関節障害は7日間の連続使用で緩和し、14日間使用すると多くの症状が緩和した。その後の7日間の観察中、患者の症状は装置を使用しなくても安定したままでした。

References

1. Okano S, Shimotori Y (2015) Measurement of sound field of ultrasound massager for the head in skull model. *Iiryokiki gaku* 85(1): 14-21.
2. Okano S, Shimotori Y, Manabe Y, Shibata K, Uebaba K (2015) Changes of Cerebral Blood Flow by the Weak Transcranial Ultrasound Irradiation in Healthy Adult Volunteers: *Japanese Journal of Complementary and Alternative Medicine* 12(2): 73-78.
3. Shimotori Y, Kusaka M (2023) Efficacy and Safety of Low-Level Long-Wave Ultrasonic Stimulator for Dementia with Lewy Bodies and Parkinson's Disease (Is the Dolphin Wave Effective for Neurodegenerative Diseases in the Brain!). *J Clin Res Med* 6(2): 1-5.
4. Manabe Y, Shimotori Y (2023) A clinical study on the efficacy and safety of the head ultrasonic stimulator Ultra-Ma for patients with clinically diagnosed dementia with Lewy bodies: *Clinical Study Report*.
5. Fujii H, Shimotori Y (2021) Reduction of dementia symptoms by weak transcranial ultrasound therapy. *Japan Society for Dementia Prevention* 11: 49-57.
6. Fujii H, Shimotori Y, Okano S, Kosaka K (2022) Effects of Transcranial Weak Ultrasonic Stimulation on Parkinson's Symptoms—Consideration Focused on Cognitive Function Tests. *Japanese Journal of Complementary and Alternative Medicine* 19(2): 97-101.
7. Morinaga H, Kaneko T, Kusaka M, Shimotori Y, Naito Y (2022) Effectiveness for temporomandibular joint disease masticatory muscle pain disorder by using ultrasonic stimulator "Ultra-Ma". *Medical Consultation and New Remedies* 59: 315-333.

