

一份关于长波超声刺激治疗颞下颌关节紊乱和咀嚼肌疼痛患者的有效性的报告 (Dolphin Wave 对颞下颌关节紊乱有效吗?)

霜島良雄 (株式会社上山製作所 社長)、日下明三 (株式会社上山製作所)

概括

研究表明, 该药物可增加人类脑血流量[1-3], 其安全性和有效性已在神经系统疾病的临床试验中得到证实[4-6]。此外, 其对颞下颌关节紊乱和咀嚼肌疼痛的疗效和安全性也已得到证实。

【受试者】对 12 名 65 岁以下患有颞下颌关节紊乱和咀嚼肌疼痛的日本男性和女性进行了临床试验。研究设计: 进行了一项随机、假对照、单盲比较研究。设备使用: 在初步评估中使用了假设备, 然后在家中连续使用实际设备 14 天。将其放置在颞下颌关节处, 进行 20 分钟的操作, 然后休息 5 分钟, 再进行 20 分钟的操作 (每天两次)。评估期: 在使用前以及使用后 7 天 (1W)、14 天 (2W) 和 21 天 (3W) 进行评估。评价项目: 触诊部位疼痛 (10 个部位) 采用 5 分制评分, 张口度 (6 项) 采用视觉模拟评分法 (VAS) 进行测量, 疼痛 (4 项) 采用 VAS 进行评价。对该装置的安全性进行了评估。统计分析采用 Wilcoxon 符号秩检验和 t 检验, 风险率小于 5% ($p < 0.05$) 被认为具有统计学意义。

【结果】与使用前相比, 7 天后有 4 项指标有显著改善, 14 天后有 14 项指标有显著改善, 21 天随访时有 15 项指标有显著改善。

【结论】尤其是在受试者的自我评估 (VAS) 中, 在所有观察点上, 张口、咀嚼和日常生活困难方面均观察到了显著改善。据信疼痛有所减轻。使用期间未发生不良事件。同时, 对另外 12 名受试者进行了单次使用研究。结果显示, 三项指标均有显著改善, 预计可作为急性病患者的急救措施。本研究表明, 连续使用 7 天后颞下颌关节紊乱症状有所缓解, 使用 14 天后许多症状得到缓解。在随后的 7 天观察期内, 即使停止使用该装置, 患者的症状也保持稳定。

关键词: 长波超声、颞下颌关节疼痛、咀嚼肌疼痛障碍、耳机式超声刺激装置

前言

我们研发了一种低频超声刺激装置, 其作用频率与海洋海豚发出的频率范围相近。本文总结了一项旨在改善颞下颌关节紊乱症状的临床试验结果。基于振动毛细血管、神经细胞和骨骼的微弱长波超声刺激概念, 已经对咀嚼肌疼痛疾病进行了临床试验。这种耳机式设备利用超声波刺激颞下颌关节区域。超声波频率为 30KHz (0.03MHz), 对于医疗器械而言, 这是一个非标准的超声波频率。体内 (模拟水下) 波长约为 5 厘米, 体内传播衰减率低, 因此声波振动具有良好的穿透性。

据说人体 60% 是由水组成的, 声音在水中的传播速度约为每秒 1500 米, 而在骨骼中约为每秒 5000 米, 因此声波振动能够很好地传播。人们认为, 利用几微瓦/平方厘米的振动能量即可刺激人体内的毛细血管和神经细胞。该设备的超声波强度约为引起空化作用强度的万分之一或更低。初步临床试验表明, 用低强度超声波刺激大脑中的毛细血管和神经细胞 20 分钟可增加脑血流量 [1,2,3]。此外, 其安全性和有效性已在神经系统疾病的临床试验中得到证实[4-6]。根据上述临床试验结果, 开展了一项临床试验, 以确保颞下颌关节紊乱患者的安全性。

根据 2016 年牙科疾病调查, 颞下颌关节症状患者人数估计约为 1900 万。利用 30kHz 长波超声波脉冲刺激对毛细血管和肌肉细胞产生的振动按摩作用, 有望通过缓解肌肉紧张来减轻颞下颌关节紊乱。该设备的声波振动应该能够扩散到颞下颌关节周围的肌肉, 从而缓解紧张并增加血液流动。本次临床试验中使用的设备由医疗器械制造商和分销商株式会社上山製作所开发。该临床试验由日本临床试验协会 (JACTA) 委托进行。本文概述了使用该设备对 12 名颞下颌关节紊乱患者进行的特定临床研

究报告[7]。

研究对象与方法

目标患者

本研究纳入 65 岁以下、根据日本颞下颌关节紊乱学会（2019）诊断标准确诊为颞下颌关节紊乱症和咀嚼肌疼痛障碍的日本男性和女性，且这些患者对自身状况完全满意并愿意参与本研究。符合条件的患者需在完全自愿和理解的情况下签署知情同意书。

机构审查委员会和受试者同意

在获得日本皮肤再生医学会临床研究审查委员会（日本皮肤再生医学会 CRB，认证编号：CRB3190003）的批准（特定临床研究）后，该研究在通知厚生劳动大臣后进行。

[临床研究计划编号：jRCTs 032210354，2021 年 9 月 30 日，试验组织：日本临床试验协会 (JACTA)（东京）]

医疗机构

该临床试验由内藤洋介（Omote Sando FM 诊所的牙医）进行。

研究设计

随机、假对照、单盲比较研究。

a. 临床设备的使用

初步评估时使用假设备，随后在家中连续使用真设备 14 天。

第二次评估在 7 天后（1W）进行，第三次评估在 14 天后（2W）进行。

如何使用

将耳机式装置（图 1）放置在头部，将左右超声波输出部分放置在颞下颌关节上，操作 20 分钟。休息 5 分钟后，设备将继续运行 20 分钟。表 1 列出了设备规格，图 1 显示了安装说明。



图 1：测试设备设置和控制单元

表 1：测试设备规格

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

考试安排

该调查于 2021 年 10 月至 2021 年 12 月进行。评估分四次进行，观察日分别为：使用前、7 天 (1W)、14 天 (2W) 和 21 天 (3W)。在研究期间，禁止对试验区域进行局部治疗，如抗炎镇痛药、中枢肌肉松弛剂、抗抑郁药、催眠药、咀嚼肌肌内注射以及咬合治疗（碎骨疗法、咬合调整）。患者被告知不要对咀嚼肌进行电刺激疗法、热疗法、按摩或其他物理疗法。

评估项目

触诊

当颞下颌关节紊乱专科医生诊断出以下 10 个区域（深层咬肌、浅层咬肌起点、浅层咬肌止点前缘、浅层咬肌止点后缘、中层咬肌浅部、颞肌前部、颞肌中部、颞肌后部、二腹肌前腹触诊疼痛、二腹肌后腹）存在问题时，诊断结果分为 -、±、+、++ 或 +++。诊断采用五分制，结果按 0、1、2、3 和 4 分进行评级和分析，从 - 到 +++。

初始金额

颞下颌关节紊乱专家使用开口器测量了六个参数：张口距离、最大无痛张口度、最大自发张口度、最大强迫张口度、向前运动、向右运动和向左运动。

VAS

使用 VAS 评估了四项指标（触诊咀嚼肌时的疼痛、张嘴时咀嚼肌的疼痛、咀嚼时咀嚼肌的疼痛以及日常生活困难）。在 VAS 中，受试者被展示一条 10 厘米长的水平线（左端：无痛，右端：经历过的最剧烈的疼痛），并被要求在线上写下他们目前正在经历的疼痛程度。

安全

通过在观察当天目测检查皮肤是否存在异常、记录试验期间的生活习惯和不良事件以及在观察当天由医生进行诊断来评估试验产品的安全性。

统计处理

测量值和评分均以均值±标准差表示。触诊结果采用 Wilcoxon 符号秩检验，张口度和 VAS 评分采用配对 t 检验。两种情况下，均采用双尾检验确定差异小于 5% ($p < 0.05$) 的显著性。

结果

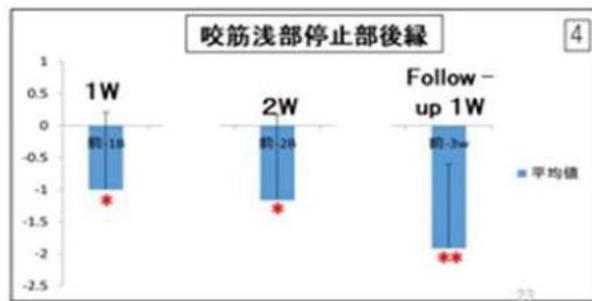
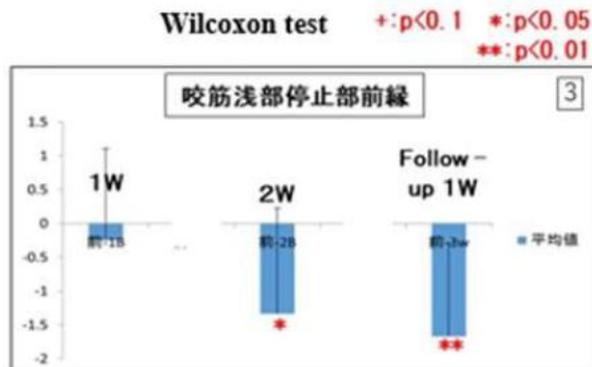
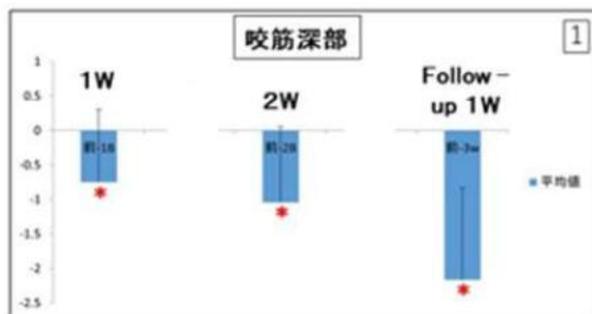
共有 12 名受试者（年龄 39-62 岁，平均 52.1 ± 7.6 岁）完成了这项研究。

触诊时疼痛

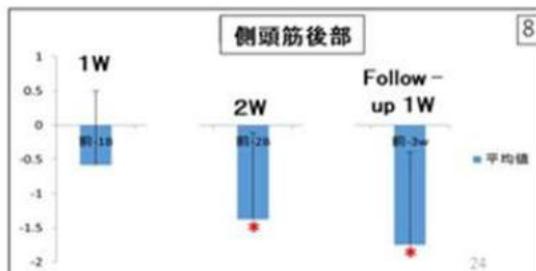
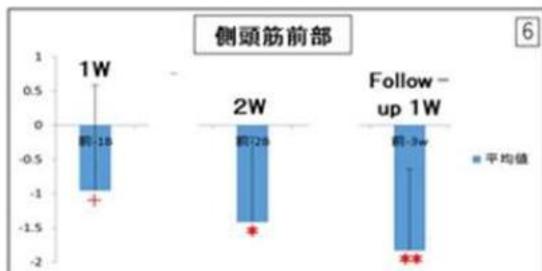
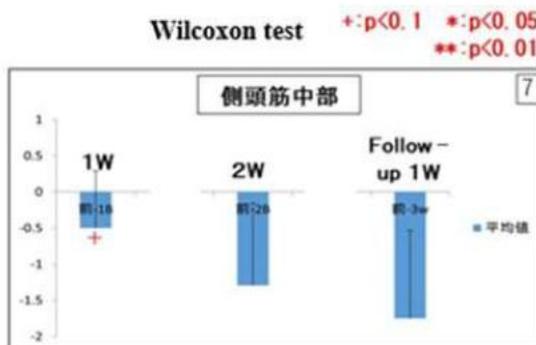
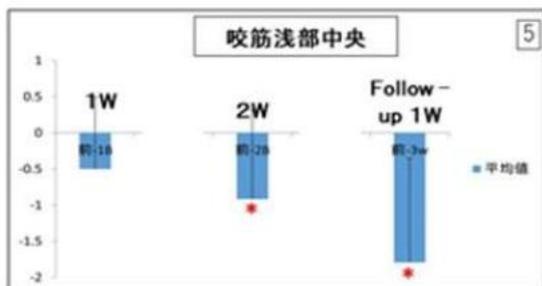
图 2 显示了与开始前的对比。

a. 14 天后，10 个疼痛点中有 9 个明显减轻（咬肌深部、咬肌浅部起点、咬肌浅部后缘、咬肌浅部中部、颞肌前部、颞肌中部、颞肌后部、二腹肌前腹、二腹肌后部）。

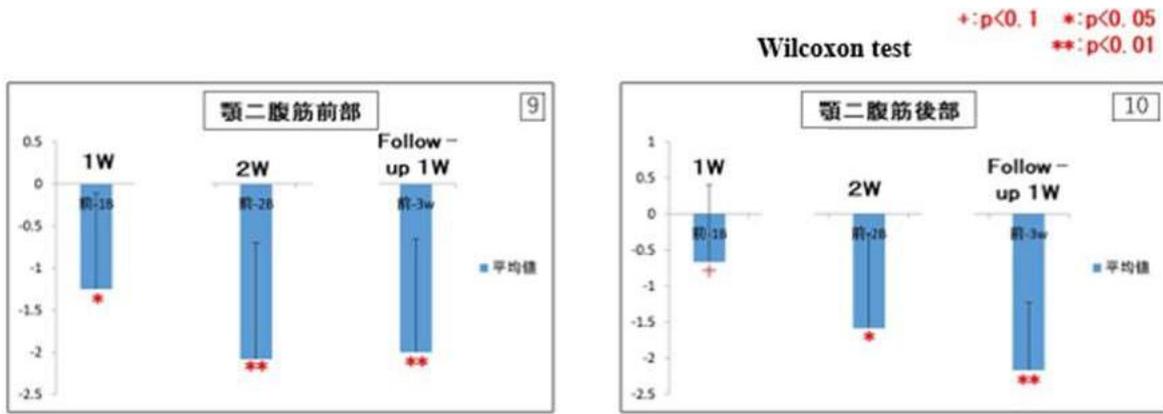
b. 21 天后的随访观察中，所有 10 个区域（咬肌深部、咬肌浅部起点、咬肌浅部前缘、咬肌浅部后缘、咬肌浅部中部、颞肌前部、颞肌中部、颞肌后部、下巴（腓肠肌前腹、二腹肌后腹））的皱褶均明显减少。



1. 咬肌深层。
2. 咬肌浅层起点。
3. 咬肌浅层止点前缘。
4. 咬肌浅层止点后缘。



5. 咬肌浅层中部。
6. 颞肌前部。
7. 颞肌中部。
8. 颞肌后部。



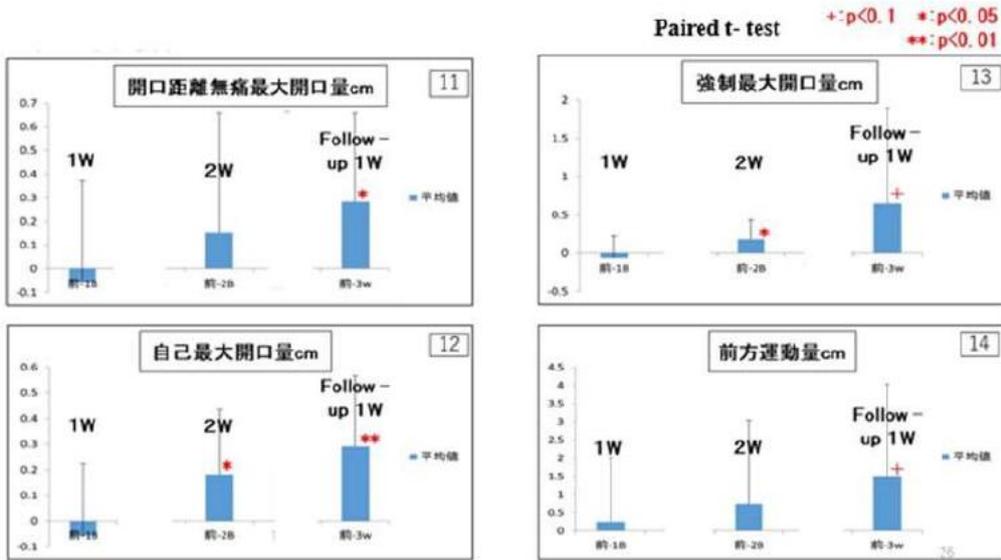
- 9. 二腹肌前腹。
- 10. 下颌两块腹部后方肌肉。

图 2：触诊疼痛的变化

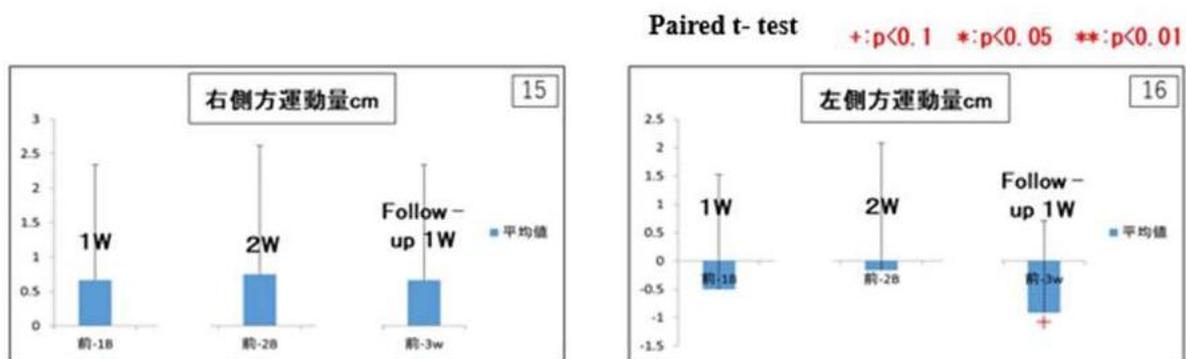
初始金额

图 3 显示了与开始前的对比。

- 1) 14 天后，一项指标（病房动量）呈上升趋势，两项指标（自发最大张口度、强迫最大张口度）呈显著上升趋势。
- 2) 随访 21 天后，两项指标（强迫最大张口度、病房内活动量）呈上升趋势，一项指标（向左活动量）呈下降趋势，两项指标（最大无痛张口距离、最大无痛张口度）呈显著上升趋势（个人最大张口度）。



11. 最大无痛张口距离（厘米）
12. 最大张口距离（厘米）
13. 最大开口距离（厘米）
14. 前向运动距离（厘米）。



- 15. 右侧动量
- 16. 左侧动量

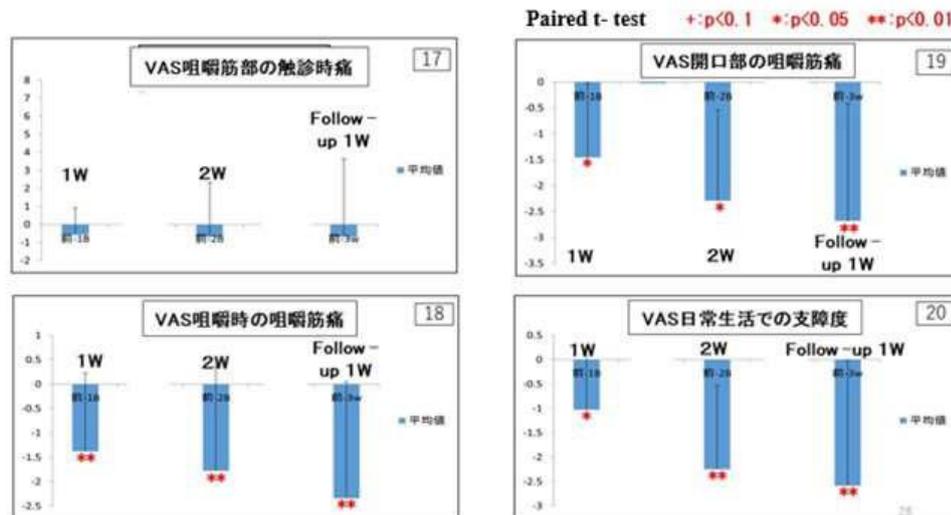
图 3：口腔张开度的变化

VAS

图 4 显示了与开始前的对比。

三项指标均有显著改善。

分别在 14 天和 21 天后进行随访（张口时咀嚼肌疼痛、咀嚼时咀嚼肌疼痛以及日常生活困难）。



- 17. 触诊咬肌时疼痛程度 (VAS 评分)
- 18. 咀嚼肌疼痛程度 (VAS 评分)
- 19. 张口时下颌疼痛程度 (VAS 评分)
- 20. 生活质量 (VAS 评分)

图 4：VAS 的变化

不良事件

本研究中未报告任何不良事件或副作用，也未报告任何设备故障，因此认为测试产品的安全性没有问题。

概括

与治疗前相比, 治疗后 7 天有 4 项指标有显著改善, 治疗后 14 天有 14 项指标有显著改善, 治疗后 21 天有 15 项指标有显著改善。特别是, 受试者自身的评估 (VAS) 显示, 在所有观察点, 张口困难、咀嚼困难和日常生活困难均有显著改善, 表明对日常生活造成干扰的疼痛有所减轻。

超声波疗法具有由连续超声波引起的热效应和由超声波脉冲振动引起的非热效应 (声压效应)。

热疗的效果包括通过血管扩张改善血液流动、改善骨骼肌收缩功能和提高疼痛阈值。另一方面, 非热效应包括微按摩效应, 例如改善肌肉痉挛和促进炎症愈合。

目前的设备采用低强度长波超声波, 频率为 30 kHz, 最大超声波强度为 16 mW/cm²。

振动能量深入人体, 产生非热效应, 据信可以改善颞下颌关节紊乱的症状 (咀嚼肌疼痛的症状, 如疼痛和张口受限)。此外, 使用过程中未发生任何不良事件, 表明对人体安全无害。

与此同时, 对 12 人进行了一项测试。

结果显示, 三个部位 (颞中肌、二腹肌前部和二腹肌后部) 均有显著改善。因此, 预计该方法在急性期可作为有效的急救治疗手段。

参考

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 Trans- Cranial Ultrasound Irradia- tion in Healthy Adult Volunteers: *Japanese Journal of Complementally 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 Par- kinson'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 safe- ty 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 Complemen- tally and Alternative Medicine* 19(2): 97-101.
7. Morinaga H, Kaneko T, Kusaka M, Shimotori Y, Naito Y (2022) Effectiveness for temporomandibular jointdisease masticatory muscle pain disorder by using ultrasonic stimulator "Ultra-Ma". *Medical Consultation and New Remedies* 59: 315-333.