

ORIGINAL ARTICLE

Effect of water-soluble titanium microparticle-permeated tape on temporomandibular disorders-related pain: A preliminary study

AKIRA NISHIYAMA, KOJI KINO, KAORI TSUKAGOSHI, SHOKO TOBE & NATSUKO OTOMO

Section of Temporomandibular Joint and Oral Function, Department of Comprehensive Patient Care, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan

Abstract

Objective. Recent research has focused on the applicability of titanium particle-impregnated materials in healthcare and medical products. This preliminary study was undertaken to investigate the effect of water-soluble titanium microparticle-permeated (WSTi) tape on temporomandibular disorder (TMD)-related pain. **Materials and methods.** The study included 32 patients (41.5 ± 14.4 years, 26 women) who had visited the Temporomandibular Joint Clinic, Tokyo Medical and Dental University, for treatment of TMD-related pain. The subjects were instructed to apply the WSTi tape (AquaTitan tape) on the most painful area before going to sleep and remove the tape on awakening daily for 2 weeks. Seven outcome variables were statistically analyzed: maximum mouth-opening ranges with and without pain, spontaneous pain intensity, mouth-opening pain intensity, chewing pain intensity, TMD-related limitation of daily functions (LDF-TMD) and subjective evaluation of any change in TMD-related pain. **Results.** The mean maximum mouth-opening ranges with ($p = 0.011$) and without ($p = 0.002$) pain were significantly greater and mean pain intensities on mouth opening ($p < 0.001$) and chewing ($p = 0.001$) were significantly lower at the 2-week follow-up than at the baseline. The mean LDF-TMDQ scores were also significantly lower at the 2-week follow-up ($p = 0.004$). After 2 weeks of using the WSTi tape, 53.1% and 12.5% of the subjects reported a slight improvement and an improvement, respectively, in TMD-related pain. **Conclusion.** WSTi tape seems to have beneficial effects on TMD-related pain and LDF.

Key Words: analgesia, temporomandibular disorders, water-soluble titanium, visual analog pain scale

Introduction

Temporomandibular disorders (TMD) are a variety of conditions affecting the masticatory muscles, temporomandibular joint (TMJ) and orofacial structures due to dysfunction of the stomatognathic system. The most common symptoms are jaw and facial pain. TMD have been identified as the main cause of non-dental pain in the orofacial region and are considered a sub-class of musculoskeletal disorders [1]. Reportedly, 5–12% of the general North-American population has TMD [2,3]. Since the 1970s, a multifactorial etiology for TMD has been proposed, in which pain and dysfunction result from biopsychosocial factors [4,5] including structural conditions, psychological morbidity and behavioral problems such as parafunctional habits [6–9].

Analgesia is an important part of TMD management, for which non-steroidal anti-inflammatory drugs or acetaminophen are typically used. However, the side-effects associated with long-term administration of analgesics necessitate an alternative form of pain relief. In recent years, the effects of titanium on living tissue have been widely studied. The reported health benefits include reduced muscle-tendon stiffness during recovery from exercise in male athletes wearing garments permeated with water-soluble titanium microparticles (WSTi) [10] and decreased physiological and psychological stress in emotionally stressed office workers sleeping in a room containing titanium [11]. Collectively, these observations suggest that the application of WSTi to various materials could be useful in both everyday and medical situations.

Correspondence: Akira Nishiyama, Section of Temporomandibular Joint and Oral Function, Department of Comprehensive Patient Care, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University, 1-5-45, Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8549, Japan. Tel: +81 3 5803 5713. Fax: +81 3 5803 5713. E-mail: anishi.umj@tmd.ac.jp

(Received 23 April 2013; accepted 25 September 2013)

ISSN 0001-6357 print/ISSN 1502-3850 online © 2013 Informa Healthcare
DOI: 10.3109/00016357.2013.850173

RIGHTSLINK

Table I. Inclusion and exclusion criteria.

Inclusion criteria	Exclusion criteria
Diagnosis of TMD based on the RDC/TMD Pain in the TMJ and/or masticatory muscles for 2 weeks or more Older than 19 years	Pain from systemic bone or joint disease Regular use of medicines such as analgesics, anti-anxiety drugs, antidepressants and other psychotropic agents Presence of inflammation (swelling, fever, flare and throbbing pain) Medical history of skin disease or skin inflammation due to tape adhesive

TMD, temporomandibular disorder; TMJ, temporomandibular joint; RDC/TMD, Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders.

The aim of this preliminary study was to investigate the effect of WSTi tape on TMD-related pain.

Materials and methods

Subjects

The study included patients with TMD who had visited the Temporomandibular Joint Clinic at Tokyo Medical and Dental University for treatment between May and August 2012. TMD were diagnosed according to the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) [12]. Thirty-six subjects were selected according to the inclusion and exclusion criteria of this study (Table I). They were informed about the nature of their conditions on the basis of radiographic findings.

This study was approved by the ethics committee of Tokyo Medical and Dental University (No. 727). All the subjects gave their written consent after the purpose of the research was explained.

Procedures

AquaTitan-tape (Phiten Co., Ltd., Kyoto, Japan) was used as the WSTi tape in the study. The subjects were instructed to apply the WSTi tape on the most painful location before going to sleep and remove it on awakening daily for 2 weeks. No other analgesia was administered. AquaTitan results from the dispersion of microscopic titanium particles in water [13]. The material is utilized as a dye in the tape-manufacturing process, where the microscopic titanium particles are embedded into the fabric and become an integral component of the tape.

Outcome measures

Seven outcome variables were assessed: maximum mouth-opening ranges with and without pain, spontaneous pain intensity, mouth-opening pain intensity, chewing pain intensity, TMD-related limitation of daily functions (LDF-TMD) and subjective evaluation.

The maximum mouth-opening range was measured as the distance between the incisal edges of

the maxillary and mandibular central incisors when the subjects reported both the presence and the absence of pain in the TMJ or masticatory muscles. Pain intensity was estimated by using a visual analog pain scale (VAS) consisting of a 100-mm line with 'no pain' on the extreme left and 'intolerable pain' on the extreme right. The subjects rated the severest TMD-related pain experienced at rest, during mouth opening and during chewing.

The LDF-TMD were assessed by using the LDF-TMD questionnaire [14]. The questionnaire consisted of the question:

How much does your present jaw problem prevent or limit you from the following daily activities?:

- Opening your mouth when you eat big pieces of food
- Grinding thin food.
- Clenching your teeth.
- Brushing your back teeth.
- Yawning.
- Talking for a long period.
- Using your jaw for a long period during meals.
- Performing activities at home, school and/or work.
- Falling asleep soon after going to bed.
- Sleeping continuously at night.

For each item, the subject chose any one of five levels on a numerical rating scale from 'no problem at all' (0) to 'extremely difficult' (4 points). The summary score of the 10 items, ranging from 0–40 points, was used for analysis.

The subjects were also asked to evaluate any change in TMD-related pain after 2 weeks of using the WSTi tape by choosing one of five options: aggravation, slight aggravation, no change, slight improvement or improvement.

Statistical analysis

The questionnaires of four respondents were excluded from the statistical analysis because of missing data. Therefore, data from 32 participants were analyzed.

All statistical analyses were performed by using SPSS version 12.0 software (IBM, Inc., Armonk, NY). The paired *t*-test was used to analyze the differences between the baseline and the 2-week follow-up data. The *t*-test

Table II. Comparison of the outcome variables between the baseline and the 2-week follow-up.

Variable	Baseline	2-week follow-up	p*
Maximum mouth-opening range without pain (mm)	32.2 (8.9)	36.7 (8.5)	0.002
Maximum mouth-opening range with pain (mm)	39.2 (8.7)	41.7 (8.4)	0.011
Spontaneous pain intensity, VAS (mm)	21.4 (20.5)	17.1 (22.4)	0.227
Mouth-opening pain intensity, VAS (mm)	58.0 (26.3)	39.9 (28.0)	< 0.001
Chewing pain intensity, VAS (mm)	52.9 (28.3)	35.2 (27.6)	0.001
LDF-TMDQ score	13.1 (4.0)	10.3 (5.4)	0.004

LDF-TMDQ, temporomandibular disorder-related limitation of daily functions questionnaire; VAS, visual analog pain scale.

*Paired *t*-test.

Data represent means (SD).

was used for analyzing the differences in subjective evaluation between the non-improvement (aggravation, slight aggravation and no change) and the improvement (slight improvement and improvement) groups. $p < 0.05$ was considered significant. Data are presented as means (SD).

Results

The mean age of the subjects was 41.5 (14.4) years and 26 subjects were women (81.8%). The mean pain duration at the baseline was 17.6 months (minimum, 1 month; maximum, 120 months). From the onset of TMDs to the time of enrollment in this study, three (9.4%), 21 (65.6%), and eight (25.0%) subjects reported their symptoms as being worse, unchanged, and better, respectively.

The mean maximum mouth-opening ranges with and without pain were significantly greater and mean pain intensities on mouth opening and chewing were significantly lower at the 2-week follow-up than at the baseline (Table II). The mean LDF-TMDQ score at the 2-week follow-up was also significantly lower than that at the baseline. After 2 weeks of using the WSTi tape, 53.1% and 12.5% of the subjects reported a slight improvement and an improvement, respectively. The only significant difference between the non-improvement and

the improvement groups was a higher mean LDF-TMDQ score in the improvement group (Table III).

Discussion

The mean maximal mouth-opening range of healthy individuals is reportedly 50.9–57.7 mm [15,16]. Therefore, the mean mouth-opening ranges with and without pain at the baseline in the present study are 55.8–63.3% and 67.9–77.0%, respectively, of the healthy ranges. After 2 weeks of using the WSTi tape, the mean mouth-opening ranges with and without pain increased to 63.6–72.1% and 72.3–81.9%, respectively, of the healthy values.

According to Collins et al. [17], a patient with a baseline VAS score exceeding 30 mm would be experiencing at least moderate pain and a baseline VAS score more than 54 mm would indicate severe pain. The initial mean VAS score of the present subjects for pain intensity due to mandibular movements was 52.9–58.0 mm. Therefore, they would have been experiencing severe TMD-related pain at the baseline.

In the Emshoff et al. [18] study, the mean VAS score for pain intensity in patients with TMD at the first clinical examination was 50.1 (22.2) mm and the clinically significant change in the VAS score for pain

Table III. Comparison of the improvement and non-improvement groups.

Variable	Non-improvement group (n = 11)	Improvement group (n = 21)	p*
Pain duration at the baseline (months)	26.3 (46.8)	13.0 (28.8)	0.325
Maximum mouth-opening range without pain (mm)	31.5 (10.2)	32.6 (8.3)	0.731
Maximum mouth-opening range with pain (mm)	40.8 (8.0)	38.5 (9.2)	0.480
Spontaneous pain intensity, VAS (mm)	21.6 (17.1)	21.2 (22.5)	0.959
Mouth-opening pain intensity, VAS (mm)	51.9 (24.4)	61.1 (27.3)	0.354
Chewing pain intensity, VAS (mm)	45.1 (29.3)	54.9 (28.5)	0.367
LDF-TMDQ score	11.2 (4.0)	14.1 (3.7)	0.046

LDF-TMDQ, temporomandibular disorder-related limitation of daily functions questionnaire; VAS, visual analog pain scale.

*Paired *t*-test.

Data represent means (SD).

intensity at 12 week was -19.5 mm (-37.9%). In the present study, the changes in the VAS scores for mouth-opening and chewing pain intensities at 2 weeks were -18.1 mm (-37.9%) and -17.7 mm (-33.5%), respectively. Despite these changes being slightly smaller than the reported values, they are clinically important given the shorter treatment time. The decrease in the LDF-TMDQ score demonstrates a significant improvement in daily function after 2 weeks of using the WSTi tape.

Noteworthy, 24 of the subjects (75%) had reported that their TMD-related pain was unchanged or worse since the diagnosis, but 21 subjects (65.6%) reported an improvement in the pain status after using the WSTi tape for 2 weeks. No significant differences in the mouth-opening ranges with and without pain, pain intensity, and pain duration at the baseline were seen between the improvement and the non-improvement groups. Given the homogeneity of the groups at the baseline, the reason for the lack of pain relief with the WSTi tape in the non-improvement group is not clear.

Parafunctional habits such as sleep bruxism and tooth contacting habit [19,20] are contributing factors to TMD-related symptoms. Psychosocial factors such as stress, anxiety and depressive mood increase such habitual behaviors. Pingitore et al. [21] found that the total score of life stress events was significantly and positively correlated with bruxism in 125 dental patients. Moreover, Kanehira et al. [22] reported that stress was significantly correlated with parafunctional habits such as sleep bruxism and daytime clenching. Daytime clenching also appears to be associated with psychosocial factors [23]. Given the link between stress and habitual behaviors and TMD-related symptoms, and the finding that titanium can decrease physiological and psychological stress [11], the WSTi tape used in the present study may have improved TMD-related pain by a favorable effect on masticatory muscle and TMJ stiffness due to parafunctional habits.

In conclusion, the WSTi tape seems to have beneficial effects on TMD-related pain and LDFs. Although our report supports previous findings of the analgesic properties of WSTi, the underlying mechanism remains unknown. The effect of the WSTi tape on TMD-related pain should be investigated in a double-blind, placebo-controlled trial.

Declaration of Interest: The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the paper.

References

- Okeson JP. Bell's orofacial pains: the clinical management of orofacial pain. 6th ed. Chicago, IL: Quintessence Publishing; 2005.
- Rugh JD, Solberg WK. Oral health status in the United States: temporomandibular disorders. *J Dent Educ* 1985;49:398–406.
- Dworkin SF, Huggins KH, LeResche L, Von Korff M, Howard J, Truelove E, et al. Epidemiology of signs and symptoms in temporomandibular disorders: clinical signs in cases and controls. *J Am Dent Assoc* 1990;120:273–81.
- Weinberg LA. Temporomandibular dysfunctional profile: a patient-oriented approach. *J Prosthet Dent* 1974;32:312–25.
- Oral K, Bal Küçük B, Ebeoğlu B, Dinçer S. Etiology of temporomandibular disorder pain. *Agri* 2009;21:89–94.
- Moss RA, Garrett JC. Temporomandibular joint dysfunction syndrome and myofascial pain dysfunction syndrome: a critical review. *J Oral Rehabil* 1984;11:3–28.
- Schiffman EL, Friction JR, Haley D. The relationship of occlusion, parafunctional habits and recent life events to mandibular dysfunction in a non-patient population. *J Oral Rehabil* 1992;19:201–23.
- Laskin DM. Etiology of the pain-dysfunction syndrome. *J Am Dent Assoc* 1969;79:147–53.
- Yap AU, Dworkin SF, Chua EK, List T, Tan KB, Tan HH. Prevalence of temporomandibular disorder subtypes, psychological distress, and psychosocial dysfunction in Asian patients. *J Orofac Pain* 2003;17:21–8.
- Wadsworth DP, Walmsley A, Rowlands DS. Aquatitan garments extend joint range of motion without effect on run performance. *Med Sci Sports Exerc* 2010;42:2273–81.
- Aoi W, Kamata T, Ishiura Y, Tomaru M, Satoh Y, Hitomi Y, et al. Titanium-treated surroundings attenuate psychological stress associated with autonomic nerve regulation in office workers with daily emotional stress. *Physiol Behav* 2012;108:13–18.
- Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord* 1992;6:301–55.
- Hirata Y, Ueda Y, Takase H, Suzuki K. High functional water containing titanium and method and apparatus for producing the same. *NZ 522431*; 2004.
- Sugisaki M, Kino K, Yoshida N, Ishikawa T, Amagasa T, Haketa T. Development of a new questionnaire to assess pain-related limitations of daily functions in Japanese patients with temporomandibular disorders. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33:384–95.
- Pullinger AG, Liu S-P, Low G, Tay D. Differences between sexes in maximum jaw opening when corrected to body size. *J Oral Rehabil* 1987;14:291–9.
- Mezitis M, Rallis G, Zachariades N. The normal range of mouth opening. *J Oral Maxillofac Surg* 1989;47:1028–9.
- Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain* 1997;72:95–7.
- Emshoff R, Emshoff I, Bertram S. Estimation of clinically important change for visual analog scales measuring chronic temporomandibular disorder pain. *J Orofac Pain* 2010;24:262–9.
- Nishiyama A, Kino K, Sugisaki M, Tsukagoshi K. Influence of psychosocial factors and habitual behavior in temporomandibular disorder-related symptoms in a working population in Japan. *Open Dent J* 2012;6:240–7.
- Sato F, Kino K, Sugisaki M, Haketa T, Amemori Y, Ishikawa T, et al. Teeth contacting habit as a contributing factor to chronic pain in patients with temporomandibular disorders. *J Med Dent Sci* 2006;53:103–9.
- Pingitore G, Chrobak V, Petrie J. The social and psychologic factors of bruxism. *J Prosthet Dent* 1991;65:443–6.
- Kanehira H, Agariguchi A, Kato H, Yoshimine S, Inoue H. Association between stress and temporomandibular disorder. *Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi* 2008;52:375–80.
- Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain* 2009;23:153–66.

原著論文

顎関節症による疼痛に対する水溶性チタン含浸テープの効果：予備試験

西山暁、木野孔司、塚越香、戸邊昌子、大友奈津子

東京医科歯科大学大学院 包括診療歯科学講座 顎関節口腔機能学分野
東京、日本

要旨

目的

近年、チタン粒子を含浸させた素材を健康管理および医療関連の製品に応用しようとする研究が行われている。本予備試験は、顎関節症（TMD）による疼痛に対する水溶性チタンマイクロ粒子（WSTi）含浸テープの効果の検討を目的として実施したものである。

材料と方法

本試験では、TMDによる疼痛の治療のために東京医科歯科大学顎関節治療部を受診した32例（41.5±14.4歳、女性26例）を対象とした。被験者には、毎日2週間、就寝前に最も痛みを感じる部位にWSTiテープ（アクアチタンテープ）を貼り、起床時にはがすよう指示した。最大無痛／有痛開口量、自発性疼痛、開口時疼痛、咀嚼時疼痛、TMDによる日常生活障害度（LDF-TMD）および被験者自身が評価するTMDによる疼痛の変化、以上7項目の転帰変数の統計解析を実施した。

成績

2週間後の評価では、試験開始時に比して、最大無痛／有痛開口量の平均値が有意（ $p=0.011$ ／ $p=0.002$ ）に増加し、開口時疼痛（ $p<0.001$ ）および咀嚼時疼痛（ $p=0.001$ ）の平均値が有意に低下していた。また、2週間後のLDF-TMD質問票の平均点が有意に低下していた（ $p=0.004$ ）。2週間のWSTiテープの使用を経て、被験者の53.1%がTMDによる疼痛がわずかに改善したと報告し、12.5%が改善したと報告した。

結論

WSTi テープには、TMD による疼痛と日常生活障害に対する有益な効果があると考えられる。

キーワード

痛覚脱失、顎関節症、水溶性チタン、疼痛の視覚的アナログ尺度

緒言

顎関節症 (TMD) は、顎口腔系の機能不全により、咀嚼筋、側頭下顎関節 (TMJ) および口腔顔面構造が障害される疾患である。最もよくみられる症状は顎および顔面の疼痛である。TMD は、口腔顔面の非歯科的疾患による痛みの主な原因であるとされ、筋骨格系疾患の一部であると考えられている[1]。北アメリカの一般人の 5~12% に TMD があるとする報告がある[2,3]。1970 年代から、TMD には多要因病因があるとする説が提示されてきている[4,5]。多要因病因として口腔顔面構造の状態、心理的病状および異常機能の行動習慣などの行動の問題をはじめ[6-9]、生物心理学的因子による疼痛および機能不全などが挙げられている。

痛覚脱失は TMD の治療の重要な部分であり、それには通常非ステロイド系抗炎症剤かアセトアミノフェンが用いられる。しかし、鎮痛剤の長期投与がもたらす副作用は、別のかたちの疼痛緩和法の採用を余儀なくさせる。近年、生体組織に対するチタンの作用が幅広く検討されてきている。報告されている健康上の便益には、水溶性チタン (WSTi) を含浸させた衣料を着用した男性運動選手の運動後の回復期に筋腱の不撓性が緩和したことや[10]、精神的ストレスを感じている事務職員がチタンを含む素材で囲んだ部屋で眠ると、生理的および心理的ストレスが緩和したことなどがある[11]。以上を総合すると、これらの観察結果は、WSTi をさまざまな素材に適用することによって、日常生活でも医療現場でも実用性が発揮されることを示唆するものである。

今回の予備試験の目的は、TMD による疼痛に対する WSTi テープの効果を検討することにある。

材料と方法

被験者

本試験では 2012 年 5 月から 8 月にかけて東京医科歯科大学顎関節治療部を治療のために受診した TMD 患者を対象とした。TMD は顎関節症の診断基準

(RDC/TMD) に従って診断した[12]。本試験の組み入れ規準および除外規準に従って患者 36 例を選別した (表 1)。患者には X 線撮影の結果に基づいて症状を告知した。

本試験は東京医科歯科大学倫理委員会の承認を受けたものである (第 727 号)。患者は全員、試験の目的の説明を受けてから筆記による同意書を提出している。

手順

本試験では、WSTi テープとしてアクアチタンテープ (ファイテン株式会社、京都、日本) を用いた。被験者には、2 週間の間毎日、就寝前に最も痛みを感じる部位に WSTi テープ (アクアチタンテープ) を貼り、起床時にはがすように指示した。鎮痛剤は一切処方しなかった。アクアチタンはチタンの微細な粒子を水に分散させて生成したものである[13]。この素材はテープの製造工程中で染料として用いられ、そこでチタンの微粒子が繊維に組み込まれ、テープの構成成分となる。

評価項目

転帰変数 7 項目を評価した。すなわち、最大無痛/有痛開口量、自発性疼痛、開口時疼痛、咀嚼時疼痛、TMD による日常生活障害度 (LDF-TMD) および被験者自身による評価である。

最大開口量として、被験者が TMJ または咀嚼筋の痛みの有無を訴えた瞬間に、上顎中切歯および下顎中切歯の切端の間隔を測定した。疼痛の強度は、左端に「無痛」、右端に「耐えがたい疼痛」と記した全長 100mm の横線から成る疼痛の視覚的アナログ尺度 (VAS) により評価した。被験者には、開口時および咀嚼時に静止状態で感じた最も強い TMD による痛みを評価させた。

LDF-TMD は LDF-TMD 質問票を用いて評価した[14]。質問票は以下の質問から成る。

次の日常活動のうち、あなたが現在抱えている顎の問題によって、妨げられたり制限されたりしているものはいくつありますか？

- 大きめな食物の一切れを口に入れようと口を開く
- 薄い食品をすりつぶす
- 歯をくいしばる
- 奥歯を歯ブラシで磨く
- あくびをする
- 長い時間会話する
- 食事で長い時間顎を動かす

- 家庭、学校、仕事での活動
- 就寝してすぐに眠れる
- 途中で目覚めることなく眠れる

被験者には、各項目につき「全く問題ない (0 点)」から「全くできない (4 点)」までの 5 段階の評定尺度のひとつを選択させた。0 点から 40 点までの幅の 10 項目の合計点を算出して解析に用いた。

さらに、WSTi テープを使用して 2 週間後、TMD による疼痛の変化をもれなく「悪化」、「やや悪化」、「変化なし」、「やや改善」「改善」の 5 種類の選択肢から選んで評価するよう被験者に求めた。

統計解析

4 例の回答者の質問票はデータ紛失のため統計解析から除外した。このため、解析したのは 32 例のデータである。

統計解析は一貫して SPSS のソフトウェアのバージョン 12.0 (IBM, Inc., Armonk, NY) により実施した。試験開始時と 2 週間後の評価との差異の解析には一標本 t 検定を用いた。被験者による評価の非改善 (悪化、やや悪化および変化なし) と改善 (やや改善、改善) との差の解析にも t 検定を用いた。p<0.05 の場合を有意差ありとした。データは平均値 (SD) で示した。

成績

被験者の平均年齢は 41.5 歳 (14.4) で 26 例が女性であった (81.8%)。疼痛のある期間の平均は 17.6 カ月 (最低 1 カ月、最高 120 カ月) であった。TMD の発症から本試験への登録までの期間中に 3 例 (9.4%) は症状が悪化し、21 例 (65.6%) は変化がなく、8 例 (25.0%) は改善していたと報告した。

2 週間後の評価では、最大無痛/有痛開口量の平均値は試験開始前に比して有意に増加し、開口時疼痛および咀嚼時疼痛の平均値は有意に低下していた (表 II)。また、2 週間後の LDF-TMD 質問票の平均点数も有意に低下していた。WSTi テープを 2 週間使用した被験者の 53.1 %が TMD による疼痛がわずかに改善したと報告し、12.5 %が改善したと報告した。改善群と非改善群との間に唯一有意差が認められたのは LDF-TMD 質問票の平均点であり、改善群が高値を示した (表 III)。

考察

既報では、健常人の最大開口量は 50.9~57.7 mm である [15, 16]。したがって、本試験開始時の平均有痛開口量は健常人の 55.8~63.3%の範囲 であり、平

均無痛開口量は健常人の 67.9-77.0%の範囲である。WSTi テープを使用した 2 週間後の平均無痛開口量および平均有痛開口量は、それぞれ健常値の 63.6~72.1% および 72.3~81.9%であった。

Collins らによれば、試験開始時の VAS 値が 30mm 以上の患者には少なくとも中等度の疼痛があり、54mm 以上の値は強い疼痛を示していると考えられる [17]。本試験の試験開始時の被験者の下顎を動かした際の VAS 値は 52.9~58.0 mm であった。したがって、被験者は試験開始時には TMD による強い疼痛を覚えていたことになる。

Emshoff らの試験では、TMD 患者の疼痛の初回の臨床評価は VAS 値が平均 50.1 (22.2) mm で、12 週後には 19.5mm 低下し、臨床的に有意な変化を認めた (-37.9%)。本試験では、開口時および咀嚼時の疼痛の VAS 値の変化は、2 週後で-18.1mm (-37.9%) および-17.7mm (-33.5%) であった。この数値は既報の数値よりはわずかに小さな変化ではあるものの、処置期間が短いことを鑑みれば重要な結果であると言える。また、本試験での LDF-TMD 質問票の点数の低下は、WSTi テープを 2 週間使用した後の日常的機能の有意な改善を示すものである。

被験者のうち 24 例 (75%) が、TMD と診断されて以降の TMD による疼痛が変わらないか悪化していたと報告していたが、21 例が WSTi テープを 2 週間使用した後で疼痛の程度が改善したと報告したことは注目に値する。改善群と非改善群との間には、試験開始時の有痛および無痛開口量、疼痛の強さ、疼痛の持続時間の有意差は認められなかった。このように試験開始時の群の特徴が均一であったにもかかわらず、非改善群の被験者に WSTi テープによる疼痛緩和がみられなかった理由は明らかではない。

睡眠時の歯ぎしりのような悪習癖および歯列接触癖は、TMD に伴う症状の原因である [19, 20]。ストレス、不安、抑うつなどの心理社会的要因がこうした習慣的行動を促進する。Pingitore らは、歯科患者 125 例を対象として、生活するうえでストレスを感じる出来事を点数化したときの合計点数と歯ぎしりとの間に有意な正の相関があることを示した [21]。また、Kanehira らは、ストレスと睡眠時の歯ぎしりおよび日中のくいしばりのような悪習癖は有意に相関することを報告している [22]。日中のくいしばりは心理的諸因子とも相関すると思われる [23]。ストレスと習慣的行動および TMD による症状との間の相互関係と、チタンが生理的および心理的ストレスを抑制するとの知見を考え合わせると [11]、本試験で用いた WSTi テープは、咀嚼筋および悪習癖による側頭下顎関節の硬直に対する好ましい作用によって、TMD による疼痛を改善したと考えられる。

以上より、WSTi テープには TMD による疼痛および日常生活障害に対する有益な効果があると思われる。著者らの報告は、WSTi の鎮痛作用を示す既報の知

見を裏付けるものであるが、その根底にある作用機序は明らかではない。TMDによる疼痛に対する WSTi テープの効果は、二重盲検プラセボ対照試験によって検討する必要がある。

利害関係の申告：著者らには報告すべきいかなる利益相反もない。本論文の内容については、著者らが全面的に責任を負うものである。

表Ⅰ 組み入れ規準および除外規準

組み入れ規準	除外規準
ROC/TMD による TMD との診断 2 週間以上の TMJ や咀嚼筋の痛み 20 歳以上	骨または関節の全身性疾患による痛み 鎮痛剤、抗不安薬、抗うつ剤および向精神薬の常用 炎症の存在（腫脹、発熱、発赤および拍動痛） 皮膚病またはテープの接着剤による皮膚炎症の既往

TMD 顎関節症、TMJ 側頭下顎関節、RDC/TMD 顎関節症の診断基準

表Ⅱ 試験開始前と 2 週間後の評価の転帰変数の比較

変数	試験開始前	2 週間後の評価	p*
最大無痛開口量 (mm)	32.2(8.9)	36.7(8.5)	0.002
最大有痛開口量 (mm)	39.2(8.7)	41.7(8.4)	0.011
自発性疼痛、VAS (mm)	21.4(20.5)	17.1(22.4)	0.227
開口時疼痛、VAS (mm)	58.0(26.3)	39.9(28.0)	<0.001
咀嚼時疼痛、VAS (mm)	52.9(28.3)	35.2(27.6)	0.001
LDF・TMDQ 得点 (mm)	13.1(4.0)	10.3(5.4)	0.004

LDF・TMDQ 顎関節症による日常生活障害度の質問票、VAS 視覚的アナログ尺度、

*1 標本 t 検定

データは平均値 (SD) で示した。

表Ⅲ 改善グループと非改善グループの比較

変数	非改善グループ (n=11)	改善グループ (n=21)	p*
試験開始まで疼痛のあった期間	26.3(46.8)	13.3(28.8)	0.325
最大無痛開口量 (mm)	31.5(10.2)	32.6(10.2)	0.731
最大有痛開口量 (mm)	40.8(20.5)	38.5(9.2)	0.480
自発性疼痛、VAS (mm)	21.6(17.1)	21.2(22.5)	0.959
開口時疼痛、VAS (mm)	51.9(24.4)	61.1(27.3)	0.354
咀嚼時疼痛、VAS (mm)	45.1(29.3)	54.9(28.5)	0.367
LDF・TMDQ 得点 (mm)	11.2(4.0)	14.1(3.7)	0.046

LDF・TMDQ 顎関節症による日常生活障害度の質問票、VAS 視覚的アナログ尺度、

*1 標本 t 検定

データは平均値 (SD) で示した。

参照

- [1] Okeson JP. Bell's orofacial pains: the clinical management of orofacial pain. 6th ed. Chicago, IL: Quintessence Publishing; 2005.
- [2] Rugh JD, Solberg WK. Oral health status in the United States: temporomandibular disorders. *J Dent Educ* 1985; 49:398-406.
- [3] Dworkin SF, Huggins KH, LeResche L, Von Korff M, Howard J, Truelove E, et al. Epidemiology of signs and symptoms in temporomandibular disorders: clinical signs in cases and controls. *J Am Dent Assoc* 1990; 120:273-81.
- [4] Weinberg LA. Temporomandibular dysfunctional profile: a patient-oriented approach. *J Prosthet Dent* 1974; 32:312-25.
- [5] Oral K, Bal Küçük B, Ebeoğlu B, Dinçer S. Etiology of temporomandibular disorder pain. *Agri* 2009; 21:89-94.
- [6] Moss RA, Garrett JC. Temporomandibular joint dysfunction syndrome and myofascial pain dysfunction syndrome: a critical review. *J Oral Rehabil* 1984; 11:3-28.
- [7] Schiffman EL, Friction JR, Haley D. The relationship of occlusion, parafunctional habits and recent life events to mandibular dysfunction in a non-patient population. *J Oral Rehabil* 1992; 19:201-23.
- [8] Laskin DM. Etiology of the pain-dysfunction syndrome. *J Am Dent Assoc* 1969; 79:147-53.
- [9] Yap AU, Dworkin SF, Chua EK, List T, Tan KB, Tan HH. Prevalence of temporomandibular disorder subtypes, psychologic distress, and psychosocial dysfunction in Asian patients. *J Orofac Pain* 2003; 17:21-8.
- [10] Wadsworth DP, Walmsley A, Rowlands DS. Aquatitan garments extend joint range of motion without effect on run performance. *Med Sci Sports Exerc* 2010; 42:2273-81.
- [11] Aoi W, Kamata T, Ishiura Y, Tomaru M, Satoh Y, Hitomi Y, et al. Titanium-treated surroundings attenuate psychological stress associated with autonomic nerve regulation in office workers with daily emotional stress. *Physiol Behav* 2012; 108:13-18.
- [12] Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord* 1992; 6:301-55.
- [13] Hirata Y, Ueda Y, Takase H, Suzuki K. High functional water containing titanium and method and apparatus for producing the same. *NZ 522431*; 2004.
- [14] Sugisaki M, Kino K, Yoshida N, Ishikawa T, Amagasa T, Haketa T. Development of

a new questionnaire to assess pain-related limitations of daily functions in Japanese patients with temporomandibular disorders. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005; 33:384-95.

- [15] Pullinger AG, Liu S-P, Low G, Tay D. Differences between sexes in maximum jaw opening when corrected to body size. *J Oral Rehabil* 1987; 14:291-9.
- [16] Mezitis M, Rallis G, Zachariades N. The normal range of mouth opening. *J Oral Maxillofac Surg* 1989; 47:1028-9.
- [17] Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain* 1997; 72:95-7.
- [18] Emshoff R, Emshoff I, Bertram S. Estimation of clinically important change for visual analog scales measuring chronic temporomandibular disorder pain. *J Orofac Pain* 2010; 24:262-9.
- [19] Nishiyama A, Kino K, Sugisaki M, Tsukagoshi K. Influence of psychosocial factors and habitual behavior in temporomandibular disorder-related symptoms in a working population in Japan. *Open Dent J* 2012; 6:240-7.
- [20] Sato F, Kino K, Sugisaki M, Haketa T, Amemori Y, Ishikawa T, et al. Teeth contacting habit as a contributing factor to chronic pain in patients with temporomandibular disorders. *J Med Dent Sci* 2006; 53:103-9.
- [21] Pingitore G, Chrobak V, Patrie J. The social and psychologic factors of bruxism. *J Prosthet Dent* 1991; 65:443-6.
- [22] Kanehira H, Agariguchi A, Kato H, Yoshimine S, Inoue H. Association between stress and temporomandibular disorder. *Nihon Hotetsu Shika Gakkai Zasshi* 2008; 52:375-80.
- [23] Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain* 2009; 23:153-66.