

Jochen Lambers, Christopher Heise, Stefan Kopp

## Treatment of TMD and bruxism patients

### Efficacy of RelaxBogen plus stabilization splint therapy versus stabilization splint therapy alone

### Behandlung von CMD- und Bruxismuspatienten

#### Wirksamkeit des RelaxBogens im Vergleich zur Therapie mit Aufbissbehelfen

**Ziel:** Diese Studie untersucht den therapeutischen Effekt des RelaxBogens im Vergleich zur alleinigen Schienentherapie bei Patienten mit Schlafbruxismus und CMD in Bezug auf myogene Beschwerden und Schmerzen.

**Probanden und Methoden:** 32 Probanden mit Schlafbruxismus und CMD-Symptomen wurden in einer einfach verblindeten, randomisierten, kontrollierten, monozentrischen klinischen Studie untersucht. Die Wirksamkeit des Bogens plus Stabilisierungsschiene wurde mit der alleinigen Schienentherapie verglichen. Die Therapiedauer betrug acht Wochen. Die Untersuchungen entsprechen dem RDC/TMD-Standard.

**Ergebnisse:** Bei der Bogen-Gruppe zeigte sowohl die Auswertung der SL-NRS-Fragebögen als auch die Palpation der Muskeln eine signifikante Schmerzreduktion der Mundschließer. Gleichzeitig empfanden die Probanden weniger Schmerz bei der Mundöffnung. Ein lindernder Effekt auf Kopfschmerzen in Kombination mit muskulären CMD-Symptomen, häufig auch als Spannungskopfschmerzen bezeichnet, konnte ebenfalls beobachtet werden.

**Indizes:** *Craniomandibuläre Dysfunktion, Bruxismus, Kiefer, Kopfschmerz, Faszie, RelaxBogen, CMD, TMD, Myalgie*

### Einleitung

Bruxismus wird als unbewusstes Knirschen und/oder Pressen der Zähne beschrieben und tritt sowohl tagsüber als auch nachts auf. Er gilt als ein Risikofaktor für die Entstehung einer craniomandibulären Dysfunktion (CMD) und von Kopfschmerzen. Auch isometrische und/oder isotonische Kontraktionen der Kaumuskulatur ohne Zahnkontakt fallen unter diese Definition<sup>1,2</sup>. Die dabei entstehenden, unphysiologisch starken Kräfte können bei längerem

**Aim:** To study the therapeutic effect of the RelaxBogen device on sleep bruxism (SB) and temporomandibular dysfunction (TMD)-related symptoms and pain of myogenic origin in a trial of RelaxBogen plus stabilization splint therapy (RB-SST) versus stabilization splint therapy alone (SST).

**Materials and methods:** A single-blind, single-center randomized controlled trial of RB-SST versus SST (control) in 32 patients with SB and TMD symptoms, who were randomly assigned to treatment with either RB-SST or SST for a comparative efficacy analysis over a treatment duration of 8 weeks. All examinations were performed according to the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) standards.

**Results:** Analysis of Stelzenmüller's Pain Location/Numeric Rating Scale Questionnaire (SL-NRS) responses and muscle palpation test findings revealed significant pain reduction in the jaw elevator muscles in the RB-SST group compared with the SST (control) group. The RB-SST patients also had less pain on mouth opening. Furthermore, the RelaxBogen device had a mitigating effect on headache in association with muscular TMD symptoms, commonly described as tension headache.

**Keywords:** *temporomandibular dysfunction, bruxism, jaw, headache, fascia, RelaxBogen, CMD, TMD, myalgia*

### Introduction

Bruxism is the unconscious act of grinding and/or clenching the teeth that can occur both during the day and at night. This parafunctional activity is considered to be a risk factor for the development of temporomandibular dysfunction (TMD) and headache disorders. Isometric and/or isotonic contraction of the masticatory muscles also falls under the definition of bruxism<sup>1,2</sup>. Bruxing generates excessive, non-physio-



logic forces that, if sustained for long periods of time, can cause pathologic changes in the affected areas. The negative effects of bruxism can manifest in the entire craniomandibular system (CMS) and adjacent regions.

Consequently, temporomandibular joint (TMJ) dysfunction presents a very complex clinical picture, with patient-reported symptoms ranging from pain of dental or arthrogenous origin to spasms and chronic disorders of the masticatory muscles and adjacent structures connected to them via fascia. Neck and shoulder muscle tension as well as problems in the cervical spine region are therefore common complaints in TMD patients. Headaches and pain that radiates to the jaw region complicate TMD diagnosis and differential diagnosis<sup>3</sup>. Current publications indicate that psychogenic factors are the primary triggers of both types of bruxism, but particularly awake bruxism (AB). This supports the concept of stress-induced physical tension that is decompensated in the masticatory system<sup>4-6</sup>. Genetic factors, sleep disorders, autonomic nervous system disorders, and nervous ticks may also play an important role in the development of symptoms<sup>7,8</sup>. Further evidence in the literature suggests that bruxism may be influenced by dopaminergic, serotonergic, and adrenergic substances<sup>9</sup>.

The prevalence of bruxism is approximately 20%<sup>8</sup>. The German S3 Guideline on Bruxism Diagnosis and Treatment differentiates between sleep bruxism (SB) (12.8 ± 3.1%) and AB (22.1 to 31%)<sup>2</sup>. TMD with pain-related impairment occurs in approximately 10% of adults<sup>10</sup>. Many of the affected individuals report that this reduces their quality of life<sup>11</sup>.

Although the relationship between bruxism and TMD is debated<sup>12-17</sup>, occlusal splint therapy remains the treatment of choice for SB and TMD<sup>18,19</sup>. The objective of splint therapy is to protect the teeth from attrition and guard the periodontium from overload as well as to relax the muscles of mastication and relieve the TMJs. Various types of occlusal splints are used. Patient education and self-awareness training are the mainstays of treatment for AB<sup>2</sup>. However, these measures alone are not always sufficient, especially in bruxers whose complaints have become chronic<sup>18</sup>. Furthermore, splint therapy does not influence the psychologic factors frequently identified as underlying causes of AB. Interdisciplinary collaboration between dentists, orthopedists, physical therapists, and psychologists is therefore recommended in these cases<sup>7,8,18,20,21</sup>.

Approximately three-quarters of TMD patients have myofascial pain of the masticatory muscles<sup>22</sup>. The fasciae of the jaw muscles penetrate and envelope their myogenous components like a tension network that not only connects the

Bestehen zu pathologischen Störungen in den entsprechenden Arealen führen. Die negativen Auswirkungen können sich im gesamten craniomandibulären System (CMS) sowie angrenzenden Bereichen zeigen.

Das Krankheitsbild der CMD ist daher sehr komplex und kann Schmerzen im dentogenen und arthrogenen Bereich aufweisen, aber auch Muskelspasmen und chronifizierte Beschwerden der Kaumuskeln und angrenzender, über Faszien verbundene, Strukturen werden von den Betroffenen beschrieben. So werden von den Patienten häufig Nacken- und Schulterverspannungen sowie Probleme mit der Halswirbelsäule (HWS) genannt. Schmerzen, die in die Kieferregionen ausstrahlen und Kopfschmerzen erschweren die Diagnostik und Abgrenzung zu anderen Erkrankungen<sup>3</sup>. Aktuelle Publikationen stellen psychogene Faktoren als einen der Hauptauslöser von Schlaf- und insbesondere Wachbruxismus dar.

Die Vorstellung einer durch Stresssituationen ausgelösten körperlichen Anspannung, die über das Kau-system dekomponiert wird, liegt dieser Überlegung zugrunde<sup>4-6</sup>. Die Genetik, Schlafstörungen, Erkrankungen des vegetativen Nervensystems und nervöse Ticks könnten ebenfalls eine wesentliche Rolle bei der Entstehung der Symptomatik spielen<sup>7,8</sup>. In der Literatur findet sich auch bei dopaminergen, serotonergen und adrenergen Substanzen ein Einfluss auf Bruxismus<sup>9</sup>.

Die Prävalenz von Bruxismus liegt bei 20 %<sup>8</sup>. In der S3-Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von Bruxismus wird noch weiter zwischen Schlafbruxismus (12,8 ± 3,1 %) und Wachbruxismus (22,1–31 %) differenziert<sup>2</sup>. CMD mit, durch Schmerzen bedingte, Beeinträchtigungen tritt bei etwa 10 % der Erwachsenen auf<sup>10</sup>. Die Betroffenen geben häufig auch eine reduzierte Lebensqualität an<sup>11</sup>.

Auch wenn der Zusammenhang zwischen Bruxismus und CMD kontrovers diskutiert wird<sup>12-17</sup>, gilt die Therapie von Schlafbruxismus und CMD mit Aufbissbehelfen als Mittel der Wahl<sup>18,19</sup>. Der Schutz der Zähne vor Attrition und des Parodonts vor Überlastung, aber auch Entspannung der Kaumuskulatur und Entlastung der Kiefergelenke sind die Zielsetzung verschiedener Formen von Aufbissbehelfen. Bei Wachbruxismus treten bei den Therapieempfehlungen Aufklärung und Anleitung zur Selbstbeobachtung in den Vordergrund<sup>2</sup>. Gerade bei chronifizierten Beschwerden reicht dieser Therapieansatz jedoch nicht immer aus<sup>18</sup>. Auch können die psychologischen Hintergründe, die sich häufig als Ursachen insbesondere von Wachbruxismus darstellen, von einer Schienentherapie nicht beeinflusst werden. Hier wird eine interdisziplinäre

Vorgehensweise unter Einbeziehung von Orthopäden, Physiotherapeuten und Psychologen empfohlen<sup>7,8,18,20,21</sup>.

Bei etwa drei Viertel der CMD-Patienten werden myofasziale Schmerzen der Kaumuskulatur diagnostiziert<sup>22</sup>. Die Faszien der Kiefermuskulatur durchdringen und umhüllen den myogenen Anteil wie ein Spannungsnetzwerk. Dabei verbinden sie nicht nur das craniocervicale System (CCS) mit dem CMS, sondern bilden auch die Verbindung zum craniosacralen System (CSS). Diese bindegewebige Komponente reagiert auf leichten Druck mit Entspannung, die gekennzeichnet ist durch eine plastische Verformung der Kollagenfasern<sup>23–25</sup>.

Auch spielt die hohe Rezeptordichte in den Muskelfasziolen eine bedeutende Rolle. Eine große Anzahl von freien Nervenendigungen, Mechanorezeptoren und Ruffini-Rezeptoren reagieren auf leichten, anhaltenden Druck mit Muskelrelaxation und Sympathikusinhibition<sup>21,23</sup>.

Durch die oben beschriebene Verbindung zum CSS treten auch in diesem Bereich häufig schmerzhafte Symptome auf<sup>26</sup>. Ziel bei der Therapie von CMD und/oder Bruxismus sollte daher das Auflösen myogener Verspannungen sein. Dabei müssen alle betroffenen Systeme im Fokus stehen. Dies kann auch durch interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen aus den Bereichen Orthopädie, Physiotherapie sowie Psychologie ergänzt werden<sup>26,27</sup>. Durch die Lern- und Regenerationsfähigkeit des Muskelapparates ist dieser Therapieansatz als sehr effektiv anzusehen<sup>18,27</sup>.

Verglichen mit anderen Muskelgruppen findet man in der Kaumuskulatur Muskelfaserbündel kleinster motorischer Einheiten, die sehr eng beieinanderliegen. Dadurch können schon kleine Veränderungen die Funktion negativ beeinflussen. Andererseits sind so manchmal auch nur geringfügige therapeutische Maßnahmen notwendig, um Verbesserungen einzuleiten. Die Anpassung einer Stabilisierungsschiene, kombiniert mit Physiotherapie, führt bereits häufig zu guten Resultaten, die eine irreversible Korrektur der Okklusion unnötig machen<sup>18,28–32</sup>.

Die Forschungsergebnisse der letzten Jahre haben zu einer engeren Zusammenarbeit von Zahnärzten, Physiotherapeuten und Orthopäden geführt. Werden aus zahnärztlicher Sicht umfangreiche Rekonstruktionen verlorener Zahnhartsubstanz erforderlich, gilt der Kieferrelation besondere Aufmerksamkeit. Eine Entspannung der Kaumuskulatur sollte Voraussetzung für die Kieferrelationsbestimmung sein. Häufig führt diese Relaxation allein bereits zu einem abgeschwächten Beschwerdebild<sup>32,33</sup>. Physiotherapie reduziert den Schmerz deutlich bei CMD-Patienten<sup>34–38</sup>, jedoch ist diese Hilfe meist nur von eingeschränk-

CMS to the craniocervical system (CCS), but also builds a junction to the craniosacral system (CSS). The application of light pressure to the connective tissue components of these systems triggers the relaxation response, which is characterized by the plastic deformation of collagen fibers<sup>23–25</sup>.

The fact that muscular fasciae have a high receptor density also plays an important role. Consequently, a large number of mechanoreceptors, free nerve endings, and Ruffini endings respond to prolonged light pressure stimulus by triggering muscle relaxation and sympathetic inhibition<sup>21,23</sup>.

The aforementioned junction to the CSS is another reason why pain-related symptoms frequently occur in the CMS<sup>26</sup>. A main goal of TMD and/or bruxism treatment, therefore, should be to alleviate conditions associated with myogenic tension. Effective treatment must address all the involved systems. Interdisciplinary collaboration with specialists from the fields of orthopedics, physical therapy, and psychology can add to the efficacy of treatment<sup>26,27</sup>. This treatment approach can be very effective due to the capacity of the musculoskeletal system to learn and regenerate<sup>18,27</sup>.

Motor unit territories in masticatory muscle fiber bundles are smaller and thus more closely packed than those in other muscle groups. Consequently, even slight changes can have a negative impact on motor unit function in the muscles of mastication. Conversely, small therapeutic measures are all that is needed to induce improvement in some cases. Stabilization splint therapy in combination with physical therapy is often so effective that irreversible occlusal correction is ultimately unnecessary<sup>18,28–32</sup>.

Research results in the last few years have led to closer collaboration between dentists, physical therapists, and orthopedic specialists. From the dental perspective, it is crucial to consider the maxillomandibular relationship in cases where extensive rehabilitation is needed due to the severe loss of tooth structure. Relaxation of the muscles of mastication should be a prerequisite for evaluating maxillomandibular relationships. In many cases, relaxation of these muscles alone improves the clinical picture<sup>32,33</sup>. Studies have shown that physical therapy can significantly reduce pain in patients with TMD<sup>34–38</sup>. However, this relief is usually only of a temporary nature because psychologic factors are often the true root cause of the increased muscle activity<sup>5</sup>.

## RelaxBogen development and mechanism

The RelaxBogen (RelaxBogen, Hameln, Germany) was designed to extend the positive effects of physical therapy



and to give patients a tool for supplemental self-treatment in the home and work environments. By imitating a special relaxation technique for the masseter and temporalis muscles, the device works by exerting slight pressure on these muscles as well as the fasciae in order to trigger a decrease in muscle tone. The myofascial release technique is the functional basis of this muscle relaxation device (Fig 1).

The device consists of two spring-tempered steel wires with plastic-coated endings that serve as pressure application points or 'stimulators.' The two wires are joined by a central connector (Fig 2). Spring-tempered wire allows for individual adjustment of pressure on the target muscles. Also, the wire pressure can be recalibrated if it decreases after long periods of use.

The RelaxBogen is designed for use both during the day and at night. Due to its reminder function, daytime use of the device may be particularly beneficial for AB patients. Teeth clenching and/or grinding causes a contraction-related increase in the size of the belly of the involved muscles: As the belly size increases, the device expands slightly, resulting in a small but noticeable increase in the amount of applied pressure, which is perceived by the patient. This triggers the relaxation response, resulting in a decrease in muscle force.

In view of the significant association between AB and myofascial pain, daytime use of the RelaxBogen device may be particularly beneficial<sup>12,17</sup>.

## Materials and methods

In this single-blind, single-center randomized controlled trial, patients were randomly divided into two groups in parallel fashion. The investigator was blinded to treatment allocation for the entire study duration. The efficacy of RelaxBogen plus stabilization splint therapy (RB-SST) versus stabilization splint therapy alone (SST) was assessed in a population of 32 patients. Inclusion criteria were the diagnosis of current SB using Brux Checker Foil (Scheu-Dental, Iserlohn, Germany) and at least 3 months of ongoing splint therapy at the start of the study. The primary location of pain symptoms in the head, shoulder, and neck region was also required.

Exclusion criteria were a history of head, neck, and shoulder injuries; bruxism secondary to alcohol, illegal drug and/or prescription drug abuse; and anticipated dental rehabilitation. Other causes of secondary bruxism such as sleep disorders and gastroesophageal reflux were not considered as exclusion criteria. Patients with a history of RelaxBogen use or

ter Dauer, da die eigentliche Ursache für die verstärkte Muskelaktivität häufig im psychischen Bereich liegt<sup>5</sup>.

## Entwicklung und Funktion des RelaxBogens

Der RelaxBogen (Fa. RelaxBogen, Hameln) wurde entwickelt, um die positive Wirkung der Physiotherapie zu verlängern und dem Patienten eine weiterführende Anwendung im privaten und beruflichen Umfeld zu ermöglichen. Er imitiert eine spezielle Entspannungstechnik für M. masseter und M. temporalis, bei der durch leichten Druck auf diese beiden Muskeln und deren Faszien eine Senkung des Muskeltonus erreicht wird. Die Basis dieser Muskelrelaxation bildet die myofasziale Releasetechnik (Abb. 1).

Der Bogen besteht aus zwei federharten Drähten, deren Enden mit Kunststoffteilen, den Auflagepunkten oder auch Stimulatoren, versehen sind. Die beiden Drähte sind durch einen Connector verbunden (Abb. 2). Der federharte Draht ermöglicht eine Feinabstimmung für den Druck auf den jeweiligen Muskel. Auch kann so bei einer nachlassenden Auflagekraft nach längerer Tragezeit der Bogen wieder aktiviert werden.

Der Einsatz ist sowohl tagsüber als auch nachts möglich. Gerade tagsüber erweist sich seine Remindfunktion als positiv für Patienten mit Wachbruxismus: Beim Aufeinanderpressen und/oder Knirschen der Zähne vergrößert sich der Muskelbauch durch die Kontraktion. Dadurch dehnt sich der Bogen leicht und hat damit eine geringfügig verstärkte Auflagekraft, die vom Patienten wahrgenommen wird. Ein reflektorisches Nachlassen der Muskelkraft ist die Folge.

Da Wachbruxismus und myofasziale Schmerzen signifikant zusammenhängen, ist diese Einsatzmöglichkeit tagsüber besonders hervorzuheben<sup>12,17</sup>.

## Probanden und Methoden

Die vorliegende Untersuchung ist eine einfach verblindete, randomisierte, kontrollierte, monozentrische klinische Studie. Sie wurde durch die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen am 21.05.2015 genehmigt (Projekt Nr. 15/2015). Die Gruppenzuteilung erfolgte parallel und verdeckt, der Prüfartz war verblindet. Die Wirksamkeit der Therapie mit RelaxBogen plus Stabilisierungsschiene wurde mit der alleinigen Schientherapie verglichen.



**Fig 1** RelaxBogen user (source: RelaxBogen).

**Abb. 1** RelaxBogen-Anwenderin. (Quelle: Fa. RelaxBogen)



**Fig 2** RelaxBogen device used in this study (source: RelaxBogen).

**Abb. 2** RelaxBogen aus der Studie. (Quelle: Fa. RelaxBogen)

Die Untersuchungsgruppe bestand aus 32 Probanden. Einschlusskriterien waren ein mittels Brux-Checker-Folie (Fa. Scheu-Dental, Iserlohn) diagnostizierter Schlafbruxismus mit einer zum Studienbeginn wenigstens seit drei Monaten laufenden Schienentherapie. Der Hauptschmerz musste im Kopf-, Schulter-, Nackenbereich liegen.

Ausschlusskriterien waren Verletzungen in den Bereichen von Kopf, Schulter oder Nacken sowie Alkohol-, Drogen- und Medikamentenabusus als Ursache für sekundären Bruxismus und anstehende Zahnsanierungen. Weitere Ursachen für sekundären Bruxismus, wie Schlafstörungen und gastroösophagealer Reflux, führten nicht zum Ausschluss. Es durfte noch kein RelaxBogen getragen worden sein. Es durfte keine psychogene Erkrankung vorliegen. Alle Probanden mussten volljährig sein.

Für die Anamnese wurden der Schmerzfragebogen der CMD-Sprechstunde der Universität Frankfurt/M. (Modifikation nach Kopp/Lambers) und der SL-NRS-Fragebogen nach Stelzenmüller eingesetzt<sup>39</sup>. Dabei erfolgten auch eine manuelle Funktionsanalyse und eine Schmerzpalpation der Kiefergelenke, der sechs Nervenaustrittspunkte des N. trigeminus und 38 Muskeln der Mundschließer und -öffner sowie der zervikalen Muskulatur. Die Achse II wurde mit der deutschen Version des HADS-Fragebogens und des Stressfragebogens nach Holmes und Rahe beurteilt<sup>40,41</sup>. Ein vorliegender Schlafbruxismus wurde über eine für zwei Nächte getragene Brux-Checker-Folie verifiziert<sup>42</sup>. Weitere Befunde wie Abrasionen, Chipping an Keramikrestorationen oder Wangen- und Zungenimpressionen wurden dokumentiert, aber nicht für die Verifizierung eines aktuell vorliegenden Bruxismus herangezogen,

psychogenic illnesses as well as minors were not eligible to participate in the study.

A thorough history was collected using the Patient History Questionnaire of the University of Frankfurt's CMD Clinic and Stelzenmüller's Pain Location/Numeric Rating Scale Questionnaire (SL-NRS).<sup>39</sup> In addition to manual functional analysis, pain on palpation testing was performed on the TMJs, six exit points of the trigeminal nerve, and 38 muscles, including the jaw elevators, jaw depressors, and cervical muscles. The German version of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) questionnaire and the Holmes and Rahe Stress Scale were used for Axis II screening<sup>40,41</sup>. The diagnosis of current SB was considered confirmed when bruxing activity was detected on two nights, based on Brux Checker Foil records<sup>42</sup>. Other signs such as abrasion, chipped ceramic restorations, and tooth indentations on the cheek or tongue were also documented but were not interpreted as verification of current bruxism activity because they might have resulted from previous bruxing activity. Brux Checker Foil is only designed to identify SB, and cannot be used to determine whether AB might also be present.

During the initial examination visit, the patients' existing splints were assessed for proper function and replaced if defective. Hard acrylic was the preferred manufacturing material for mandibular splints. Anterior and canine guidance was established with no anterior contact in habitual occlusion (maximum intercuspal position). The investigator educated each participant during a personal consultation on the possible causes of bruxism and explained the different study treatments involving the stabilization splint with or without the RelaxBogen device.



Each participant who enrolled in the study was fitted with a RelaxBogen device, and all collected data were recorded in the patient's record. After the initial assessment, each participant was randomly assigned to stabilization splint therapy with or without the RelaxBogen device, while the investigator was kept blinded to the treatment group assignments. The study duration was 8 weeks for each participant. Participants were instructed to record in a special journal the times during which they wore the stabilization splint and RelaxBogen device. Data on all parameters were collected again at the follow-up visit.

Study participants included bruxism and TMD patients recruited through the German Therapist Network and through adverts in daily newspapers. Seventy-five individuals responded to the adverts. After receiving preliminary information about the study, 68 respondents expressed interest in participation and were sent the study questionnaire; 49 of these returned the questionnaire. After assessment of the returned questionnaires (first evaluation point), 10 volunteers were excluded and 39 remained. The most common reasons for exclusion were chief complaints located outside of the head and shoulder region (SL-NRS questionnaire), and depression (suspected or confirmed). One patient was excluded because of age, and another due to planned dental rehabilitation. After the first examination visit (second evaluation point), an 11th volunteer was excluded because he had no acute TMD complaints. Of the remaining 38 volunteers, six dropped out of the study prematurely: one due to a change of location, two because of lack of time, and three for no specified reason. Nine participants were recruited from the patient base of JL. The final study population consisted of 32 volunteers, who were randomly assigned to the treatment or control group.

The treatment group consisted of three males and 13 females aged 19 to 78 years, and the control group of 2 males and 14 females aged 23 to 68 years (Table 1). The treatment group received RelaxBogen plus stabilization splint therapy (RB-SST), and the control group received stabilization splint therapy alone (SST).

### Statistical analysis

Statistical analysis was performed using Prism 5 software (GraphPad Software, LLC, San Diego, CA). If the left and right sides of the body were examined separately, data from both sides were combined for joint analysis. Only those results that were statistically significant are discussed here ( $P < 0.05$ ).

All statistically significant results were tested to determine whether randomization had resulted in an unequal distribu-

da sie auch durch zurückliegende Bruxismusaktivitäten hervorgerufen sein können. Die Brux-Checker-Folie erlaubt nur eine Aussage über Schlafbruxismus, ein eventuell zusätzlich vorhandener Wachbruxismus wurde diagnostisch nicht erfasst.

Bei der Erstuntersuchung wurden die vorhandenen Schienen auf ihre Funktion überprüft. Defekte Schienen wurden erneuert. Die Anfertigung erfolgte vorzugsweise für den Unterkiefer aus hartem Kunststoff. Dabei wurde eine Front-Eckzahn-Führung etabliert. In habitueller Okklusion bestand kein Frontzahnkontakt. In einem Gespräch wurde über mögliche Ursachen von Bruxismus und die unterschiedlichen therapeutischen Ansätze von Schiene und RelaxBogen aufgeklärt.

Für alle in die Studie aufgenommenen Patienten wurde ein RelaxBogen angepasst und entsprechende Messdaten protokolliert. Danach wurde ohne Wissen des Behandlers ausgelost, ob der Proband in der Studienzeit zusätzlich zur Schiene den Bogen anwendet. Die Anwendung sollte über acht Wochen erfolgen. Alle Probanden erhielten ein Protokoll, um die Tragezeiten von Schiene und Bogen zu dokumentieren. Zur Nachuntersuchung wurden alle Parameter erneut abgefragt.

Die Akquise der Studienteilnehmer erfolgte durch Bruxismus- und CMD-Patienten im Therapeuten-Netzwerk sowie in Tageszeitungen. Von 75 interessierten Probanden waren nach einer kurzen Erstinformation 68 bereit, einen Fragebogen auszufüllen. Davon sandten 49 den Fragebogen zurück. Nach der Auswertung der Fragebögen als ersten Evaluationspunkt verblieben 39 Probanden. Hauptgründe für den Ausschluss bildeten: Schwerpunktbeschwerden nach SL-NRS-Fragebogen nicht im Schulter-/Kopfbereich sowie Verdacht auf Depressionen. Jeweils einmal traten Alter und eine geplante, zahnärztliche Sanierung als Ausschlusskriterium auf. Bei der Erstuntersuchung, dem zweiten Evaluationspunkt, konnte ein weiterer Proband nicht in die Gruppe aufgenommen werden, da akut keine CMD-Probleme vorlagen. Von den verbliebenen 38 Probanden brachen sechs die Studie ab: Einmal wurde dies durch einen Umzug, zweimal durch Zeitmangel begründet, drei brachen die Studie ohne Begründung ab. Neun der final randomisierten 32 Probanden rekrutierten sich aus dem Patientenstamm der Praxis Lambers.

Die Behandlungsgruppe setzte sich aus 13 weiblichen und drei männlichen Teilnehmern zusammen. Das Alter lag zwischen 19 und 78 Jahren. Die Kontrollgruppe bestand aus 14 weiblichen und zwei männlichen Personen im Alter von 23 bis 68 Jahren (Tab. 1). Die Studienteilneh-

**Table 1** Age and sex of study participants

Tab. 1 Alter und Geschlecht der Studienteilnehmer.

Group/Gruppe	Male/Männlich	Female/Weiblich	Age (years)/Alter	Age (average)/ Alter (Durchschnitt)
RB-SST/Behandlungsgruppe	3	13	19–78	41.1
STT/Kontrollgruppe	2	14	23–68	42.3
Total/Gesamt	5	27	19–78	41.7

RB-SST: RelaxBogen plus stabilization splint (treatment group); STT: stabilization splint alone (control).

mer der Kontrollgruppe durchliefen die Studie nach dem gleichen Schema wie die Probanden der Behandlungsgruppe mit dem Bogen. Zugeteilt wurden sie zufällig per Losverfahren und die Gruppenzugehörigkeit war für den Behandler im gesamten Studienverlauf verblindet.

Die statistische Auswertung dieser Studie erfolgte unter Einsatz der Software Prism 5 (Fa. GraphPad Software, San Diego, CA, USA). Hierbei wurden, sofern eine separate Erhebung der linken und der rechten Seite erfolgt war, jeweils die linke und die rechte Seite gemeinsam ausgewertet. Zudem wurden nur Ergebnisse diskutiert, die statistisch signifikant waren ( $p < 0,05$ ).

Alle signifikanten Resultate wurden außerdem darauf untersucht, ob es aufgrund der zufälligen Zuteilung der Probanden auf die Gruppen zu unterschiedlichen Ausgangswerten in der Kontroll- und Behandlungsgruppe gekommen war. Wenn eine solche zufällige Ungleichverteilung der Ausgangssymptome bei einem signifikanten Teilergebnis vorlag, wurde dies explizit in der statistischen Auswertung aufgeführt, um Transparenz zu garantieren.

## Ergebnisse

Die Probanden in der Kontrollgruppe trugen die Zahnschiene durchschnittlich sieben Stunden an sechs Tagen in der Woche: 14 Probanden trugen die Schiene ausschließlich nachts, während die restlichen zwei Teilnehmer der Kontrollgruppe die Schiene zusätzlich zeitweise bis zu zwei Stunden am Tag einsetzten.

Die Teilnehmer der Behandlungsgruppe trugen die Schiene durchschnittlich acht Stunden an sechs Tagen in der Woche, wobei nur ein Proband die Schiene ergänzend kurzzeitig am Tag einsetzte. Der zusätzlich eingesetzte RelaxBogen wurde an fünf Tagen in der Woche durchschnittlich über einen Zeitraum von über drei Stunden am

tion of the respective baseline values among the treatment and control groups. If the unequal distribution of a baseline parameter was detected, and there was a significant difference in that parameter between the two groups, this was explicitly mentioned in the statistical analysis to ensure transparency.

## Results

The control group (SST) participants wore the stabilization splint for an average of 7 h per day on 6 days per week: 14 wore the stabilization splint only at night, and two additionally used it in the daytime for up to 2 h per day, periodically. The treatment group (RB-SST) participants wore the stabilization splint for an average of 8 h per day on 6 days per week: only one patient in this group additionally wore the splint during the daytime, for short periods. These patients additionally wore the RelaxBogen device on 5 days per week for an average of  $> 3$  h per day and  $\leq 6$  h per night. The RelaxBogen device was worn by six treatment group participants only at night, by four only during the daytime, and by another six both during the day and at night.

At the follow-up visit, all RelaxBogen devices were functioning properly and showed only a slight decrease in application pressure: 93% of the contact points were still within the reference range (30 to 80 G) specified by the manufacturer. Contact force can be increased as needed by simply bending the wires of the device to achieve a tighter fit.

The analysis of the data collected with the SL-NRS questionnaire revealed that supplementary use of the RelaxBogen device resulted in a statistically significant improvement of general pain scores in the treatment group compared with the control group (Table 2). SL-NRS results were evaluated using the Wilcoxon test for paired samples because prior testing of the data with the Kolmogorov-Smirnov test showed



Table 2 Statistical analysis

Assessment item	Cases (n) Control/Treatment	P value	Statistical test	Group differences in symptom severity?
SL-NRS: General pain	16/16	0.033* (RB-SST) 0.309 (SST)	Wilcoxon	No
SL-NRS: Pain in the head and neck region	16/16	0.006** (RB-SST) 0.091 (SST)	Wilcoxon	No
Palpation: Jaw elevators	16/16	0.012*	Mann-Whitney U	No
Palpation: Masseter muscle, superior part	16/16	0.009**	Chi-square	Yes
Palpation: Temporalis tendon	16/16	0.0008***	Chi-square	Yes
Jaw movement: Pain on opening	16/16	0.014	Chi-square	Yes
Analysis of 'tension headache pain'	7/12	0.0466*	Chi-square	No

RB-SST: RelaxBogen plus stabilization splint (treatment group); SST: stabilization splint alone (control).

\* =  $P < 0.05$ ; \*\* =  $P < 0.01$ ; \*\*\* =  $P < 0.001$

that the SL-NRS values were not always normally distributed. The analysis of SL-NRS data revealed that supplementary use of the RelaxBogen device resulted in a statistically significant improvement of complaints in the head and shoulder region in the treatment group compared with the control group (Table 2).

At the end of the study period, there was a statistically significant decrease in pain on palpation of jaw elevators (mouth closers) in the treatment group compared with the control group (Table 2).

The Mann-Whitney U test was used to compare differences in the change in palpation results before and after treatment in the treatment group versus the control group. Palpation points for the jaw elevators were the deep and superior part of the masseter muscle; the anterior, medial, and posterior part of the temporalis muscle; the tendon of the temporalis muscle; and the medial and lateral pterygoid muscles.

Statistical analysis of the palpation results for the superior masseter muscle showed a highly significant improvement of pain on palpation in the treatment group compared with the control group (Table 2), and a significant overall improvement in more than half of the RelaxBogen users.

The chi-square test was used to identify differences in the conditions labeled 'improvement' versus 'no improvement' of this assessment item between the two groups. After checking the symptom severity data for this assessment item, the researchers found significant differences in baseline scores

Tag eingesetzt und bis zu sechs Stunden in der Nacht. Hierbei trugen sechs Teilnehmer den Bogen ausschließlich in der Nacht, vier ausschließlich tagsüber und weitere sechs Probanden der Behandlungsgruppe wendeten das Produkt sowohl tagsüber als auch in der Nacht an.

Alle Bögen waren bei der Nachuntersuchung funktionsstüchtig. Eine geringe Abnahme der Auflagekraft wurde gemessen. 93 % der Auflagepunkte lagen noch im vom Hersteller angegebenen Normbereich von 30–80 g. Durch einfaches Nachbiegen konnte bei Bedarf wieder eine stärkere Auflagekraft hergestellt werden.

Nach dem Tragen des Bogens verbesserte sich das allgemeine Schmerzempfinden der Probanden der Behandlungsgruppe gegenüber den Teilnehmern der Kontrollgruppe im Rahmen der Datenerhebungen unter Anwendung des SL-NRS-Fragebogens statistisch signifikant (Tab. 2). Die Auswertung der SL-NRS-Ergebnisse erfolgte mit dem Wilcoxon-Test für gepaarte Stichproben, da eine vorherige Testung der Daten mit dem Kolmogorow-Smirnow-Test ergab, dass die SL-NRS-Werte nicht immer normalverteilt waren.

Die Auswertung der SL-NRS-Daten für den Kopf- und Kieferbereich zeigte eine sehr signifikante Verbesserung der Beschwerden der Behandlungsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (Tab. 2).

Nach Ablauf des Studienzeitraums zeigte die Behandlungsgruppe eine statistisch signifikante Abnahme des

Tab. 2 Statistische Auswertung.

Untersuchungskriterium	Probanden [n] Kontrolle/Behandlung	p-Werte	Statistisches Test- verfahren	Gruppenunterschiede bzgl. Symptomstärke
SL-NRS: allgemeine Schmerzen	16/16	0,033* (RB) 0,309 (Kontr.)	Wilcoxon	Nein
SL-NRS: Schmerzen Kopf-/ Kieferbereich	16/16	0,006** (RB) 0,091 (Kontr.)	Wilcoxon	Nein
Palpation: Mundschließer	16/16	0,012*	Mann-Whitney U	Nein
Palpation: M. masseter, Pars superficialis	16/16	0,009**	Chi <sup>2</sup>	Ja
Palpation: Temporalissehne	16/16	0,0008***	Chi <sup>2</sup>	Ja
Kieferbewegung: Öffnungsschmerz	16/16	0,014	Chi <sup>2</sup>	Ja
Analyse „Spannungskopfschmerzen“	7/12	0,0466*	Chi <sup>2</sup>	Nein

\* =  $p < 0,05$ ; \*\* =  $p < 0,01$ ; \*\*\* =  $p < 0,001$ ; RB = RelaxBogen

durch Palpation ausgelösten Schmerzes bei den Mundschließern verglichen mit der Kontrollgruppe (Tab. 2).

Zur Berechnung wurde eine Teststatistik der Veränderungen der Palpationsbefunde beider Gruppen „vor der Behandlung“ gegenüber „nach der Behandlung“ als unabhängige Stichproben mit dem Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Die Palpationspunkte der Mundschließer umfassten den profunden und superioren Teil des M. masseter, außerdem den anterioren, medialen sowie posterioren Anteil des M. temporalis und die Temporalissehne sowie den M. pterygoideus medialis und lateralis.

Die statistische Auswertung des Teilergebnisses der Palpationsuntersuchung des superioren Anteils des M. masseter zeigte eine stark signifikante Verbesserung der Behandlungsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe (Tab. 2). Insgesamt verspürten mehr als die Hälfte der RelaxBogen-Träger eine deutliche Besserung. Hierzu wurde ein Chi<sup>2</sup>-Test der beiden Zustände „Verbesserung“ gegenüber „keine Verbesserung“ der beiden Gruppen gerechnet. Eine Überprüfung der Symptomstärke in diesem Teilbereich der Untersuchung ergab einen signifikanten Unterschied im Ausgangszustand der beiden Gruppen und damit eine zufällige Ungleichverteilung.

Die Analyse der Palpationsergebnisse der Temporalissehne zeigte eine hoch signifikante Verringerung des Palpationsschmerzes der Behandlungsgruppe im Vergleich zur reinen Schienengruppe (Tab. 2). Hierzu wurde ein Chi<sup>2</sup>-

between the two groups consistent with an unequal distribution after randomization.

For the temporalis tendon, analysis of the data showed a highly significant reduction of pain on palpation after treatment in the treatment group compared with the control group (Table 2). The chi-square test was used to identify differences in the conditions labeled ‘improvement’ versus ‘no improvement’ of this assessment item between the two groups. After checking the symptom severity data for this assessment item, the researchers found significant differences in baseline scores between the two groups consistent with an unequal distribution after randomization.

The analysis of jaw opening complaints detected by the clinical assessment of jaw movement showed statistically significant improvement after therapy in the treatment group compared with the control group (Table 2). The chi-square test was used to identify differences in the conditions labeled ‘improvement’ versus ‘no improvement’ of this assessment item between the two groups. After checking the symptom severity data for this assessment item, the researchers found significant differences in baseline scores between the two groups consistent with an unequal distribution after randomization.

Detailed analysis of subgroups exhibiting the features ‘headaches’ and ‘muscular TMD symptoms in the head region’ revealed significant improvement of TMD-related headaches in the treatment group compared with the control



group during the study period (Table 2). The chi-square test was used to identify differences in the conditions labeled 'improvement' versus 'no improvement' of this assessment item between the two groups.

Use of the RelaxBogen device as a supplementary treatment tool led to a significant reduction of jaw muscle pain, as measured both subjectively in terms of the SL-NRS questionnaire pain ratings by the patient, and objectively in terms of pain on palpation assessments by the investigator. Consequently, patients in the treatment group exhibited less muscle tension and better jaw mobility than those in the control group. At the same time, participants in the treatment group showed a sustainable loosening of the jaw muscles and they sensed less pain on mouth opening. Moreover, the RelaxBogen device had a mitigating effect on headache in association with muscular TMD symptoms, commonly described as tension headache (Table 2).

## Discussion

Splint-based dental treatments and physical therapy are the scientifically recognized pillars of bruxism and TMD treatment, despite the fact that these disorders are thought to be mainly triggered by psychological factors<sup>5</sup>.

Occlusal splints are used to counteract damage to the tooth substance, periodontium, and other parts of the stomatognathic system, while physical therapy serves to alleviate painful conditions caused by muscle tension. However, neither splint therapy nor physiotherapy achieves complete healing in the sense of *restitutio ad integrum*. From the dental perspective, it is important to identify and treat occlusal-related disorders, which are relatively uncommon but which may lead to serious pathologic changes in the TMJ, and all the complications associated with these changes. For financial reasons, many bruxism and TMD patients have to put off necessary treatments – even those for reversible changes shown to have positive benefits – even after meticulous diagnostic confirmation and treatment planning (in the opinion of JL, based on 30 years of clinical practice). In these cases, occlusal splints and physical therapy can help to provide symptom relief.

The authors compared the treatment and control groups and found statistically significant improvements in both investigator-reported symptoms (clinical examination and pain on palpation assessments) and patient-reported symptoms (SL-NRS questionnaire) in the treatment group compared with the control group during the study period. During the same time, supplementary RelaxBogen therapy had a

Test der beiden Zustände „Verbesserung“ gegenüber „keine Verbesserung“ der beiden Gruppen gerechnet. Eine Überprüfung der Symptomstärke in diesem Teilbereich der Untersuchung ergab einen signifikanten Unterschied im Ausgangszustand der beiden Gruppen und damit eine zufällige Ungleichverteilung. Eine Auswertung der Beschwerden bei der Mundöffnung im Rahmen der zahnärztlichen Untersuchung der Kieferbewegung ergab eine statistisch signifikante Verbesserung in der mit dem RelaxBogen und der Schiene behandelten Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe (Tab. 2). Hierzu wurde ein Chi<sup>2</sup>-Test der beiden Zustände „Verbesserung“ gegenüber „keine Verbesserung“ der beiden Gruppen angelegt.

Eine Überprüfung der Symptomstärke in diesem Teilbereich der Untersuchung ergab einen signifikanten Unterschied im Ausgangszustand der beiden Gruppen und damit eine zufällige Ungleichverteilung.

Eine detaillierte Analyse der Probandenuntergruppe „Kopfschmerzen“ und „muskuläre CMD-Symptome im Kopfbereich“ zeigte eine signifikante Verbesserung von CMD-bedingten Kopfschmerzen in der Bogen-Gruppe gegenüber der reinen Schienengruppe im Untersuchungszeitraum (Tab. 2). Hierzu wurde ein Chi<sup>2</sup>-Test der beiden Zustände „Verbesserung“ gegenüber „keine Verbesserung“ der beiden Gruppen gerechnet.

Die Therapie mit dem Bogen als zusätzliches Hilfsmittel führte zu einer signifikanten Reduktion der Schmerzwahrnehmung in der Kiefermuskulatur. Dies zeigte sich sowohl im subjektiven Empfinden der Patienten in der Auswertung der SL-NRS-Fragebögen als auch objektiv beim Palpieren durch den Behandler. Zudem konnte auch eine geringere Muskelspannung bei verbesserter Beweglichkeit des Unterkiefers befundet werden. Gleichzeitig lockerte sich die Kiefermuskulatur über die Tragezeit hinaus und die Probanden verspürten weniger Schmerz bei der Mundöffnung. Ein lindernder Effekt auf Kopfschmerzen in Kombination mit muskulären CMD-Symptomen, häufig auch als Spannungskopfschmerzen bezeichnet, konnte ebenfalls beobachtet werden (Tab. 2).

## Diskussion

Auch wenn psychische Belastungen als Hauptauslöser von Bruxismus und CMD gesehen werden<sup>5</sup>, so sind doch die zahnärztliche Therapie mittels Aufbissbehelfen und die Physiotherapie wissenschaftlich anerkannte Säulen in der Behandlung dieser Krankheitsbilder.

Während die Aufbissbehelfe substanziellen Schäden an Zähnen, Parodontien und weiteren Teilen des stomatognathen Systems entgegenwirken, wird die Physiotherapie zum Lösen schmerzhafter Muskelverspannungen eingesetzt. Beides stellt jedoch keine Heilung im Sinne einer Restitutio ad integrum dar. Wichtig ist dabei aus zahnärztlicher Sicht das Erkennen und Therapieren von eher seltenen okklusionsbedingten Störungen, die zu schwerwiegenden, krankhaften Veränderungen im Kiefergelenk und aller damit verbundenen Folgeerscheinungen führen können. Allerdings müssen aus Kostengründen – trotz gesicherter Diagnostik und Therapieplanung – häufig notwendige Maßnahmen verschoben werden, auch wenn diese zuvor über reversible Änderungen positiv getestet wurden (Ansicht des Autors aus über 30 Jahren praktischer Tätigkeit). In diesen Fällen sind Aufbissbehelfe und Physiotherapie zur Symptomlinderung erforderlich.

Der Vergleich der Kombination von Stabilisierungsschiene und RelaxBogen gegenüber der Kontrollgruppe zeigt sowohl bezüglich der Untersuchung und Schmerzpalpation durch den Zahnarzt als auch der Selbstauskunft der Patienten mittels SL-NRS-Fragbogen statistisch signifikante Verbesserungen gegenüber der Kontrollgruppe im Studienzeitraum. Gleichzeitig konnte eine höchst relevante Wirkung des Bogens auf Spannungskopfschmerzen in Verbindung mit Bruxismus und CMD beobachtet werden. Signifikante Resultate im Bereich der Mundöffnung und der allgemeinen Schmerzwahrnehmung unterstreichen die Relevanz der Ergebnisse.

Die Auflagekraft der Apparatur im Bereich der Stimulatoren ist sehr gering. Eine Hypothese für seine Wirkung beruht auf der Reaktion von Rezeptoren. In den Faszien der Kiefermuskulatur finden sich eine hohe Anzahl von Mechanorezeptoren der freien Nervenendigungen und Ruffini-Rezeptoren. Als Reaktion auf leichten, anhaltenden Druck leiten sie eine Muskelrelaxation und eine Sympathikusinhibition ein<sup>21</sup>. Für Patienten mit Wachbruxismus wird als wichtige Therapieoption die Anleitung zur Selbstbeobachtung empfohlen<sup>2</sup>. Hier kann sich der Bogen durch eine Veränderung der Auflagekraft bei Muskelkontraktion positiv einbringen.

Durch die Selektierung der Probanden mittels Brux-Checker-Folie wurde lediglich die Gruppe der nächtlichen Knirscher erfasst. Patienten, die nur die Zähne zusammenpressen, können auf diesem Wege nicht detektiert werden. Eine weitere Differenzierung auf Wachbruxismus fand nicht statt. So kann theoretisch die Wirkung des meist tagsüber getragenen Bogens auf der Therapie von

highly relevant effect on the tension headaches associated with bruxism and TMD. Significant improvement of jaw opening and general pain scores were observed in the treatment group compared with the control group.

The RelaxBogen device exerts very slight contact pressure via the stimulators. One hypothesis states that its mechanism of effect is based on receptor responses. The muscles of mastication are covered by fascia containing a large number of mechanorecepting free nerve endings and Ruffini endings. They respond to prolonged light pressure by triggering muscle relaxation and sympathetic inhibition<sup>21</sup>. Self-awareness training is an important treatment option recommended for patients with AB<sup>2</sup>. The RelaxBogen device can have a positive effect on these patients via the change in application force that occurs during bruxism-related muscle contraction.

Due to the use of Brux Checker Foil for patient selection, SB was the only type of bruxism investigated in this study. Patients who only clench their teeth cannot be identified by this method. No further tests were performed for differential diagnosis of AB. Therefore, the observed effects of the RelaxBogen device, which was mainly worn during the daytime in the treatment group but not in the control group, could theoretically be based on the treatment of AB. The Ecological Momentary Assessment app<sup>43</sup> might be useful for investigating the effects of the investigated device on bruxism in general and on AB in particular.

The results of the present study show that the RelaxBogen device has a positive effect on various TMD symptoms. As previously mentioned, its reminder function may be particularly useful for patients with AB. The results also show that the RelaxBogen device is a useful supplementary treatment tool for bruxism patients with muscular TMD symptoms. Although none of the patients received RelaxBogen treatment alone, the results suggest that it can be offered as a treatment option in the event of splint therapy intolerance or in ongoing orthodontic treatment where the planned tooth movement excludes the fixation of tooth position.

Further studies are needed to test the hypothesis that the mechanism of action of the RelaxBogen device is based on the activity of specific receptors. New therapeutic approaches could result from such research.

## Conclusions

The statistically significant results of the present study demonstrate that, when used in combination with stabilization splint therapy, the RelaxBogen device has a positive



effect on muscular TMD and bruxism symptoms. The present findings also confirm the effect described in an earlier pilot study<sup>44</sup>.

The RelaxBogen device can be used as a supplement to occlusal splint therapy in patients with pain and/or tension in the jaw elevator muscles and/or jaw joints. In this study, use of the device also demonstrated a positive effect on tension headache.

## Disclaimer

Jochen Lambers and Dr Christopher Heise are scientific advisors for RelaxBogen GmbH. A signed informed consent form was obtained from each research participant and kept on record. This study was approved by the Ethics Committee of the Medical Association of Lower Saxony on 21 May 2015 (project number 15/2015). The study was performed using GrindCare devices obtained on loan from RelaxBogen GmbH.

## References

1. Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, et al. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil* 2013;40:2–4.
2. Peroz I, Bernhardt O, Kares H, et al. S3 Guideline (Extended Version) – Bruxism Diagnosis and Treatment. *J CranMand Func* 2019;11: 225–385.
3. Kopp S, Sebald WG, Plato G. Kraniomandibuläre Dysfunktion – Eine Standortbestimmung. *Man Med* 2000;6:335–341.
4. Lobbezoo F, Ahlberg J, Manfredini D, Winocur E. Are bruxism and the bite causally related? *J Oral Rehabil* 2012;39:489–501.
5. Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain* 2009;23:153–166.
6. Slavicek R. Das Kauorgan. 1. Auflage, Klosterneuburg: GAMMA, 2000.
7. De la Hoz-Aizupurua JL, Díaz-Alonso E, LaTouche-Arbizu R, Mesa-Jiménez J. Sleep bruxism. Conceptual review and update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16:e231–e238.
8. Lavigne GJ, Khoury S, Abe S, Yamaguchi T, Raphael K. Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil* 2008; 35:476–494.
9. Winocur E, Gavish A, Voikovitch M, Emodi-Perlman A, Eli I. Drugs and bruxism: a critical review. *J Orofac Pain* 2003;17:99–111.
10. Le Resche L. Epidemiology of temporomandibular disorders: implications for the investigation of etiologic factors. *Crit Rev Oral Biol Med* 1997;8:291–305.
11. Reißmann DR, John MJ, Schierz O, Wassell RW. Functional and psychosocial impact related to specific temporomandibular disorder diagnoses. *J Dent* 2007;35:643–650.
12. Michelotti A, Cioffi I, Festa P, Scala G, Farella M. Oral parafunctions as risk factors for diagnostic TMD subgroups. *J Oral Rehabil* 2010;37: 157–162.
13. Raphael KG, Sirois DA, Janal MN, et al. Sleep bruxism and myofascial temporomandibular disorders: a laboratory-based polysomnographic investigation. *J Am Dent Assoc* 2012;143:1223–1231.

Wachbruxismus basieren, der in der Kontrollgruppe unbehandelt blieb. Mithilfe des App-basierten Ecological Momentary Assessment könnte die Auswirkung der Apparatur speziell auf Wachbruxismus genauer untersucht werden<sup>43</sup>.

Die Studie zeigt die positive Wirkung auf verschiedene CMD-Symptome. Gerade die beschriebene Remindfunktion ist für Patienten mit Wachbruxismus hervorzuheben. Nach diesen Studienergebnissen stellt der Bogen für CMD-Patienten mit muskulären Beschwerden ein zusätzliches Hilfsmittel dar. Auch wenn die alleinige Therapie noch nicht untersucht wurde, legen die Ergebnisse nahe, dass dies eine Alternative für Betroffene bietet, die eine Schienentherapie nicht tolerieren und für Patienten in kieferorthopädischer Behandlung, da sich hier eine Fixierung der Zahnstellung wegen der geplanten Zahnbewegung ausschließt.

Die Hypothese zur Wirkweise, beruhend auf der Reaktion bestimmter Rezeptoren, bedarf einer genaueren Untersuchung. Hieraus könnten sich neue Therapieansätze ergeben.

## Fazit

Die statistisch signifikanten Ergebnisse dieser RCT-Studie zeigen die positiven Effekte des RelaxBogens in Kombination mit einer Schienentherapie im Vergleich zur alleinigen Therapie mit Aufbissbehelfen auf muskuläre Bruxismus- und CMD-Symptome. Auch bestätigen sie die in der Pilotstudie beschriebene Wirkung<sup>44</sup>.

Die Apparatur kann unterstützend zur Schienentherapie bei Patienten mit Schmerzen oder Spannungsgefühl der Mundschließer und/oder Kiefergelenke eingesetzt werden. Auch bei Spannungskopfschmerz zeigt die Anwendung eine positive Wirkung.

## Interessenkonflikt

Dr. Jochen Lambers und Dr. Christopher Heise sind wissenschaftliche Berater der RelaxBogen GmbH. Von allen beteiligten Patienten liegt eine Einverständniserklärung vor.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen am 21.05.2015 genehmigt (Projekt Nr. 15/2015). Bereitstellung von Mitteln: Die GrindCare-Geräte wurden von der RelaxBogen GmbH leihweise zur Verfügung gestellt.

14. Chen CY, Palla S, Erni S, Sieber M, Gallo LM. Nonfunctional tooth contact in healthy controls and patients with myogenous facial pain. *J Orofac Pain* 2007;21:185–193.
15. Svensson P, Jadidi F, Arima T, Baad-Hansen L, Sessle BJ. Relationships between craniofacial pain and bruxism. *J Oral Rehabil* 2008;35:524–547.
16. Sierwald I, John MT, Schierz O, et al. Association of temporomandibular disorder pain with awake and sleep bruxism in adults. *J Orofac Orthop* 2015;76:305–317.
17. Reißmann DR, John MT, Aigner A, Schön G, Sierwald I, Schiffmann EL. Interaktion zwischen Wach- und Schlafbruxismus bezüglich des Zusammenhangs mit schmerz-assoziierten CMD. *J CranioMand Func* 2018;10:201–216.
18. Schindler HJ, Hugger A, Kordaß B, Türp JC. Splint therapy for temporomandibular disorders: basic principles. *J CranioMand Func* 2014;6:207–230.
19. Bernhardt O, Imhoff B, Lange M, Ottl P. Bruxismus: Ätiologie, Diagnostik und Therapie Wissenschaftliche Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie, 9/2013.
20. Raphael KG, Marbach JJ. Widespread pain and the effectiveness of oral splints in myofascial pain. *J Am Dent Assoc* 2001;132:305–316.
21. Schleip R. Die Bedeutung der Faszien in der manuellen Therapie. *Dtsch Zschr Osteo* 2004;1:10–16.
22. Vollaro S, Michelotti A, Cimino R, Farella M, Martina R. Epidemiologic study of patients with craniomandibular disorders. Report of data and clinical findings [in Italian]. *Minerva Stomatol* 2001;50:9–14.
23. Myers TW. *Anatomy Trains: Myofasciale Leitbahnen (für Manual- und Bewegungstherapeuten)*, ed 2. München: Urban & Fischer Verlag, 2010.
24. Sakada S. Mechanoreceptors in fascia, periosteum and periodontal ligament. *Bull Tokyo Med Dent Univ* 1974;21(suppl):11–13.
25. Macedo CR, Silva AB, Machado MAC, Saconato H, Prado GF. Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding). *The Cochrane Library* 2008;4:1–29.
26. Kopp S, Sebald WG. Kraniomandibuläre Dysfunktion in der funktionorientierten Praxis. *ZWR* 2008;117:423–428.
27. Lechner KH. Kritische Betrachtungen zur Therapie von CMD-Patienten. *Man Med* 2008;46:386–388.
28. Hellmann D, Giannakopoulos NN, Blaser R, Eberhard L, Rues S, Schindler HJ. Long-term training effects on masticatory muscles. *J Oral Rehabil* 2011;38:912–920.
29. Korfage JA, Koolstra JH, Langenbach GE, van Eijden TM. Fiber-type composition of the human jaw muscles – (part 2) role of hybrid fibers and factors responsible for inter-individual variation. *J Dent Res* 2005;84:784–793.
30. Stålberg E, Eriksson PO. A scanning electromyographic study of the topography of human masseter single motor units. *Arch Oral Biol* 1987;32:793–797.
31. McMillan AS, Hannam AG. Motor-unit territory in the human masseter muscle. *Arch Oral Bio* 1991;36:435–441.
32. Türp JC, Schindler HJ. Occlusal therapy of temporomandibular pain. In: Manfredini D (ed). *Current Concepts on Temporomandibular Disorders*. London: Quintessence, 2010.
33. Schupp W, Boissereé W, Haubrich J. Interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Zahnheilkunde und manueller Medizin – Sicht des Zahnmediziners. *Man Med* 2010;48:192–198.
34. Stelzenmüller W, Kopp S, Celar A, Lisson J. Evidenz für Physiotherapie bei kraniomandibulärer Dysfunktion – Eine prospektive klinische Studie. *J CranioMand Func* 2015;7:211–230.
35. Nicolakis P, Erdogmus B, Kopf A, et al. Effectiveness of exercise therapy in patients with internal derangement of the temporomandibular joint. *J Oral Rehabil* 2001;28:1158–1164.
36. Groot Landeweer G. Physiotherapie in der Zahnmedizin. *Dental Zeitung* 2001;1:142–144.
37. De Toledo EG, Silva DP, de Toledo JA, Salgado IO. The interrelationship between dentistry and physiotherapy in the treatment of temporomandibular disorders. *J Contemp Dent Pract* 2012;13:579–583.
38. Stelzenmüller W, Griessmair M, Celar A. Schmerzlokalisierung bei CMD-Patienten mit modifiziertem Schmerzfragebogen – Eine prospektive klinische Studie. *Man Med* 2009;47:325–333.
39. Stelzenmüller W. Evaluation der Wirksamkeit von Physiotherapie bei Kraniomandibulärer Dysfunktion (CMD) mit Hilfe von Schmerzlokalisierungsbogen und Oberflächen-EMG. [Dissertation] Klinik für Kieferorthopädie. Homburg/Saar: Universitätsklinikum des Saarlandes, 2013.
40. Snaith RP, Zigmond AS. The hospital anxiety and depression scale. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986;292:344.
41. Holmes TH, Rahe RH. The Social Readjustment Rating Scale. *J Psychosom Res* 1967;11:213–218.
42. Onodera K, Kawagoe T, Sasaguri K, Protacio-Quismundo C, Sato S. The use of a bruxchecker in the evaluation of different grinding patterns during sleep bruxism. *Cranio* 2006;24:292–299.
43. Bracci A, Lange M, Djukic G, Guarda-Nardini L, Manfredini D. Ecological momentary assessment of awake bruxism behaviors – Possible developments and clinical usefulness of a smartphone application. *J CranioMand Func* 2018;10:217–228.
44. Lambers J, Heise C, Kopp S. Der RelaxBogen als neues Therapiemittel bei Bruxismus und CMD: eine Pilotstudie. *Man Med* 2016;54:245–250.



**Jochen Lambers, Dr**  
Praxis für Zahnheilkunde, Copenbrügge,  
Germany

**Christopher Heise, Dr PhD**  
Neurowissenschaftler, Universität Ulm, Germany

**Stefan Kopp, Prof Dr**  
Poliklinik für Kieferorthopädie, Johann Wolfgang  
Goethe-Universität, Frankfurt am Main, Germany

**Address/Adresse**

Dr Jochen Lambers, Schäbkerweg 8, 31863 Copenbrügge, Germany; Email: buero@zahnarztpraxis-lambers.de