



T. Castroflorio

T. Castroflorio¹, F. Casasco², A. Bargellini³, M. Giaccone⁴, G. Cugliari⁵, A. Deregibus⁶

Short-term effects of two different oral devices on sleep bruxism management: a pilot study

Kurzfristige Wirkung zweier intraoraler Apparaturen bei der Behandlung von Schlafbruxismus: eine Pilotstudie

Zusammenfassung

Hintergrund: Schlafbruxismus (SB) kann mit einer Reihe klinischer Probleme, wie orofazialen Schmerzen, Abrasion der Kauflächen und versagenden Restaurationen, einhergehen. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, die besten Strategien zur Bruxismustherapie unter Praxisbedingungen herauszuarbeiten.

Ziele: Das Ziel dieser Pilotstudie war es, die therapeutische Wirksamkeit zweier intraoraler Apparaturen (IA) (Aufbisschiene und funktionskieferorthopädische Apparatur) bei der Verringerung von SB-Episoden und orofazialen Schmerzen zu untersuchen.

Material und Methoden: Für diese Studie wurden 26 Probanden (9 ohne, 17 mit Bruxismus) ausgewählt. Alle Teilnehmer wurden 3 Monate beobachtet und mithilfe einer visuellen Analogskala überwacht. Zudem unterzogen sich alle Probanden zu Hause einer instrumentellen

Abstract

Background: Sleep bruxism (SB) can be associated with a number of clinical problems, including orofacial pain, tooth wear, and the failure of dental restorations. Based on these factors, a need emerged to define the best strategies to manage bruxism in the clinical setting.

Objectives: The aim of this pilot study was to evaluate the therapeutic efficacy of two different oral appliances (OAs) – an occlusal splint and a functional orthopedic appliance – in reducing SB episodes and orofacial pain.

Material and methods: Twenty-six subjects (9 non-bruxers, 17 bruxers) were selected for the study. Each subject was observed for 3 consecutive months, and monitored with a visual analog scale (VAS). Further, all subjects participated in an instrumental recording at home with a portable device (Bruxoff, OT Bioelettronica) to evaluate variation on SB activity through a simultaneous recording of

¹ Tommaso Castroflorio, DDS, PhD

² Federica Casasco, DDS

³ Andrea Bargellini, DDS, PhD

⁴ Maria Giaccone, DDS

⁵ Giovanni Cugliari, DDS

⁶ Andrea Deregibus, DDS, PhD, MD, AP

^{1, 2, 3, 4, 6} Department of Surgical Sciences, Specialization School of Orthodontics, Dental School, University of Torino, Italy

^{1, 2, 3, 4, 6} Department of Surgical Sciences, Gnathology Unit, Dental School, University of Torino, Italy

⁵ Department of Brain and Behavioural Sciences, Unit of Medical and Genomic Statistics, University of Pavia, Italy



electromyography (EMG) signals from both of the masseter muscles, as well as heart frequency. Intergroup and intragroup variances were analyzed by using a two-way ANOVA test. All statistical procedures were performed with SPSS Statistics V23.0 software (IBM). For each analysis, a P value of < 0.05 was set.

Results: Pain sensation significantly reduced, both for the stabilization splint and the functional orthopedic appliance group ($P < 0.001$) at the 3-month follow-up, with no differences between the two groups. SB episodes did not significantly reduce after 3 months ($P < 0.005$).

Conclusions: This study showed that both particular kinds of OAs could reduce patients' orofacial pain, but that neither appliance showed a statistically significant effect in reducing SB episodes. Further studies are needed on larger and more representative samples followed for a longer period to obtain significant information on SB management.

Keywords: sleep bruxism, masseter muscle, occlusal splint, functional device

Introduction

Bruxism is a repetitive jaw-muscle activity characterized by teeth clenching or grinding and/or mandible bracing or thrusting¹. Bruxism presents two distinct circadian manifestations: sleep bruxism (SB) when occurring during sleep, or awake bruxism (AB) when occurring during wakefulness.¹ SB is associated with sleep arousals and a combination of different motor activities, including tooth grinding²⁻⁴. It shows a mean prevalence of 12.8% in the adult population, with no gender prevalence, and a tendency to decline with increasing age⁵. SB can be associated with a number of clinical problems, including orofacial pain, tooth wear, and the failure of dental restorations^{6,7}. Further, it is considered a risk factor for complications with implant- and teeth-supported rehabilitations^{8,9}. Based on these factors, a need emerged to define the best strategies to manage bruxism in the clinical setting.

In a 2008 review¹⁰, Lobbezoo et al suggested that a common-sense "triple-P" approach, based on a

Untersuchung mit einem tragbaren Gerät (Bruxoff®, OTBIOELETRONICA, Torino, Italien). Dabei wurden simultan EMGs beider Mm. masseteres und die Herzfrequenz aufgezeichnet, um Veränderungen während der SB-Aktivität zu ermitteln. Unterschiede innerhalb der Gruppen und zwischen ihnen wurden mittels zweifaktorieller Varianzanalyse untersucht. Die statistische Auswertung erfolgte mit der Software Statistical Package for the Social Science v. 23.0 (SPSS 23.0®, IBM, Mailand Italien). Der p-Wert wurde für alle Analysen auf $< 0,05$ gesetzt.

Ergebnisse: Die Schmerzen waren sowohl mit der Aufbisschiene als auch in der FGB-Gruppe nach 3 Monaten signifikant geringer ($p < 0,001$), ohne dass Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden. Die SB-Episoden hatten nach 3 Monaten nicht signifikant abgenommen ($p < 0,005$).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass zwei bestimmte IA-Typen in der Lage waren, orofazialen Schmerz in der Wahrnehmung der Patienten zu lindern, aber keine Apparatur führte zu einer statistisch signifikanten Abnahme der SB-Episoden. Längerfristige Studien an größeren, repräsentativeren Stichproben sind erforderlich, um wesentliche Informationen zur SB-Behandlung zu gewinnen.

Indizes: Schlafbruxismus, M. masseter, okklusale Schiene, FKO-Apparatur

Einleitung

Bruxismus ist eine sich wiederholende Kaumuskelaktivität, die durch Knirschen oder Pressen auf den Zähnen und/oder Anspannung oder Vorschieben des Unterkiefers gekennzeichnet ist¹. Er tritt in zwei zirkadianen Formen auf: als Schlafbruxismus (SB), wenn er im Schlaf ausgeübt wird, oder als Wachbruxismus (WB) im Wachzustand¹. SB geht mit Arousals einher und umfasst eine Kombination verschiedener motorischer Aktivitäten, darunter Zähneknirschen²⁻⁴ mit einer mittleren Prävalenz von 12,8 % in der erwachsenen Bevölkerung, bei Fehlen geschlechtsspezifischer Unterschiede und einer Tendenz zur Abnahme mit zunehmendem Alter⁵. Schlafbruxismus kann zu klinischen Problemen, wie orofazialen Schmerzen, Abrasion der Kauflächen und versagenden Restaurationen, führen^{6,7}. Zudem gilt er als Risikofaktor für Komplikationen mit zahn- und implantatgetragenen Zahnersatz^{8,9}. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit, die besten Strategien zur Bruxismustherapie unter Praxisbedingungen zu definieren.

Fig 1 Stabilization splint. For this study, only mandibular stabilization splints were used. All splints were realized with dual laminated resins consisting of hard acrylic resin on the occlusal surface and a soft material on the inner aspect (tooth-borne surface). This produces an OA with the positive qualities of a soft material (fitting well and providing comfort for the supporting teeth), but with the versatility of a hard, adjustable, acrylic resin occlusal surface.

Abb. 1 Aufbisschiene. In dieser Studie wurden ausschließlich Unterkieferschienen benutzt. Alle Schienen wurden aus dual geschichtetem Kunststoff gefertigt, mit einem harten Acrylat auf der äußeren, okklusalen und einem weichen Material auf der den Zähnen zugewandten Innenseite. Die resultierende IA vereint die Vorteile eines weichen Kunststoffs (gute Passung und Tragekomfort auf den Zähnen) mit der flexiblen Justierbarkeit des harten okklusalen Acrylats.



In einem Review aus dem Jahr 2008 kamen Lobbezoo et al.¹⁰ zu dem Schluss, dass eine sinnvolle Kombination von intraoralen Apparaturen („plates“, Platten), Beratung/Verhaltensstrategien („pep talk“, Zuspruch) und zentral wirkenden Medikamenten („pills“, Pillen) angesichts der Evidenz für eine zentrale Ätiologie der Erkrankung die beste Strategie zur Bruxismusbehandlung darstelle („Drei-P“-Konzept). Kürzlich aktualisierten Manfredini et al.¹¹ die Publikation von Lobbezoo et al.¹⁰ in einem neuen Review mit Fokus auf der SB-Behandlung bei Erwachsenen. Die Autoren stellten fest, dass nicht genügend Daten verfügbar sind, um ein Referenzkonzept für die SB-Behandlung zu formulieren. Ausgenommen hiervon ist die Anwendung intraoraler Apparaturen (IA). Der Literatur¹²⁻¹⁵ zufolge lässt sich SB mithilfe zweier verschiedener IA behandeln: okklusale Schienen^{12,13,14} (Abb. 1) und funktionskieferorthopädische (FKO-)Apparaturen^{12,15}. Eine frühere Studie von Castroflorio et al.¹⁶ kam zu dem Ergebnis, dass eine spezielle FKO-Apparatur, der sogenannte Function Generating Bite (FGB [Abb. 2a und b]), bei Patienten mit muskulär bedingter Kiefergelenkstörung wirksam sein kann.

Ausgehend von diesen Voraussetzungen untersucht die vorliegende Studie die therapeutische Wirksamkeit zweier IA, der Aufbisschiene und des FGB, im Sinn einer Verminderung von SB-Episoden und der Verbesserung der Lebensqualität von SB-Patienten mit Kaumuskelerschmerz beim Erwachen. Das Studiendesign war auf die Frage ausgerichtet: „Welche intraorale Apparatur kann SB-Episoden und deren schmerzhaftige Wirkung reduzieren?“. Hinter der Studie stand die Überlegung, dass eine positive Antwort auf diese Frage zur Etablierung einer wirksamen okklusalen SB-Therapie führen kann.

combination of oral appliances (ie, “plates”), counseling/behavioral strategies (ie, “pep talks”), and centrally acting drugs (ie, “pills”) is the most suitable strategy to manage bruxism within the current evidence of a central etiology of the condition¹⁰. Recently, a new review conducted by Manfredini et al¹¹ updated the bruxism management review published by Lobbezoo et al¹⁰, focusing on the management of SB in adults. The authors observed that there was not enough evidence to define a standard of reference approach for the treatment of SB, with the exception of the use of oral appliances (OAs). According to the literature¹²⁻¹⁵, SB can be managed by using two different OAs: occlusal splints¹²⁻¹⁴ (Fig 1) or functional orthopedic appliances^{12,15}. A previous study conducted by Castroflorio et al¹⁶ showed that a particular functional orthopedic appliance, called Function Generating Bite (FGB) (Fig 2a and b), could be useful in patients suffering from muscular-related temporomandibular disorders (TMDs). Based on these premises, this study evaluated the therapeutic efficacy of two different OAs, being the stabilization splint and the FGB, in reducing SB episodes and improving the quality of life of SB patients reporting pain in the jaw muscles at awakening. The study was specifically designed to answer the clinical research question: “Which is the oral device able to reduce SB episodes and its painful effects?”. The rationale underlying the study was that a positive answer to this question could lead to the possible introduction of an effective occlusal therapy for SB.

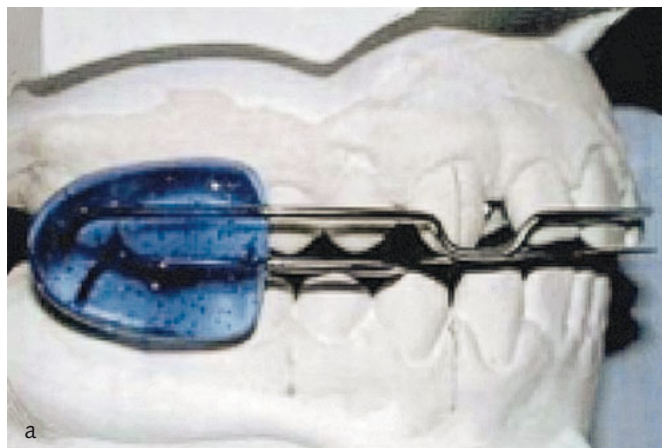


Fig 2a and b Function Generating Bite (FGB). This functional orthopedic appliance consists of a palatal button made of acrylic resin and three bites (one anterior and two posterior) made of resilient stainless steel. These bites disengage the mandible from normal occlusion.

Abb. 2a und b Function Generating Bite (FGB). FKO-Apparatur bestehend aus einer Kunststoff-Gaumenpelotte und drei resilienten Aufbissen (einer für den Front-, zwei für die Seitenzahnbereiche) aus elastischem rostfreien Stahl, die den Unterkiefer aus der normalen Okklusion nehmen.

Material and methods

Subjects

The study was performed on 26 subjects (8 males, 18 females; mean age 35.4 ± 12.4 years) selected among patients presenting at the Oralphysiology Unit, Dental School, University of Torino, Italy. Recent studies have validated a portable device providing combined surface electromyography (EMG) and electrocardiography (ECG) measurements, which has shown an excellent diagnostic accuracy for the diagnosis of SB¹⁷⁻¹⁹. To identify patients as SB and non-SB, all participants underwent an instrumental recording at home with a portable device (Bruxoff, OT Bioelettronica), allowing a simultaneous recording of EMG signals from both of the masseter muscles, as well as heart frequency.

With these criteria, 17 bruxer subjects (7 males, 10 females; mean age 33 ± 13.2 years) and 9 non-bruxer subjects (1 male, 8 females; mean age 39.4 ± 10.3 years) were selected. Exclusion criteria for both groups were: (1) the presence of prosthodontic rehabilitations, (2) missing teeth, with the exception of the third molars, (3) periodontal disease, (4) Group II and/or Group III TMDs (discal and/or articular TMDs)²⁰, and (5) a medical history of neurological, mental or sleep disorders (eg, periodic leg movements, insomnia). None of the subjects were taking medication at the time of recording, and none were under the influence of alcohol, nicotine or caffeine. The procedures were approved by the Lingotto Dental School Ethics

Material und Methoden

Probanden

Die Studie erfolgte an 26 Probanden (8 männlich, 18 weiblich, Durchschnittsalter $35,4 \pm 12,4$ Jahre), die aus dem Patientengut der Abteilung Oralphysiologie der Dental School der Universität Turin (Italien) ausgewählt wurden. Aktuelle Studien konnten für ein tragbares Gerät für kombinierte elektromyografische (EMG) und elektrokardiografische (EKG) Messungen eine hervorragende Genauigkeit bei der SB-Diagnostik nachweisen¹⁷⁻¹⁹. Um Patienten mit und ohne SB zu finden, unterzogen sich alle Teilnehmer zu Hause einer instrumentellen Untersuchung mit einem tragbaren Gerät (Bruxoff®), dass die simultane Aufzeichnung von EMG-Signalen beider Mm. masseteres und der Herzfrequenz ermöglicht.

Auf Grundlage dieser Kriterien wurden 17 Patienten mit Bruxismus (7 männlich, 10 weiblich, Durchschnittsalter $33 \pm 13,2$ Jahre) sowie 9 Patienten ohne Bruxismus (1 männlich, 8 weiblich $39,4 \pm 10,3$ Jahre) ausgewählt. Ausschlusskriterien für beide Gruppen waren: (1) prothetische Rehabilitationen, (2) fehlende Zähne (ausgenommen Weisheitszähne), (3) Parodontalerkrankungen, (4) Gruppe-II- und/oder Gruppe-III-Gelenkstörungen (Diskusverlagerung und/oder Kiefergelenkarthralgie/-arthritis/-arthrose)²⁰ und (5) anamnestische neurologische, psychische oder Schlafstörung (beispielsweise periodische

Beinbewegungen, Einschlafstörung). Kein Proband stand während der Aufzeichnung unter dem Einfluss von Medikamenten, Alkohol, Nikotin oder Koffein. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Lingotto Dental School gebilligt. Alle Teilnehmer erklärten nach erfolgter Aufklärung ihre Einwilligung gemäß der Helsinki-Deklaration; allen war bewusst, dass sie jederzeit aus der Studie ausscheiden konnten.

Schmerzerfassung

Zur Bewertung des orofazialen Muskelschmerzes verwendeten die Patienten validierte visuelle Analogskalen (VAS)²¹.

Instrumentelle Aufzeichnung

Ein tragbares Gerät (Bruxoff®) mit drei Kanälen erfasste das Oberflächen-EMG der Mm. masseteres beider Seiten und die Herzfrequenz. Die drei Signale wurden bei 800 Hz mit einer Samplingtiefe von 8 Bit erfasst. Die Daten wurden als binäre Datei auf einer MicroSD-Karte gespeichert. Die EMG-Kanäle wurden zwischen 10 und 400 Hz mit einem Gain (Verstärkungsfaktor) von 4300, der EKG-Kanal mit einem Gain von 700 zwischen 15 und 160 Hz gefiltert. Die Ableitung des Oberflächen-EMG der Mm. masseteres erfolgte über konzentrische bipolare Einwegelektroden (CoDe®, Spes Medica, Battipaglia, Italien) mit 16 mm Radius und Silberchlorid-Kontaktfläche (Abb. 3). Diese Elektroden wurden gewählt, um das Anbringen zu erleichtern, Probleme mit der Elektrodenausrichtung zu umgehen und den EMG-Crosstalk zu minimieren^{22,23}. Die EKG-Signale wurden mit einer auf der linken Thoraxseite etwa 5–10 cm unterhalb des Sternums platzierten bipolaren Einwegelektrode abgeleitet.

Bei allen Probanden begann die Aufzeichnung mit dreimaligem willkürlichem maximalem Pressen (maximum voluntary clenching, MVC) der Zähne. Es sollte jeweils 3 s gepresst und dazwischen 10 s entspannt werden. Anhand des höchsten MVC-Wertes erfolgte die Skalierung der EMG-Werte in Prozent. Zur Quantifizierung der oralen motorischen Aktivität wurden Burst-Entladungen von mehr als 0,25 s Dauer herangezogen^{24,25}. Frühere Studien konnten eine hohe Sensitivität (92,3 %) und Spezifität (91,6 %) des tragbaren Geräts zeigen, wenn die diagnostische Schwelle bei 4 SB-Episoden pro Stunde angesetzt wurde, wie in der Literatur empfohlen²⁶. Eine Verlässlichkeitsstudie dokumentiert zudem die gute Wiederholgenauigkeit

Committee. All individuals gave their informed consent in accordance with the Helsinki Declaration and understood that they were free to withdraw from the experiment at any time.

Pain evaluation

All patients completed a validated visual analog scale (VAS) form²¹ to evaluate the pain sensation of orofacial muscles.

Instrumental recordings

A portable device (Bruxoff) with three channels acquired surface EMG (SEMG) bilaterally from the masseter muscles, as well as heart frequency. The three signals were sampled at 800 Hz, with 8-bit resolution. Data were stored on a MicroSD card as a binary file. The SEMG channels were filtered between 10 and 400 Hz with gain 4300. The ECG channel was filtered between 15 and 160 Hz with gain 700. SEMG from the masseter muscle of both sides was detected with disposable bipolar concentric electrodes (CoDe, Spes Medica)²², with a 16-mm radius and an AgC1 detection site (Fig 3). These electrodes were chosen to permit an easy application, avoiding the electrode orientation problem and reducing EMG crosstalk^{22,23}. ECG signals were detected with a disposable bipolar electrode located on the left side of the thorax, about 5 to 10 cm below the sternum. At the beginning of the recording session, the subjects performed three maximum voluntary clenings (MVCs) of their teeth. These clenings lasted 3 s each, separated by a 10 s rest. The greatest MVC value was used to normalize the EMG values as a percentage of MVC. Masseter EMG bursts with a duration exceeding 0.25 s were selected for oromotor activity scoring^{24,25}. Previous studies have shown a high sensitivity and specificity of the portable device (92.3% and 91.6%, respectively) when the diagnostic cut-off was set at 4 SB episodes per h¹⁷, as suggested by published criteria²⁶. Further, a reliability study showed a good reproducibility regarding the number of SB episodes per night and per hour, as well as heart frequency¹⁷. Based on this, the Bruxoff software (OTBioelettronica) was set to automatically score the presence of SB events based on the following features: mean masseter EMG amplitude at least 10% of maximum voluntary clenching activity, preceded (1- to 5-s interval) by an approximate 20% increase of heart rate (beginning 1 s before the onset of Rhythmic Masticatory Muscle Activity [RMMA])^{24,25}. Oromotor activity during wakefulness before falling asleep was excluded from the scoring. Further, all the oromotor activities lasting for more than 8 s, and thus referable to wakefulness activity, were excluded from the analysis.



Fig 3 The Bruxoff and the CoDe (Spes Medica) electrode used in this study for the detection of myoelectric signals from the masseter muscles. The concentric ring systems of the CoDe electrodes show higher spatial selectivity with respect to the traditional detection systems and reduce the problem of electrode location, since they are invariant to rotations and reduce EMG cross talk. At the top, a schematic representation of the electrode location over the masseter muscle is shown. Black line: gonial angle-cantus line used as anatomical landmark.

Abb. 3 Das Bruxoff®-Gerät und die CoDe®-Elektroden (Spes Medica, Battipaglia, Italien), die in dieser Studie zur Ableitung und Aufzeichnung der EMG-Signale von den Mm. masseteres verwendet wurden. Die konzentrischen Ringe der CoDe-Elektrode zeigen eine bessere räumliche Selektivität als herkömmliche Systeme, lassen sich problemloser platzieren, da sie unempfindlich gegen Rotation sind, und reduzieren den EMG-Crosstalk. Oben: schematische Darstellung der Elektrodenposition über dem M. masseter. Als anatomischer Bezugs dient die Kieferwinkel-Kanthus-Linie (schwarze Linie).

Oral appliances

A stabilization splint¹² (Fig 1) with a flat occlusal plane was fabricated for the mandibular arch. Evidence from various studies suggests no differences in reduction of symptoms between maxillary and mandibular designs²⁷. The appliance was fabricated so that the opposing dentition occluded uniformly, evenly, and simultaneously with the occluding surface of the appliance. This is the most commonly used type of occlusal splint, and when properly fabricated it has the least potential for adverse effects to the oral structures. The intention of this appliance, as outlined by the American Academy of Orofacial Pain guidelines²⁸, is to "provide joint

bezüglich der SB-Episoden pro Nacht und pro Stunde sowie der Herzfrequenz¹⁷. Deshalb wurde die Gerätesoftware (Bruxmeter software®, OTBioelettronica) auf automatische Zählung der SB-Ereignisse nach folgenden Kriterien gesetzt: Mittlere Masseter-EMG-Amplitude von mindestens 10 % der MVC-Aktivität nach vorangehender (1–5 s Intervall) Zunahme der Herzfrequenz um etwa 20 % (beginnend 1 s vor Einsetzen der rhythmischen Kaumuskelaktivität [rhythmic masticatory muscle activity, RMMA])^{24,25}. Orale Muskelaktivität im Wachzustand vor dem Einschlafen blieb bei der Zählung unberücksichtigt. Zudem wurden alle Muskelaktivitäten, die länger als 8 s anhielten, also dem Wachzustand zuzurechnen waren, von der Analyse ausgeschlossen.

Intraorale Apparaturen

Die Aufbissschiene¹² (Abb. 1) mit flacher Okklusalfäche wurde als Unterkieferschiene gefertigt. Daten aus verschiedenen Studien zeigen, dass bezüglich der Symptomverbesserung zwischen Unter- und Oberkieferformen keine Unterschiede bestehen²⁷. Die Schiene wurde so gestaltet, dass der Gegenkiefer gleichmäßig und überall gleichzeitig mit der Bissfläche der Schiene okkludierte. Dieser Schienentyp ist der am häufigsten verwendete, und bei korrekter Herstellung sind Nebenwirkungen an den oralen Strukturen am unwahrscheinlichsten. Nach Darstellung in den Richtlinien der American Academy of Orofacial Pain²⁸ besteht das Ziel der Apparatur darin, „die Gelenke zu stabilisieren, die Zähne zu schützen, die okklusalen Kräfte zu verteilen, die Kieferheber zu entspannen und Bruxismus abzumildern.“ Ferner wird konstatiert: „Das Tragen der Apparatur schärft das Bewusstsein der Patienten für Parafunktionen und hilft dabei, die Unterkieferposition im Sinne einer entspannteren, offeneren Stellung zu verändern.“ In der vorliegenden Studie wurden ausschließlich untere Aufbissschienen verwendet. Alle Schienen wurden aus dual geschichtetem Kunststoff gefertigt, mit einem harten Acrylat auf der äußeren, okkludierenden und einem weichen Material auf der den Zähnen zugewandten Innenseite. Die resultierende IA vereint die Vorteile eines weichen Kunststoffs (gute Passung und Tragekomfort auf den Zähnen) mit der flexiblen Justierbarkeit des harten okklusalen Acrylats¹².

Der Function Generating Bite¹⁶ (Abb. 2) ist eine FKO-Apparatur, die aus einer Kunststoff-Gaumenpelotte sowie drei Aufbissen (einer für die Front-, zwei für die Seitenzähne) aus elastischem rostfreien Stahl besteht. Diese nehmen den Unterkiefer aus der normalen Okklusion. Eine frühere Studie¹⁶ wies die Wirksamkeit des FGB bei

der Linderung von Symptomen muskulär bedingter Kiefergelenkstörungen nach. Aus diesem Grund begannen wir, diese Apparatur bei SB-Patienten mit Muskelschmerz beim Aufwachen einzusetzen.

Randomisierung

Die beiden intraoralen Apparaturen wurden anhand einer zuvor erstellten Randomisierungstabelle an die SB-Patienten abgegeben. Nach der Randomisierung waren die Fall- und die Kontrollgruppe folgendermaßen zusammengesetzt: (I) Kontrollgruppe: 9 Probanden (1 männlich, 8 weiblich, Durchschnittsalter $39,4 \pm 10,3$ Jahre), (II) SB-Patienten mit Aufbisschiene: 8 Probanden (3 männlich, 5 weiblich, Durchschnittsalter $33,5 \pm 13,7$ Jahre), (III) SB-Patienten mit FGB: 9 Probanden (4 männlich, 5 weiblich, Durchschnittsalter $33 \pm 13,3$ Jahre).

Zeitlicher Ablauf

Nach der Screening-Untersuchung (T0) wurden alle Patienten in drei aufeinander folgenden Monaten zu folgenden Zeitpunkten nachuntersucht:

- T1: 1 Woche nach T0 (Kontrolle) oder 1 Woche nach Abgabe der IA (SB-Patienten)
- T2: 1 Monat nach T0 (Kontrolle) oder 1 Monat nach Abgabe der IA
- T3: 3 Monate nach T0 (Kontrolle) oder 3 Monate nach Abgabe der IA.

Zu jedem Termin (einschließlich T0) füllten alle Patienten ein VAS-Formular aus und unterzogen sich einer nächtlichen Aufzeichnung mit dem Bruxoff®-Gerät.

Statistische Analyse

Die VAS-Werte und RMMA-Indizes aller Patienten zu den vier Zeitpunkten (T0, T1, T2, T3) wurden in ein Excel-Arbeitsblatt eingetragen. Die Stichprobe bestand den Kolmogorow-Smirnow-Test auf Normalverteilung. Unterschiede innerhalb der und zwischen den Gruppen wurden mittels zweifaktorieller Varianzanalyse (Variablen: Zeit, Behandlung) untersucht. Alle statistischen Analysen erfolgten mit der Software Statistical Package for the Social Science v. 23.0 (SPSS 23.0®, IBM, Mailand Italien). Der p-Wert wurde für alle Analysen auf $< 0,05$ gesetzt.

stabilization, protect the teeth, redistribute the occlusal forces, relax the elevator muscles, and decrease bruxism." Additionally, it is stated that "wearing the appliance increases the patient's awareness of jaw habits and helps alter the rest position of the mandible to a more relaxed, open position." For this study, only mandibular stabilization splints were used. All splints were realized with dual laminated resins, consisting of hard acrylic resin on the occlusal surface and a soft material on the inner aspect (tooth-borne surface). This produces an OA with the positive qualities of a soft material (fits well and provides comfort for the supporting teeth), with the versatility of an adjustable, hard acrylic resin occlusal surface¹².

The Function Generating Bite¹⁶ (Fig 2) is a functional orthopedic appliance consisting of a palatal button made of acrylic resin, and three bites (one anterior and two posterior) made of resilient stainless steel. These bites disengage the mandible from normal occlusion. A previous study¹⁶ showed the efficacy of the FGB in reducing muscular-related TMD symptoms. This is why we decided to start using this kind of appliance in SB patients reporting muscular pain at awakening.

Randomization

The two different OAs were randomly delivered to SB patients following a previously constructed randomization table. After randomization, the case-control groups were structured as follows: 1) control group: 9 subjects (1 male, 8 females; mean age 39.4 ± 10.3 years), 2) SB patients treated with stabilization splints: 8 subjects (3 males, 5 females; mean age 33.5 ± 13.7 years), 3) SB patients treated with FGB appliances: 9 subjects (4 males, 5 females; mean age 33 ± 13.3 years).

Timing

After the screening recording (T0), all patients were followed for a period of 3 consecutive months based on the following time points:

- T1: 1 week after T0 (control group) or 1 week after OA delivery (SB patients)
- T2: 1 month after T0 (control group) or 1 month after OA delivery (SB patients)
- T3: 3 months after T0 (control group) or 3 months after OA delivery (SB patients).

At every time point, including T0, all patients completed a VAS form and underwent a night recording with the Bruxoff device.

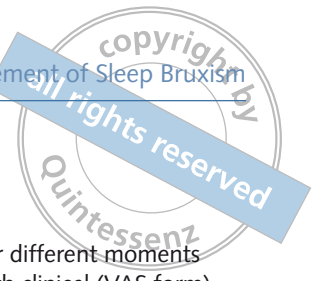


Table 1 The two groups of SB patients followed for a period of 3 consecutive months and evaluated in four different moments (T0: screening, T1: evaluation after 1 week, T2: evaluation after 1 month, T3: evaluation after 3 months) with clinical (VAS form) and instrumental (Bruxoff recordings) evaluation

Tab. 1 Ergebnisse für die beiden SB-Gruppen, die 3 Monate nachbeobachtet und zu vier Zeitpunkten (T0: Screening sowie T1: 1 Woche, T2: 1 Monat und T3: 3 Monate) klinisch (VAS-Formular) und instrumentell (Bruxoff®-Aufzeichnung) untersucht wurden.

Stabilization splint group/ Aufbissschienen- gruppe	T0		T1		T2		T3	
	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h
1	44.0	5.3	6.0	1.1	11.0	2.2	10.0	0.9
2	38.0	5.3	23.0	3.8	23.0	5.2	24.0	4.2
3	35.0	7.8	10.0	5	7.0	8.8	12.0	6.5
4	36.0	4.7	16.0	4.4	24.0	5.8	61.0	6.7
5	66.0	8.5	46.0	5.9	32.0	6.5	52.0	9.6
6	52.0	7.8	45.0	6	88.0	5.2	93.0	6.5
7	86.0	5.3	22.0	6.2	60.0	1.9	46.0	1.2
8	10.0	6	5.0	4.1	4.0	4.1	28.0	5.4
FGB group/ FGB-Gruppe	T0		T1		T2		T3	
	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h	VAS/ VAS	SB episodes/h/ SB-Episoden/h
1	100.0	6.9	57.0	8.8	55.0	10.6	58.0	8.8
2	87.0	4.8	40.0	2	50.0	3.1	44.0	2.3
3	88.0	7.9	85.0	2.4	72.0	2.9	87.0	3.1
4	73.0	5	49.0	1.9	54.0	6	57.0	6.2
5	82	4	46.0	2.4	43.0	4.7	26	4.4
6	55.0	6.9	36.0	8.2	62.0	4.2	62.0	5.1
7	49.0	12.8	2.0	5	2.0	10	24.0	6.8
8	2.0	7.4	0.0	4.9	0.0	3.2	0.0	4.8
9	40.0	5.5	53.0	2.2	10.0	0.7	6.0	4.1

Statistical analysis

VAS values and the RMMA index of every patient, recorded during the four time points (T0, T1, T2, and T3) were inserted into an Excel spreadsheet. The sample passed the Kolmogorov-Smirnov test. Intergroup and intragroup variances were analyzed with a two-way ANOVA test (variables time, and treatment).

Ergebnisse

In die Studie waren 26 Probanden (8 männlich, 18 weiblich, Durchschnittsalter $35,4 \pm 12,4$ Jahre) eingeschlossen, die aus dem Patientengut der Abteilung Oralphysiologie der Universitätszahnklinik der Universität Turin (Italien) ausgewählt wurden. Anhand der Analyse der Bruxoff-Software wurden die Probanden drei Untersuchungsgruppen

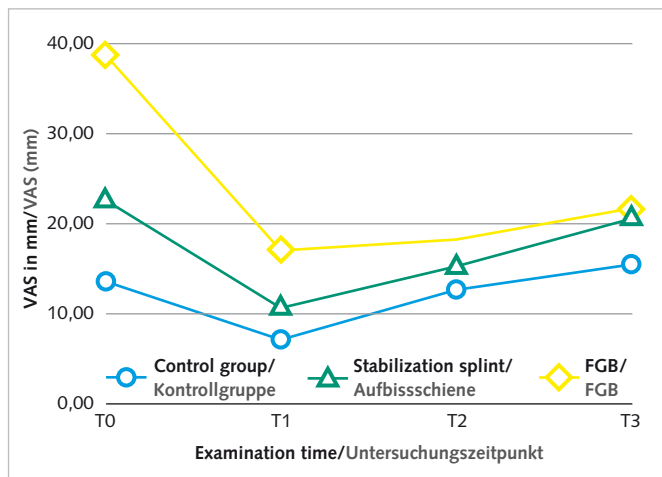


Fig 4 VAS scale (mm) during the 3 months of examination time. Pain on the VAS scale was significantly reduced, both for the stabilization splint and FGB groups ($P < 0.001$) at the 3-month follow-up, with no differences between the two groups.

Abb. 4 VAS-Scores (mm) im Beobachtungszeitraum (3 Monate). Der auf den VAS angegebene Schmerz war nach 3 Monaten sowohl in der Aufbissschiene- als auch in der FGB-Gruppe ($p < 0,001$) signifikant geringer, ohne dass signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden.

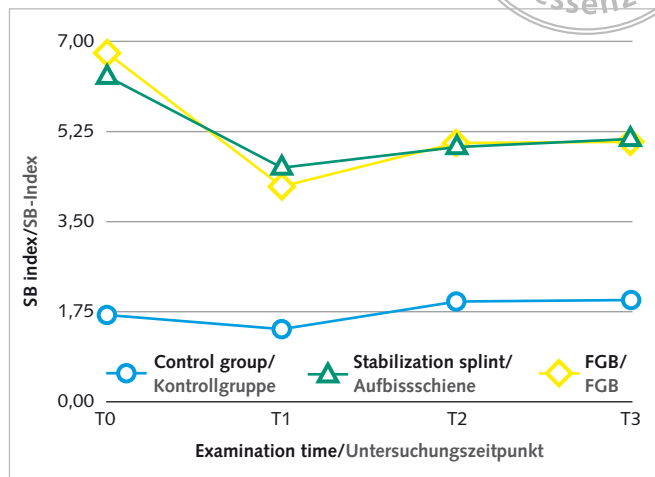


Fig 5 The instrumental recording of SB episodes during 3 months of examination time. The reduction of SB episodes was superimposable in both the stabilization splint and FGB groups, but with no statistically significant results after 3 months ($P < 0.005$). No significant intergroup and intragroup differences were observed.

Abb. 5 Instrumentelle Aufzeichnung der SB-Episoden im Beobachtungszeitraum (3 Monate). Die Abnahme der SB-Episoden in der Aufbissschiene- und der FGB-Gruppe war deckungsgleich, aber nach 3 Monaten statistisch insignifikant ($p < 0,005$). Weder innerhalb der noch zwischen den Gruppen gab es statistisch signifikante Unterschiede.

zugeteilt: (I) Gesunde: 9 Probanden (1 männlich, 8 weiblich, Durchschnittsalter $39,4 \pm 10,3$ Jahre), (II) SB-Patienten mit Aufbissschiene: 8 Probanden (3 männlich, 5 weiblich, Durchschnittsalter $33,5 \pm 13,7$ Jahre), (III) SB-Patienten mit FGB: 9 Probanden (4 männlich, 5 weiblich, Durchschnittsalter $33 \pm 13,3$ Jahre). Die beiden Gruppen der SB-Patienten wurden 3 Monate in Folge nachbeobachtet und zu vier Zeitpunkten (T0: Screening sowie T1: 1 Woche, T2: 1 Monat und T3: 3 Monate) klinisch (VAS-Formular) und instrumentell (Bruxoff®-Aufzeichnung) untersucht (Tab. 1).

Die statistische Auswertung zeigte, dass der Schmerz entsprechend der VAS sowohl in der Aufbissschiene- als auch in der FGB-Gruppe nach 3-monatiger Beobachtung signifikant reduziert war ($p < 0,001$) ohne dass Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden (Abb. 4). Die Abnahme der SB-Episoden war in beiden Testgruppen deckungsgleich, erreichte jedoch keine statistisch signifikanten Werte ($p < 0,005$): Weder zwischen den Gruppen noch innerhalb zeigten sich signifikante Unterschiede (Abb. 5).

All statistical procedures were performed with SPSS V23.0 software, with the significance set at P value of < 0.05 .

Results

The study included 26 subjects (8 males, 18 females; mean age 35.4 ± 12.4 years) selected among patients referring to the Oralphysiology Unit, Dental School, University of Torino, Italy. Based on the Bruxoff software analysis, subjects were divided into three different research groups: 1) healthy group: 9 subjects (1 male, 8 females; mean age 39.4 ± 10.3 years), 2) SB patients treated with stabilization splints: 8 subjects (3 males, 5 females; mean age 33.5 ± 13.7 years), and 3) SB patients treated with a FGB appliance: 9 subjects (4 males, 5 females; mean age 33 ± 13.3 years). The two groups of SB patients were followed for a period of 3 consecutive months, and evaluated in four different moments (T0: screening, T1: after 1 week, T2: after 1 month, T3: after 3 months) with clinical (VAS form) and instrumental (Bruxoff recording) evaluation (Table 1).



The statistical analysis demonstrated that pain on the VAS scale was significantly reduced, both for the stabilization splint and FGB groups ($P < 0.001$) at the 3-month follow-up, with no differences between the two groups (Fig 4). The reduction of SB episodes was superimposable in both the stabilization splint and FGB groups, but with no statistically significant results after 3 months ($P < 0.005$). No significant intergroup and intragroup differences were observed (Fig 5).

Discussion

Although several strategies were introduced to manage bruxism in the clinical setting¹⁰, there was not enough evidence to define a standard of reference approach for the treatment of SB, with the exception of the use of OAs¹¹⁻¹⁴. This study was specifically designed to evaluate the effects of two different OAs (occlusal splints, and functional orthopedic appliances) on SB episodes and on SB pain-related symptoms. Results showed that after 3 months of instrumental and clinical recording, both OAs were able to reduce the subjective sensation of orofacial pain, but neither of the appliances was able to reduce RMMA indexes.

According to previous studies, occlusal splints seem to be more effective on those muscular pain patients with local pain than on those patients whom we analyzed in our study²⁹. However, a reduction of the VAS-scale values has been observed in muscular pain patients during placebo treatments³⁰. Data from Dao and Lavigne³⁰ suggest that the gradual reduction in the intensity and unpleasantness of myofascial pain was non-specific and not related to the type of splint used. Our results are in line with those previous reports: both treatment modalities were able to reduce pain in a significant way within a 3-month observation period. The lack of a proper control group did not permit definite conclusions about the pain effects of the two types of appliances. Thus, according to the literature, OAs should be regarded as an adjunct to pain-patient management rather than as a definitive treatment³⁰.

Regarding the use of occlusal splints in SB patients, it has been stated that bruxism is not influenced by the use of full coverage splints or placebos³¹. A Cochrane review³² reported that there is insufficient evidence to show that the occlusal splint is effective for treating SB. The indication of its use is questionable when it comes to sleep outcomes, but it may be that there is some benefit with regard to tooth wear. Results from the present study confirmed this conclusion: after 3 months of therapy with an occlusal splint, the RMMA

Diskussion

Obwohl mehrere Strategien zur Bruxismusbehandlung unter Praxisbedingungen vorgeschlagen worden sind¹⁰, gibt es außer zur Verwendung intraoraler Apparaturen¹¹⁻¹⁴ nicht genügend Daten, um ein Referenzkonzept für die SB-Therapie definieren zu können. Das Ziel dieser Studie war eine Untersuchung der Wirkung zweier intraoraler Apparaturen (Aufbisschiene und FKO-Apparatur) auf SB-Episoden und Schmerzsymptome im Zusammenhang mit SB. Die Ergebnisse zeigen, dass nach 3-monatiger Beobachtung mit instrumentellen und klinischen Untersuchungen beide Apparaturen die subjektive Wahrnehmung von orofazialen Schmerz, aber keine von beiden die RMMA-Indizes senken konnte.

Laut früheren Studien scheinen Okklusionsschienen bei Muskelschmerzpatienten mit lokalisiertem Schmerz, wie sie in unserer Studie untersucht wurden, wirksamer zu sein²⁹. Allerdings wurden auch für Placebo-Therapien reduzierte VAS-Werte bei Patienten mit Muskelschmerz beobachtet³⁰. Daten von Dao und Lavigne³⁰ legen nahe, dass die graduelle Verminderung der Intensität und unangenehmen Empfindung von myofazialen Schmerz unspezifisch und nicht mit dem Schientyp korreliert ist. Unsere Ergebnisse stimmen mit diesen älteren Daten überein: Beide Therapieoptionen konnten Schmerz während einer Beobachtungsphase von 3 Monaten signifikant lindern. Das Fehlen einer geeigneten Kontrollgruppe lässt definitive Schlüsse zur Schmerzwirkung der beiden Apparaturen jedoch nicht zu. Der Literatur zufolge sollten IA deshalb als Hilfsmittel bei der Behandlung von Schmerzpatienten, nicht jedoch als definitive Therapie betrachtet werden³⁰.

Zur Verwendung okklusaler Schienen bei SB-Patienten wurde konstatiert, dass Bruxismus weder durch voll deckende Schienen noch durch eine Placebobehandlung beeinflusst wird³¹. Ein Cochrane-Review³² zeigt, dass die Datenlage nicht ausreicht, um die Wirksamkeit okklusaler Schienen bei der SB-Therapie zu stützen. Während die Indikation gemessen an der Wirkung auf das Schlafverhalten fragwürdig ist, zeigt sich ein Nutzen bezüglich der Zahnabnutzung. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie bestätigen dies: Nach 3-monatiger Therapie mit der Okklusionsschiene war der RMMA-Index unverändert. Aufgrund der multifaktoriellen Ätiologie von SB scheinen okklusale Apparaturen nur transitorisch und hochgradig variabel zu wirken³³.

Die wichtigsten Einschränkungen dieser Studie waren die geringe Teilnehmerzahl und die kurze Beobachtungs-

phase (3 Monate). Um grundlegende Informationen zur SB-Behandlung zu gewinnen sind weitere Studien an größeren Stichproben und mit längerer Laufzeit erforderlich.

Schlussfolgerung

Diese Vorstudie konnte zeigen, dass zwei bestimmte Typen intraoraler Apparaturen orofazialen Schmerz nach Angaben der Patienten lindern konnte, während keine von beiden in der Lage war, SB-Episoden statistisch signifikant zu reduzieren. Um grundlegende Informationen zur SB-Behandlung zu gewinnen sind weitere Studien an größeren Stichproben mit längerer Laufzeit erforderlich.

Anmerkung

Die Vorgehensweise wurde von der Ethikkommission der Lingotto Dental School bestätigt. Alle Teilnehmer erklärten nach erfolgter Aufklärung ihre Einwilligung gemäß der Helsinki-Deklaration. Die Studie wurde von der Universität Turin gefördert.

Interessenkonflikt

Die Autoren haben keinerlei finanzielle Interessenkonflikte mit oder Beziehungen zu irgendeiner Einrichtung mit wirtschaftlichem Interesse am Inhalt dieses Manuskripts. Die Autoren erklären, dass jeder von ihnen an der Konzipierung und Durchführung der Untersuchung und an der Abfassung und Durchsicht des Manuskripts beteiligt war. Ferner erklären die Autoren, dass die Patienten ihr Einverständnis zur Teilnahme an der vorgelegten Untersuchung dokumentiert haben.

index was not modified at all. The etiology of SB is multifactorial, and thus occlusal appliances seem to have transitory and highly variable effects³³.

Conclusions

This preliminary study showed that two particular kinds of OAs could both reduce patients' orofacial pain, but that neither of them showed a statistically significant effect in reducing SB episodes. The main limitations of this study were the small number of participants and the short observation period (3 months). Further studies are needed on larger and more representative samples followed for a longer period to obtain significant information on SB management.

Acknowledgments

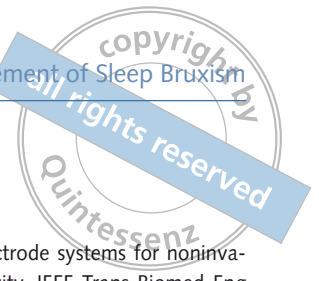
The procedures were approved by the Lingotto Dental School Ethics Committee. All individuals gave their informed consent in accordance with the Helsinki Declaration. The research funding was provided by the University of Torino.

Conflict of interest

The authors declare that they do not have any financial conflicts of interest or relationship with any financial organization that may be interested in the content of this article. They also declare that they all contributed to the conceptualization and performance of the investigation, as well as to the writing of the manuscript and its revision before submission.

References

1. Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros A, et al. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil* 2013;40:2–4.
2. Manfredini D, Lobbezoo F. Role of psychosocial factors in the etiology of bruxism. *J Orofac Pain* 2009;23:153–166.
3. Lobbezoo F, Naeije M. Bruxism is mainly regulated centrally, not peripherally. *J Oral Rehabil* 2001;28:1085–1091.
4. Lavigne GJ, Kato T, Kolta A, Sessle BJ. Neurobiological mechanisms involved in sleep bruxism. *Crit Rev Oral Biol Med* 2003;14:30–46.
5. Manfredini D, Winocur E, Guarda-Nardini L, Paesani D, Lobbezoo F. Epidemiology of bruxism in adults: a systematic review of the literature. *J Orofac Pain* 2013;27:99–110.
6. Lavigne GJ, Manzini C, Kato T. Sleep bruxism. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC (eds). *Principles and Practice of Sleep Medicine*, ed 4. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders, 2005:946–959.
7. Manfredini D, Lobbezoo F. Relationship between bruxism and temporomandibular disorders: a systematic review of literature from 1998 to 2008. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2010;109:e26–50.
8. Manfredini D, Poggio CE, Lobbezoo F. Is bruxism a risk factor for dental implants? A systematic review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;16:460–469.



9. Johansson A, Omar R, Carlsson GE. Bruxism and prosthetic treatment: a critical review. *J Prosthodont Res* 2011;55:127–136.
10. Lobbezoo F, van der Zaag J, van Selms MK, Hamburger HL, Naeije M. Principles for the management of bruxism. *J Oral Rehabil* 2008;35:509–523.
11. Manfredini D, Ahlberg J, Wincour E, Lobbezoo F. Management of sleep bruxism in adults: a qualitative systematic literature review. *J Oral Rehabilitation* 2015;42:862–874.
12. Klasser GD, Greene CS, Lavigne GJ. Oral appliances and the management of sleep bruxism in adults: a century of clinical applications and search for mechanisms. *Int J Prosthodont* 2010;23:453–462.
13. Dutra KM, Pereira FJ Jr, Rompré PH, Huynh N, Fleming N, Lavigne GJ. Oro-facial activities in sleep bruxism patients and in normal subjects: a controlled polygraphic and audio-video study. *J Oral Rehabil* 2009;36:86–92.
14. Dao TT, Lavigne GJ. Oral splints: the crutches for temporomandibular disorders and bruxism? *Crit Rev Oral Biol Med* 1998;9:345–361.
15. Klasser GD, Greene CS. Oral appliances in the management of temporomandibular disorders. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;107:212–223.
16. Castroflorio T, Talpone F, Deregibus A, Piacino MG, Bracco P. Effects of a functional appliance on masticatory muscles of young adults suffering from muscle-related temporomandibular disorders. *J Oral Rehabil* 2004;31:524–529.
17. Castroflorio T, Deregibus A, Bargellini A, Debernardi C, Manfredini D. Detection of sleep bruxism: comparison between an electromyographic and electrocardiographic portable holter and polysomnography. *J Oral Rehabil* 2014;41:163–169.
18. Castroflorio T, Mesin L, Tartaglia GM, Sforza C, Farina D. Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment. *IEEE J Biomed Health Inform* 2013;17:994–1001.
19. Deregibus A, Castroflorio T, Bargellini A, Debernardi CL. Reliability of a portable device for the detection of sleep bruxism. *Clin Oral Investig* 2014;18:2037–2043.
20. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, et al; International RDC/TMD Consortium Network, International association for Dental Research; Orofacial Pain Special Interest Group, International Association for the Study of Pain. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache* 2014;28:6–27.
21. Paul-Dauphin A, Guillemin F, Virion JM, Briçon S. Bias and precision in visual analogue scales: a randomized controlled trial. *Am J Epidemiol* 1999;150:1117–1127.
22. Farina D, Cescon C. Concentric-ring electrode systems for noninvasive detection of single motor unit activity. *IEEE Trans Biomed Eng* 2001;48:1326–1334.
23. Castroflorio T, Farina D, Bottin A, Piacino MG, Bracco P, Merletti R. Surface EMG of jaw elevator muscles: effect of electrode location and inter-electrode distance. *J Oral Rehabil* 2005;32:411–417.
24. Lavigne GJ, Rompré PH, Montplaisir JY. Sleep bruxism: validity of clinical research diagnostic criteria in a controlled polysomnographic study. *J Dent Res* 1996;75:546–552.
25. Iber C, Anacoli-Israel S, Chesson A, et al. The AASM manual for the scoring of sleep and associated events: rules, terminology and technical specifications. Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine (AASM), 2007.
26. Rompré PH, Daigle-Landry D, Guitard F, Montplaisir JY, Lavigne GJ. Identification of a sleep bruxism subgroup with a higher risk of pain. *J Dent Res* 2007;86: 837–842.
27. Turp JC, Komine F, Hugger A. Efficacy of stabilization splints for the management of patients with masticatory muscle pain: a qualitative systematic review. *Clin Oral Investig* 2004;8:179–195.
28. American Academy of Orofacial Pain. Guidelines for Assessment, Diagnosis and Management, ed 3. Chicago: Quintessenz, 1996:150–153.
29. Raphael KG, Marbach JJ. Widespread pain and the effectiveness of oral splints in myofascial face pain. *J Am Dent Assoc* 2001;132:305–316.
30. Dao TT, Lavigne GJ, Charbonneau A, Feine JS, Lund JP. The efficacy of oral splints in the treatment of myofascial pain of the jaw muscles: a controlled clinical trial. *Pain* 1994;56:85–94.
31. Raphael KG, Marbach JJ, Klausner JJ, Teaford MF, Fischhoff DK. Is bruxism severity a predictor of oral splint efficacy in patients with myofascial face pain? *J Oral Rehabil* 2003;30:17–29.
32. Macedo CR, Silva AB, Machado MA, Saconato H, Prado GF. Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding). *Cochrane Database Syst Rev*. CD005514.
33. Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: the evolution of a changing paradigm. *J Can Dent Assoc* 2015;81:f2.

Address/Adresse

Dr. Andrea Bargellini
 Via Nizza 230, 10126 Torino, Italy
 Tel: +39 333 9233219
 E-Mail: bargelli@ipsnet.it