

Un dispositivo che migliora i segni e i sintomi della TMD

IAPNOR³, Davide Pietropaoli,¹ Barry C. Cooper,² Eleonora Ortu,¹ e Annalisa Monaco¹

¹ Università dell'Aquila, Dipartimento di Scienze della Vita, della Salute e dell'Ambiente, Ospedale San Salvatore, Edificio Delta 6- Unità di Odontoiatria, V.le San Salvatore, L'Aquila 67100, Italia

² Division of Translational Oral Biology, School of Dental Medicine, State University of New York, Stony Brook, New York, NY 14214, USA

³ I.A.P.N.O.R. – International Academy of Posture and Neuromyofascial Occlusion Research
Viale Gino Moretti 37, 63074 San Benedetto del Tronto (AP) <http://www.iapnor.org>

La corrispondenza deve essere indirizzata a Eleonora Ortu; eleortu@gmail.com

Revisore accademico: Marina De Tommaso.

Questo articolo è stato scritto in accordo e per gentile concessione dell'associazione IAPNOR, in quanto il dispositivo ELIBA® è un brevetto depositato presso il Ministero italiano dello Sviluppo Economico, ufficio brevetti.

Contesto. La terapia della disfunzione dell'articolazione temporomandibolare (TMD) rimane una sfida aperta per l'odontoiatria moderna. Qui, proponiamo un dispositivo linguale neuromiofasciale ELIBA® in grado di ridurre i segni e i sintomi della TMD in pazienti di sesso femminile con dolore cronico orofacciale. **Metodi.** 50 donne con TMD miofasciale diagnosticate secondo i criteri RDC/TMD sono state randomizzate nel gruppo dello studio ($n = 25$) e nel gruppo di controllo ($n = 25$). Al tempo T0, entrambi i gruppi hanno ricevuto sEMG/KNG e la valutazione del dolore mediante la scala VAS. Il gruppo dello studio ha ricevuto il dispositivo ELIBA® (elevatore linguale Balercia) costruito con l'ausilio dell'ULF-TENS (stimolazione elettrica nervosa transcutanea a frequenza ultra-bassa). I soggetti sono stati istruiti affinché usassero l'ELIBA® per almeno 16 ore al giorno. Dopo 6 mesi (tempo T1), entrambi i gruppi sono stati sottoposti a rivalutazione sEMG/KNG e VAS. **Risultati.** In T1, il gruppo di studio ha mostrato, rispetto ai controlli, una riduzione significativa dei valori sEMG totali ($p < 0,0001$) e medi ($p < 0,0001$) nonché un aumento significativo dell'apertura verticale massima della bocca ($p = 0,003$) e della velocità massima nell'apertura ($p = 0,003$) e nella chiusura della bocca ($p < 0,0001$). È interessante notare che è stata segnalata una significativa riduzione del dolore misurato con la scala VAS ($p < 0,0001$). **Conclusioni.** Dopo 6 mesi, il dispositivo ELIBA® è in grado di ridurre significativamente il dolore miogeno associato alla TMD e di promuovere il miglioramento dei valori di sEMG/KNG. **Implicazioni pratiche.** L'ELIBA® può essere considerato come un nuovo dispositivo, potenzialmente utile per il sollievo dal dolore cranio-cervicale nei pazienti affetti da TMD cronica. Inoltre, il suo uso favorisce un rilassamento muscolare che induce l'aumento dello spazio libero. Questa caratteristica lo rende particolarmente utile per la riabilitazione di pazienti con spazio insufficiente per la costruzione di ortesi convenzionali o morsi neuromuscolari.

1. Introduzione

L'odontoiatria neuromiofasciale impiega la stimolazione elettrica nervosa transcutanea a frequenza ultra-bassa (ULF-TENS) per ottenere una riduzione del tono muscolare, utilizzando l'elettromiografia di superficie (sEMG) per valutare lo spazio libero fisiologico [1-4]. La diminuzione dell'iperattività elettrica dei muscoli a riposo e l'aumento della distanza interocclusale dopo l'ULF-TENS sono condizioni necessarie per consentire la costruzione di dispositivi per la cavità orale, come le ortesi neuromuscolari, in linea con i concetti e le pratiche della filosofia neuromuscolare. È stato documentato l'ottenimento di un maggiore benessere per i pazienti che hanno ricevuto questa terapia [5]. In una piccola percentuale di casi clinici (10-15%), non è possibile ottenere una riduzione dei valori dell'attività elettrica a riposo misurati con l'elettromiografia e, soprattutto, un aumento dello spazio libero dopo l'ULF-TENS. Questa condizione peculiare non consente l'uso di ortesi neuromuscolari per riabilitare quei pazienti [6]. Una delle cause che rendono impossibile ottenere la riduzione dei valori elettromiografici dopo l'ULF-TENS per alcuni pazienti potrebbe essere il mancato rilassamento dei muscoli sovraioidei (digastrico, stiloioideo, genioioideo e miloioideo) nonché dei muscoli cervicali, che sono gli agonisti della funzione mandibolare e respiratoria [7]. Nella terapia ortodontica tradizionale, sono stati proposti diversi dispositivi per migliorare la postura e la funzione della lingua con l'obiettivo di modulare la posizione della lingua a riposo [8-11].

La modifica della postura della lingua può comportare un'alterazione della postura a riposo del collo e della mandibola [12]. Tra questi dispositivi, l'elevatore linguale (ELIBA®) è l'unico che impiega l'ULF-TENS per consentirne la costruzione e permette l'adattamento dello spazio sublinguale (pavimento orale/muscoli

sovraincisi) specifico dell'anatomia e la fisiologia neuromuscolare di ciascun individuo. Questa procedura viene descritta nei Metodi [12-14]. Lo scopo della nostra ricerca è di valutare l'effetto dell'ELIBA® (elevatore linguale Balercia) in pazienti affetti da disordini temporomandibolari (TMD) che non hanno riscontrato una significativa riduzione dei valori elettromiografici a riposo né un aumento della distanza interocclusale a seguito dell'ULF-TENS. Un obiettivo secondario del nostro lavoro è quello di valutare, su una scala individuale, gli effetti positivi sui sintomi soggettivi del paziente dopo diversi mesi di terapia.

2. Materiali e metodi

2.1. Soggetti. Questo studio è stato condotto in conformità con la Dichiarazione di Helsinki. Il Comitato Etico Scientifico dell'Università dell'Aquila, L'Aquila, Italia, ha approvato lo studio e ciascun soggetto ha firmato il consenso informato per iscritto, poi memorizzato in forma digitale conformemente alle nostre linee guida istituzionali. Questo studio è stato registrato presso: NCT02946645 [ndt: presso ClinicalTrials.gov].

Cinquanta pazienti caucasiche (età media 36,8; SD 8,5) che hanno soddisfatto i seguenti criteri sono state incluse nel gruppo di studio: (1) genere femminile; (2) età inferiore a 50 anni; (3) TMD craniocervicale miogena; (4) dolore perdurante per più di 3 mesi; (5) riduzione dello spazio libero e compromissione dell'attività sEMG dopo TENS secondo Konchak et al. [6]; (6) presenza di dentatura permanente completa, con la possibile eccezione dei terzi molari.

Le pazienti sono state escluse dallo studio se soddisfacevano uno o più dei seguenti criteri: (1) presenza di malattie sistemiche o metaboliche; (2) malattie degli occhi o difetti visivi; (3) anamnesi di traumi locali o generali; (4) disturbi neurologici o psichiatrici; (5) malattie muscolari; (6) bruxismo, come diagnosticato dalla presenza di faccette parafunzionali e/o anamnesi di serraggio o digrignamento parafunzionale dei denti; (7) gravidanza; (8) uso presunto di farmaci antinfiammatori, analgesici, antidepressivi, oppioidi o miorilassanti; (9) fumo da tabacco; (10) protesi fisse o rimovibili; (11) protesi fisse che hanno interessato le superfici occlusali; e (12) trattamento ortodontico o ortognatico precedente o concomitante [3].

La diagnosi di TMD miofasciale è stata formulata dopo un esame clinico da parte di un medico esperto nell'applicazione del gruppo 1a e 1b dei Criteri diagnostici di ricerca per TMD (RDC/TMD), secondo una modalità in cieco (RC) [15, 16].

I soggetti arruolati sono stati assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi: gruppo di controllo ($n = 25$) e gruppo di studio ($n = 25$). I due gruppi sono stati controllati per età (studio 36,41, SD 6,41, controllo 37,02, SD 9,15). La misurazione del dolore effettivo è stata registrata per ciascun soggetto su una scala analogica visiva (VAS) del dolore [17]. Ogni soggetto ha subito registrazioni sEMG e tracciatura mascellare (KNG o *computerize mandibular scan*) (TEMPO 0) secondo il protocollo di Monaco con modalità in cieco [7].

Alla fine delle registrazioni, il gruppo di studio è stato sottoposto alla registrazione sublinguale con mioprint (sapphire® H Bosworth, Skokie, IL, USA) per la costruzione del dispositivo ELIBA® sotto stimolazione TENS, contrariamente al gruppo di controllo. Il gruppo di studio ha ricevuto il dispositivo e le istruzioni affinché lo adoperasse per almeno sedici ore al giorno. I controlli sono stati effettuati ogni 15 giorni per un totale di sei mesi. Dopo sei mesi, entrambi i gruppi, quello di controllo e quello di studio, hanno ricevuto un secondo sEMG/KNG (TEMPO 1) secondo una modalità in cieco.

2.2. Procedura di registrazione della tracciatura sEMG/mascella. In breve, tutti gli esami sono stati eseguiti utilizzando un elettromiografo di superficie a 8 canali con acquisizione simultanea, messa a terra comune a tutti i canali e filtri a 50 Hz. I dati ottenuti sono stati visualizzati e memorizzati su un dispositivo elettromiografico (K7/EMG®, Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila WA, USA), con elettrodi monouso (Duotrode®, elettrodi di superficie bipolari Ag-AgCl, distanza da centro a centro di 20 mm, Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila WA, USA), per la registrazione sEMG. È stata registrata l'attività elettrica a riposo nei muscoli massetere destro (RMM), massetere sinistro (LMM), temporale anteriore destro (RTA), temporale anteriore sinistro (LTA), digastrico destro (RDA), digastrico sinistro (LDA), sternocleidomastoideo destro (RSCM), e sternocleidomastoideo sinistro (LSCM). Le registrazioni sEMG e l'attività muscolare sono state espresse come valore efficace (*root mean square*, RMS) dell'ampiezza, espresso in μV [18]. Le registrazioni del tracciamento della mascella (KNG kinesiografiche) sono state eseguite utilizzando un kinesiografo (K7/CMS®, Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila, WA, USA) che misura i movimenti della mascella in tre dimensioni con una precisione di 0,1 mm. Una matrice leggera del peso di 113 grammi contenente 8 sensori magnetici veniva fissata sul ponte del naso e tenuta in posizione con fettucce di velcro sul retro del cranio per tracciare il movimento di un magnete da 0,1 oz (CMS Magnet; MyotronicsNoromed, Inc., Tukwila WA, USA) che veniva incollato con un gel adesivo alla gengiva labiale, sotto ai denti incisivi mandibolari, nel punto medio mandibolare. La kinesiografia e l'elettromiografia venivano interfacciate con un computer per la memorizzazione dei dati e la successiva analisi per mezzo del software (programma K7, Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila WA, USA).

Gli elettrodi venivano posizionati su muscoli LMM, RMM, LTA e RTA, come descritto in precedenza [19], nonché

su RDA, LDA [20] e LSC e RSC [21, 22]. È stato utilizzato un modello per consentire l'esatto riposizionamento degli elettrodi durante le ripetizioni delle sessioni dei test. L'elettrodo di messa a terra, che era più grande degli altri e assicurava un ottimo contatto con la cute, veniva posizionato sulla fronte del soggetto per garantire un riferimento comune all'ingresso differenziale dell'amplificatore. La matrice kinesiografica veniva appoggiata sul ponte del naso e allineata in modo da ottenere il posizionamento ottimale del magnete ai fini della registrazione dei movimenti cinematici che venivano monitorati dal software. Il rumore elettromiografico intrinseco veniva verificato tramite il software K7 per ciascun canale e un valore di $0,0 \mu v$ veniva ritenuto accettabile. In caso di eccesso di rumore, un nuovo elettrodo veniva collocato in una posizione appropriata per quel muscolo.

Le registrazioni sEMG/KNG includevano quanto segue:

- (i) Scansione 9 – attività sEMG alla linea di base con gli occhi chiusi
- (ii) Scansione 1 – massima apertura mandibolare volontaria
- (iii) Scansione 2 – velocità dei movimenti della mascella durante l'apertura e la chiusura mandibolare
- (iv) Scansione 3 – registrazione dello spazio libero nel punto dell'incisivo
- (v) Stimolazione sensoriale trigeminale tramite ULF-TENS
- (vi) Scansione 10 – attività sEMG in condizioni basali con gli occhi chiusi dopo la ULF-TENS
- (vii) Scansione 4 – registrazione dello spazio libero sublinguale dopo la ULF-TENS

Nota: le scansioni sEMG o KNG contenenti artefatti dovuti alla deglutizione o movimenti aberranti della testa o mandibolari venivano scartate e le registrazioni venivano ripetute.

2.3. Procedura di stimolazione tramite la TENS. Il metodo per la TENS sensoriale è stato descritto in precedenza [16.1-23-27]. In sintesi, è stato utilizzato un dispositivo TENS con unità J5 Myomonitor® (Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila, WA, USA) con elettrodi monouso (Myotrode SG Electrodes®, Myotronics-Noromed, Inc., Tukwila, WA, USA).

Questo dispositivo genera uno stimolo sincrono e bilaterale ripetitivo, erogato a intervalli di 1,5 secondi, con un'ampiezza regolabile di circa 0–24 mA, una durata di 500 μs e una frequenza di 0,66 Hz. I due elettrodi della TENS venivano collocati bilateralmente anteriormente al trago di ciascun orecchio per fornire la stimolazione neurale alla divisione mandibolare del nervo trigemino (CM V div 2). L'elettrodo veniva collocato in una posizione localizzata tra il processo coronoideo e il processo condiloideo della mandibola, individuata mediante palpazione manuale della zona anteriore al trago; un terzo elettrodo comune veniva posto posteriormente, al centro del collo [3], praticare 2 punti di repere su mento e naso del paziente, i quali serviranno per trovare, con un compasso o calibro, la dimensione cranio mandibolare, dopo stimolazione sensoriale con la ULF-TENS. L'ampiezza della stimolazione con la TENS cominciava a 0 mA, con il dispositivo dello stimolatore acceso e il reostato, che controlla l'ampiezza, posizionato sullo 0. L'ampiezza della stimolazione veniva progressivamente aumentata a una velocità di 0,6 mA/s finché le pazienti riferivano una sensazione di pizzicore a livello degli elettrodi. Fissata la soglia sensoriale, si procede con la somministrazione dello stimolo con la ULF-TENS della durata di 4/6 minuti, ricordandosi di controllare la posizione interarcata prima dell'uso della resina e ai soggetti sottoposti al test veniva chiesto di rilassarsi. Preparazione della resina (Keystone Bosworth Sapphire® Blue/Clear, Myerstown, PA, USA) nel rapporto polvere/liquido 2.75 (12 gr di polvere) /8 cc liquido.

2.4. Costruzione dell'ELIBA®. La sigla ELIBA® è l'acronimo di elevatore linguale Balercia. Il professor Luigi Balercia, con l'aiuto dei membri ricercatori della IAPNOR, sono stati i primi a costruire ed utilizzare questo dispositivo per scopi riabilitativi, al fine di stimolare e supportare il mantenimento della postura della lingua in tutti i pazienti affetti da deglutizione deviata durante la terapia logopedica, ortognatodontica e come ausilio per le disfagie e la sindrome di down.[2.1] L'apparecchio è progettato come dispositivo orale che può essere ancorato stabilmente nell'arcata inferiore (Figura 1). Si inserisce in una porzione triangolare dello spazio sublinguale, delimitata anteriormente e lateralmente dalla mandibola e dalle superfici linguali dei denti, inferiormente dal pavimento orale (principalmente costituito dal muscolo miloioideo) e superiormente dalla superficie ventrale della lingua (Figura 1). Allo scopo di prendere un'impronta dello spazio sublinguale, viene impiegata una precedente stimolazione con ULF-TENS. Al paziente viene chiesto di appoggiare l'apice della lingua contro il punto fisiologico (papilla retroincisale) e mantenere la lingua rilassata in questa posizione per tutta la durata della procedura. Dopo 4/6 minuti di ULF-TENS sensoriale, la paziente doveva aprire la bocca per consentire l'introduzione, con una siringa adeguata, del materiale da impronta (Sapphire Resin, Myoprint), secondo i rapporti polvere liquido come già descritto, di consistenza plastica, in modo da riempire completamente lo spazio sublinguale. Il soggetto veniva invitato a chiudere la bocca nella posizione precedentemente descritta mantenendo la lingua rilassata con l'apice contro il punto fisiologico (papilla retroincisale). Si attendeva

l'indurimento iniziale della resina da impronta fino a uno stato gommoso resiliente. Quando la resina raggiungeva una consistenza solida ma elastica, prima del completo indurimento, veniva estratta dalla cavità orale e inserita nel modello master per completare la polimerizzazione (Figura 1) [2.1-12-13-16.1-29]. Il clinico indicava al laboratorio i limiti laterali distali del dispositivo ELIBA®, che servivano per la realizzazione del manufatto e i dispositivi ritenitivi più idonei per la stabilizzazione dell'ELIBA®.

Le seguenti procedure venivano effettuate dai tecnici abilitati alla fabbricazione del manufatto ELIBA®, seguendo delle procedure di duplicazione standardizzate. Nella costruzione dell'ELIBA® il produttore di dispositivi (laboratorio odontotecnico) deve attenersi a precise indicazioni cliniche sui confini distali laterali, evidenziati dal clinico sull'impronta rilevata dal paziente con la resina Bosworth Sapphire. La rifinitura a cura del laboratorio odontotecnico dovrà rispettare fedelmente le indicazioni del clinico (Fig. 1), facendo molta attenzione all'intimo contatto con le superfici linguali dei denti dell'arcata inferiore (Fig. 2). La realizzazione dei sistemi ritenitivi del manufatto ELIBA®, **ganci, bande o altro**, sono ad esclusiva prescrizione del clinico. Solamente la passivazione del manufatto e la ritenzione del dispositivo sono a cura del laboratorio odontotecnico. Il manufatto ELIBA® deve essere stabile e non avere contatti occlusali.

Figura 1

3. Analisi statistica

L'analisi statistica è stata condotta usando STATA 10® (StataCorp LP, College Station, TX, USA). La distribuzione normale dei dati è stata verificata con il test di Shapiro-Wilk. Per confrontare i dati EMG-KIN e VAS all'interno dei gruppi, è stato eseguito il *t*-test per i dati appaiati. Il confronto tra i gruppi è stato effettuato con *t*-test per dati non appaiati.

Per il parametro medio EMG è stata calcolata la media algebrica della somma della media rms per ciascuna delle registrazioni muscolari, come descritto da Cooper [5]. La media rms è stata calcolata automaticamente con il programma K7I al termine dell'intervallo di 15 secondi per la registrazione EMG.

È stata scelta la media di tre cicli di movimento consecutivi per ciascuno dei seguenti parametri: massima apertura (MO) della bocca, velocità massima di apertura (MVO) e velocità massima di chiusura (MVC).

La nostra ipotesi era che i dati non differissero significativamente tra i gruppi di controllo e quelli dell'ELIBA® alla linea di base (TEMPO 0), mentre il confronto dei due gruppi dopo l'intervento terapeutico al TEMPO 1 poteva dare risultati diversi per il gruppo dell'ELIBA®, se gli effetti benefici dell'uso dell'apparecchio fossero stati confermati con i dati EMG, KNG e VAS ottenuti.

Il livello di significatività è stato impostato a $p < 0,05$ per tutti i test. I risultati sono espressi in termini di media e deviazione standard (SD), mentre nei grafici a barre sono rappresentati la media e l'errore standard (SE).

4. Risultati

Le tabelle 1 e 2 illustrano la comparabilità EMG/KNG dei due gruppi alla linea di base (TEMPO 0) in conformità ai criteri di inclusione EMG-KNG.

La Tabella 1 illustra i dati EMG del gruppo ELIBA® e del gruppo di controllo alla linea di base (TEMPO 0). Nessuna riduzione statisticamente significativa dei valori è stata osservata confrontando i dati prima e dopo l'ULF-TENS in entrambi i gruppi (confronto intra-gruppo); per un confronto immediato, a colpo d'occhio, si rimanda al valore della media EMG: né l'ELIBA® (2,42 contro 2,16) né il controllo (2,13 contro 2,39) hanno evidenziato una differenza significativa. Non è stata rilevata alcuna significatività nelle statistiche EMG (statistiche inter-gruppo) che confrontano i due gruppi alla linea di base (TEMPO 0).

Le misure KNG della velocità mandibolare di apertura e chiusura e l'apertura massima della mandibola sono riportate nella Tabella 3. Al TEMPO 0 non sono state riscontrate differenze nei due gruppi. Non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi sulla scala VAS (tabelle 3 e 4). I dati EMG-KNG e VAS al TEMPO 0 hanno quindi confermato la comparabilità dei due gruppi.

La tabella 2 si riferisce ai dati KNG e al confronto dello spazio libero (FWS) dopo la TENS al TEMPO 0 e al TEMPO 1. In base ai criteri di inclusione, i valori medi della dimensione verticale (Vert.) dell'FWS dopo l'ULF-TENS erano inferiori a 1,5 mm in entrambi i gruppi. Non sono state osservate differenze significative tra i 2 gruppi. Al TEMPO 1, il valore dell'FWS Vert. dopo l'ULF-TENS nel gruppo ELIBA® aumentava, crescendo oltre il valore di inclusione di 1,5 mm. (0,92 contro 1,55; $p = 0,011$). Nel gruppo di controllo non si riscontrava un aumento del valore FWS vert. al TEMPO 1 rispetto al TEMPO 0. Il confronto tra i gruppi indica differenze significative nei valori vert. e lat.

al TEMPO 1 (rispettivamente 1,55 contro 0,78; $p = 0,001$ e 0,39 contro 0,54; $p = 0,028$).

La tabella 5 riporta i dati EMG registrati prima dell'ULF-TENS al TEMPO 0 e poi al TEMPO 1, per confrontare i due gruppi. I dati mostrano che il gruppo ELIBA® dimostra una riduzione dell'attività elettrica generale nella condizione di riposo (media EMG 2,42 contro 1,91, $p = 0,031$). Questa significatività deriva dalla somma della riduzione dei singoli muscoli che individualmente non sono in grado di raggiungere la significatività. Il gruppo di controllo dimostrava un aumento dell'attività EMG generale a riposo al TEMPO 1 (EMG media 2,13 contro 2,63; $p = 0,017$) perché tutti i muscoli esprimevano valori di attività elettrica a riposo più alti nel TEMPO 1 rispetto al TEMPO 0: l'aumento di LTA, RMM, LDA e RDA raggiunge la significatività nel TEMPO 1 nel gruppo di controllo. Il confronto inter-gruppo non evidenzia alcuna significatività statistica al TEMPO 0 in tutti i muscoli e nella media EMG, come già mostrato nella Tabella 1. Nel TEMPO 1, tutti i muscoli e i valori medi EMG sono significativamente più bassi nel gruppo ELIBA® rispetto al gruppo di controllo.

Successivamente, abbiamo confrontato i dati sEMG prima e dopo l'ULF-TENS, valutando i valori intra-gruppo e inter-gruppo. Come indicato nella Tabella 5, il confronto tra i gruppi prima dell'ULF-TENS mostra un valore dell'attività elettrica a riposo significativamente più basso in tutti i muscoli per il gruppo delle pazienti ELIBA®. Dopo l'ULF-TENS, i dati mostrano che i dati più significativi sono la diminuzione dell'EMG nel gruppo ELIBA® (1,67 contro 2,44; $p < 0,001$). I valori di RTA, LDA, RDA e RSC hanno raggiunto il livello di significatività inter-gruppo, risultando inferiori nel gruppo ELIBA rispetto al controllo.

La Tabella 3 mostra il confronto dei valori KNG e VAS tra il TEMPO 0 e il TEMPO 1, sia intra-gruppo che inter-gruppo. Il gruppo ELIBA® aumenta in modo significativo tutte le misure KNG (apertura massima, velocità massima di apertura e velocità massima di chiusura) nel TEMPO 1 rispetto al TEMPO 0. La VAS diminuisce significativamente in questo gruppo nel TEMPO 1 (7,13 contro 2,07; $p \leq 0,001$). Il gruppo di controllo non evidenzia differenze nei valori di KNG e VAS confrontando il TEMPO 0 con il TEMPO 1. Il confronto inter-gruppo al TEMPO 1 indica una differenza significativa nei valori di KNG e VAS, dove la misura di KNG risulta più alta e la VAS più bassa nel gruppo ELIBA® in confronto al gruppo di controllo.

5. Discussione

I dati ottenuti da questo studio suggeriscono che l'uso di apparecchi ELIBA® in pazienti affetti da TMD

- (1) riduce significativamente l'attività elettrica a riposo osservata nei valori di sEMG
- (2) aumenta significativamente sia l'apertura massima verticale della bocca che la velocità massima in apertura e chiusura della bocca
- (3) aumenta significativamente la componente verticale dell'FWS dopo l'ULF-TENS
- (4) riduce significativamente il dolore

Questo dispositivo orale, sviluppato inizialmente per scopi ortodontici, può aiutare i pazienti che soffrono di disturbi dell'ATM a rilassare il sistema stomatognatico (valori EMG e kinesiografici). Può anche aiutare il paziente nella riduzione del dolore [12]. Di solito, dopo l'ULF-TENS si ottiene una diminuzione dei valori dell'elettromiografia e un aumento dello spazio libero. In alcuni pazienti con TMD questo non avviene, per cui il medico deve affrontare una grande sfida per formulare una diagnosi e una corretta pianificazione del trattamento, in accordo con la filosofia e le pratiche della gnatologia neuromuscolare. Tuttavia, valutando i dati di ciascun gruppo di ricerca, è emerso che con questo ulteriore ausilio terapeutico i valori dell'elettromiografia tendono a diminuire dopo l'ULF-TENS [5,30-32].

Konchak nel 1988 ha dimostrato che in alcuni pazienti non si otteneva una riduzione dei valori dell'elettromiografia né l'aumento della distanza interocclusale dopo l'ULF-TENS [6]. I muscoli masticatori e posturali di un gruppo di pazienti, pari al 10%, non si rilassavano dopo l'ULF-TENS. Nel 5% dei soggetti, lo spazio libero addirittura diminuiva. Questi pazienti non possono essere trattati secondo la classica filosofia neuromuscolare perché l'ULF-TENS non provoca il rilassamento muscolare e non permette alla mandibola di assumere una posizione fisiologica di riposo mandibolare. Inoltre, la mancanza di spazio libero dopo l'ULF-TENS (meno di un millimetro) non consente l'inserimento di ortesi neuromuscolari che, anche se di dimensioni minime, eliminerebbero ulteriormente lo spazio libero impedendo il rilassamento fisiologico dei muscoli. Alcuni autori hanno proposto di utilizzare dispositivi di fresaggio per ridurre l'anatomia dentale nei pazienti con TMD che non rispondono favorevolmente all'ULF-TENS. Tuttavia, a meno che i pazienti non abbiano già delle protesi, questa soluzione è decisamente da scartare, perché non è reversibile e non garantisce un esito clinico favorevole [33, 34]. La posizione di riposo della mandibola e il conseguente spazio di libero interocclusale possono essere parzialmente influenzati sia dalla posizione della lingua tra gli archi dentali che dalla posizione della testa e del

collo, per lo più attraverso l'interazione reciproca durante alcune funzioni essenziali come la respirazione e la deglutizione.

La relazione posturale tra lo iode, la mandibola e il collo è ancora controversa; Valenzuela et al. affermano addirittura che non esiste alcuna correlazione posturale [35]. Castro suggerisce un rapporto tra l'attività sEMG del muscolo omoioideo, che origina dal margine superiore della scapola e si inserisce sul margine inferiore del corpo dell'osso ioide e sul ventre anteriore del muscolo digastrico, durante i movimenti della lingua e i cambiamenti di posizione dell'apice della lingua [20]. Altri hanno osservato che la posizione dell'osso ioide aveva generalmente forti correlazioni lineari con le posizioni della testa, della mascella e delle vertebre cervicali C1-C2 [36]. La regione cervicale tra C1 e C3 riceve le fibre afferenti propriocettive dai muscoli suboccipitale, sternocleidomastoideo e trapezio [37]. D'altro canto, nelle persone sane esiste una correlazione tra l'attività sEMG dei muscoli sternocleidomastoidei e la postura della testa e del collo durante gli atti fisiologici come la deglutizione e il massimo serraggio volontario. Questa correlazione tende a peggiorare nei pazienti con TMD [38].

Inoltre, come definitivamente dimostrato da Fitzgerald [39], la propriocezione dei muscoli estrinseci e intrinseci della lingua, innervati dalle fibre motorie del nervo ipoglosso (NC XII), è fornita da C1 e C2 e proviene dall'ansa dell'ipoglosso, in comune con i muscoli del collo sopra citati. Sembra probabile che questa correlazione, che ha fondamenti anatomici e funzionali, possa avere qualche effetto clinico. Ad esempio, la posizione dello iode, sul quale si inseriscono i muscoli estrinseci della lingua, è correlata alla postura della lingua e all'angolo craniocervicale: entrambi mostrano anomalie nei pazienti con apnea del sonno rispetto ai soggetti sani. La sindrome dell'apnea ostruttiva del sonno provoca alterazioni patofisiologiche nella lingua, nella mandibola, nella faringe e nel collo [40]. Nei pazienti con apnea del sonno, la posizione mandibolare è anormale, in parte perché durante il sonno la lingua risulta più retrusa rispetto alle persone sane [41, 42]. Sotto l'aspetto funzionale, la mandibola, la regione cervico-craniale e la lingua sono strettamente associate durante alcune attività riflesse che inducono una riconfigurazione persistente del tono muscolare reciproco [43, 44]. La stimolazione del nervo linguale, ramo secondario sensoriale della divisione mandibolare del nervo trigemino (NC Vdiv3), determina l'attivazione delle fibre nervose dell'ipoglosso che provocano contemporaneamente la retrusione della lingua [45]. Allo stesso tempo, l'apertura della bocca determina il potenziamento dell'attività sEMG del muscolo genioglosso, cosicché la postura della mandibola e della lingua possono influenzarsi reciprocamente [46]. Ad esempio, la stimolazione sensoriale con una delicata stimolazione del muscolo temporale induce l'attivazione dei motoneuroni del nucleo ipoglosso, il che dimostra l'esistenza di una stretta relazione tra i muscoli posturali della mandibola e della lingua [47]. L'esistenza di una relazione anatomica e funzionale tra i muscoli del collo e della lingua è stata documentata sperimentalmente da Edwards et al. [37]. Nel nucleo intermedio del bulbo, la propriocezione dei muscoli suboccipitali, sternocleidomastoideo e trapezio è monosinaptica e correlata al nucleo del dodicesimo nervo cranico e al nucleo del tratto solitario, il che giustifica l'unione funzionale tra collo, testa e lingua nonché le risposte vegetative indotte dalle variazioni posturali di ciascun elemento di questo circuito. Tra questi ci sono anche alcune fibre afferenti al nucleo intermedio, che provengono dal nucleo vestibolare e oculomotore [44]. È anche interessante notare che la postura della lingua, la posizione dell'apice della lingua e lo spazio libero sono correlati alla vigilanza e all'umore. Infatti, durante la visione di filmati che suscitano reazioni emozionali, la tensione aumenta, la postura della lingua risulta più bassa e la distanza interocclusale diminuisce [48]. La postura dell'apice della lingua è correlata ad altre regioni anatomiche, specialmente alla testa e al collo, e influisce in modo significativo sulle reazioni di orientamento durante mansioni difficili di ricerca visiva [49].

I risultati del nostro lavoro sembrano generalmente essere in accordo con i concetti espressi in precedenza. I valori della sEMG a riposo mostrano una significativa riduzione dei potenziali elettrici nei muscoli direttamente correlati alla posizione della mandibola (muscolo temporale anteriore e massetere) e del collo (sternocleidomastoideo) e ciò induce a ipotizzare che l'azione del dispositivo ELIBA® possa essere parzialmente dovuta sia allo stimolo sensoriale del nervo linguale sia allo stimolo posturale, determinato dalla variazione della posizione della lingua e dell'apice della lingua (C1-C2). Quest'azione può indurre una diversa relazione tra tutte le parti appartenenti allo stesso sistema e coinvolte in questo fenomeno (testa, collo, mandibola e lingua). L'aumento dei valori kinesiografici della massima apertura della bocca e della velocità massima nell'apertura della bocca può essere interpretato come un miglioramento nell'equilibrio neuromuscolare e sensoriale [50].

Nel nostro lavoro, non abbiamo valutato matematicamente la posizione della lingua, dell'apice della lingua e della regione cranio-cervicale, quindi non disponiamo di dati sulle modifiche spaziali delle regioni anatomiche coinvolte nell'ELIBA®. La nostra valutazione scientifica è limitata a sEMG e kinesiografia, quindi non è escluso che sia possibile ottenere un maggiore equilibrio muscolare e migliorare i valori dell'ATM nella stessa posizione spaziale di testa, collo, mascella inferiore e lingua. Tuttavia, anche se i dati a riguardo non sono disponibili, è probabile che introducendo un dispositivo ELIBA® nello spazio sublinguale si induca la variazione spaziale della posizione della lingua. A proposito di questa asserzione, in letteratura si afferma che l'introduzione di dispositivi ortodontici in spazi utili per la lingua determina la modifica della postura e dei movimenti funzionali della lingua [30]. L'impiego di splint orali (ortesi) per la terapia delle TMD rimane ancora controverso perché non esiste un consenso universale sulla diagnosi e la patogenesi delle TMD [51-53]. Studi pubblicati riguardo alla valutazione degli splint orali neuromuscolari e non neuromuscolari [5] hanno mostrato un miglioramento dei parametri

sEMG e dei sintomi soggettivi. Nel nostro studio, l'occlusione abituale non è stata modificata e l'uso dell'ELIBA® in effetti non richiede l'alterazione dell'occlusione preesistente. Lo scopo del nostro studio era dimostrare che è possibile impiegare un dispositivo orale per modificare la postura della lingua e migliorare sia i sintomi sia i valori di sEMG e KNG nei pazienti con TMD i cui parametri sEMG e KNG non migliorano dopo l'ULF-TENS, per cui questi pazienti non possono essere inclusi in un protocollo di gnatologia neuromuscolare tradizionale. È importante specificare che i nostri risultati non sono correlati a una modifica occlusale come l'aggiustamento occlusale, secondo quanto affermato dalle filosofie neuromuscolari o gnatologiche di altro tipo. Una limitazione del nostro lavoro è che non è stato effettuato un confronto con un gruppo di controllo placebo. Non possiamo valutare quanta parte del risultato clinico positivo possa essere dovuto all'effetto placebo. Un futuro articolo confronterà i risultati clinici dell'ELIBA® con il risultato ottenuto utilizzando uno splint occlusale neuromuscolare e la terapia con placebo [2, 3, 5, 54].

Disponibilità dei dati

I dati EMG/KNG utilizzati per supportare i risultati di questo studio non sono stati resi disponibili per motivi di riservatezza.

Conflitti d'interesse

Gli autori dichiarano che non ci sono conflitti di interesse.

Bibliografia

1. B. Jankelson, "Three-dimensional orthodontic diagnosis and treatment. A neuromuscular approach," *Journal of Clinical Orthodontics: JCO*, vol. 18, no. 9, pp. 627–36, 1984. [View at Google Scholar](#)
2. B. C. Cooper, "More about TMD and SEMG," *Journal of the American Dental Association*, vol. 137, no. 10, pp. 1362–1363, 2006. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#)
- 2.1 L. Balercia, *Elevatore Linguale Balercia, fisiopatologia della deglutizione*, Futura Publishing Society, San Benedetto del Tronto, Italy, 1998.
3. A. Monaco, R. Cattaneo, L. Mesin, E. Ortu, M. Giannoni, and D. Pietropaoli, "Dysregulation of the descending pain system in temporomandibular disorders revealed by low-frequency sensory transcutaneous electrical nerve stimulation: a pupillometric study," *PloS One*, vol. 10, no. 4, Article ID e0122826, 2015. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
4. S. Tecco, S. Mummolo, E. Marchetti et al., "sEMG activity of masticatory, neck, and trunk muscles during the treatment of scoliosis with functional braces. A longitudinal controlled study," *Journal of Electromyography and Kinesiology*, vol. 21, no. 6, pp. 885–892, 2011. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
5. B. C. Cooper and I. Kleinberg, "Establishment of a temporomandibular physiological state with neuromuscular orthosis treatment affects reduction of TMD symptoms in 313 patients," *CRANIO®*, vol. 26, no. 2, pp. 104–117, 2008. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
6. P. A. Konchak, N. R. Thomas, D. T. Lanigan, and R. M. Devon, "Freeway space measurement using mandibular kinesiograph and EMG before and after TENS," *Angle Orthodontist*, vol. 58, no. 4, pp. 343–50, 1988. [View at Google Scholar](#)
7. A. Monaco and R. Cattaneo, *Elettromiografia e kinesiografia, Per la Clinica Odontoiatrica: Principi di Odontoiatria Neuro Mio Fasciale*, Futura Publishing Society, San Benedetto del Tronto, Italy, 2007.
8. R. Condò, M. Costacurta, C. Perugia, and R. Docimo, "A typical deglutition: diagnosis and interceptive treatment: a clinical study," *European Journal of Paediatric Dentistry: Official Journal of European Academy of Paediatric Dentistry*, vol. 13, no. 3, pp. 209–14, 2012. [View at Google Scholar](#)
9. D. Ciavarella, L. Lo Russo, M. Mastrovincenzo et al., "Cephalometric evaluation of tongue position and airway remodelling in children treated with swallowing occlusal contact intercept appliance (S.O.C.I.A.)," *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, vol. 78, no. 11, pp. 1857–1860, 2014. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
10. E. Ortu, D. Pietropaoli, M. Ortu, M. Giannoni, and A. Monaco, "Evaluation of cervical posture following rapid maxillary expansion: a review of literature," *The Open Dentistry Journal*, vol. 8, no. 1, pp. 20–27, 2014. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
11. E. Ortu, M. Giannoni, M. Ortu, R. Gatto, and A. Monaco, "Oropharyngeal airway changes after rapid maxillary expansion: the state of the art," *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*, vol. 7, no. 7, pp. 1632–8, 2014. [View at Google Scholar](#)
12. E. Ortu, D. Pietropaoli, I.A.P.N.O.R., M. Giannoni, and A. Monaco, "Overjet reduction with the use of the ELIBA® device: a case report," *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, vol. 12, no. 12, pp. 8–10, 2018. [View at Google Scholar](#)
13. F. L. N. Montagna, V. Piras, G. Denotti, and E. I. S. U. O. I. L'ortodonzia, *Dispositivi. Apparecchi Mobili E Fissi Rimovibili Nella Pratica Clinica. Orthodontics, fixed and removable devices in clinical practice*, 2007.

14. S. Tecco, A. Baldini, S. Mummolo et al., "Frenulectomy of the tongue and the influence of rehabilitation exercises on the sEMG activity of masticatory muscles," *Journal of Electromyography and Kinesiology*, vol. 25, no. 4, pp. 619–628, 2015. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
15. S. F. Dworkin, "Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: current status & future relevance1," *Journal of Oral Rehabilitation*, vol. 37, no. 10, pp. 734–743, 2010. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
16. E. Schiffman, R. Ohrbach, E. Truelove et al., "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," *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*, vol. 28, no. 1, pp. 6–27, 2014. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
- 16.1 R. Cattaneo and A. Monaco, *La tens per uso odontoiatrico*, Futura Publishing Society, San Benedetto del Tronto, Italy, 2016.
17. H. M. Michelotti, D. J. de L. Horne, and S. Sheather, "Clinical applications of visual analogue scales: a critical review," *Psychological Medicine*, vol. 18, no. 4, pp. 1007–1019, 1988. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
18. A. van der Bilt, F. G. Weijnen, F. Bosman, H. W. van der Glas, and J. B. M. Kuks, "Controlled study of EMG activity of the jaw closers and openers during mastication in patients with myasthenia gravis," *European Journal of Oral Sciences*, vol. 109, no. 3, pp. 160–164, 2001. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
19. T. Castroflorio, D. Farina, A. Bottin, M. G. Piancino, P. Bracco, and R. Merletti, "Surface EMG of jaw elevator muscles: effect of electrode location and inter-electrode distance," *Journal of Oral Rehabilitation*, vol. 32, no. 6, pp. 411–417, 2005. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
20. H. A. L. Castro, L. A. L. Resende, F. Bérzin, and B. König, "Electromyographic analysis of the superior belly of the omohyoid muscle and anterior belly of the digastric muscle in tongue and head movements," *Journal of Electromyography and Kinesiology*, vol. 9, no. 3, pp. 229–232, 1999. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
21. D. Falla, P. Dall'Alba, A. Rainoldi, R. Merletti, and G. Jull, "Location of innervation zones of sternocleidomastoid and scalene muscles—a basis for clinical and research electromyography applications," *Clinical Neurophysiology*, vol. 113, no. 1, pp. 57–63, 2002. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
22. D. Falla, P. Dall'Alba, A. Rainoldi, R. Merletti, and G. Jull, "Repeatability of surface EMG variables in the sternocleidomastoid and anterior scalene muscles," *European Journal of Applied Physiology*, vol. 87, no. 6, pp. 542–549, 2002. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
23. A. Monaco, R. Cattaneo, L. Mesin, I. Ciarrocchi, F. Sgolastra, and D. Pietropaoli, "Dysregulation of the autonomous nervous system in patients with temporomandibular disorder: a pupillometric study," *PLoS One*, vol. 7, no. 9, Article ID e45424, 2012. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
24. E. Ortu, D. Pietropaoli, G. Mazzei, R. Cattaneo, M. Giannoni, and A. Monaco, "TENS effects on salivary stress markers: a pilot study," *International Journal of Immunopathology and Pharmacology*, vol. 28, no. 1, pp. 114–118, 2015. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
25. A. Monaco, R. Cattaneo, E. Ortu, M. V. Constantinescu, and D. Pietropaoli, "Sensory trigeminal ULF-TENS stimulation reduces HRV response to experimentally induced arithmetic stress: a randomized clinical trial," *Physiology & Behavior*, vol. 173, pp. 209–215, 2017. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
26. E. Ortu, D. Pietropaoli, F. Adib, C. Masci, M. Giannoni, and A. Monaco, "Electromyographic evaluation in children orthodontically treated for skeletal Class II malocclusion: Comparison of two treatment techniques," *Cranio-Journal of Craniomandibular Practice*, vol. 37, no. 2, pp. 129–135, 2019. [View at Google Scholar](#)
27. S. Mummolo, A. Nota, S. Tecco et al., "Ultra-low-frequency transcutaneous electric nerve stimulation (ULF-TENS) in subjects with craniofacial pain: a retrospective study," *Cranio*, pp. 1–6, 2018. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
28. B. C. Cooper, "The role of bioelectronic instruments in documenting and managing temporomandibular disorders," *Journal of the American Dental Association*, vol. 127, no. 11, pp. 1611–1614, 1996. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
29. Y. S. Kim, S. Y. Kown, Y. G. Park, and K. R. Chung, "Clinical application of the tongue elevator," *Journal of Clinical Orthodontics: JCO*, vol. 36, no. 2, pp. 104–6, 2002. [View at Google Scholar](#)
30. A. Monaco, F. Sgolastra, D. Pietropaoli, M. Giannoni, and R. Cattaneo, "Comparison between sensory and motor transcutaneous electrical nervous stimulation on electromyographic and kinesiographic activity of patients with temporomandibular disorder: a controlled clinical trial," *BMC Musculoskeletal Disorders*, vol. 14, no. 1, p. 168, 2013. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
31. A. Monaco, F. Sgolastra, I. Ciarrocchi, and R. Cattaneo, "Effects of transcutaneous electrical nervous stimulation on electromyographic and kinesiographic activity of patients with temporomandibular disorders: a placebo-controlled study," *Journal of Electromyography and Kinesiology*, vol. 22, no. 3, pp. 463–468, 2012. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
32. N. Chipaila, F. Sgolastra, A. Spadaro et al., "The effects of ULF-TENS stimulation on gnathology: the state of the art," *Cranio*, vol. 32, no. 2, pp. 118–130, 2014. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)

33. T. I. Suvinen and P. Kemppainen, "Review of clinical EMG studies related to muscle and occlusal factors in healthy and TMD subjects," *Journal of Oral Rehabilitation*, vol. 34, no. 9, pp. 631–644, 2007. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
34. A. Monaco, R. Cattaneo, M. C. Marci, D. Pietropaoli, and E. Ortu, "Central sensitization-based classification for temporomandibular disorders: a pathogenetic hypothesis," *Pain Research & Management*, vol. 2017, Article ID 5957076, 13 pages, 2017. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
35. S. Valenzuela, R. Miralles, M. J. Ravera et al., "Does head posture have a significant effect on the hyoid bone position and sternocleidomastoid electromyographic activity in young adults?" *Cranio*, vol. 23, no. 3, pp. 204–211, 2005. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
36. L. Zheng, J. Jahn, and A. N. Vasavada, "Sagittal plane kinematics of the adult hyoid bone," *Journal of Biomechanics*, vol. 45, no. 3, pp. 531–536, 2012. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
37. I. J. Edwards, V. K. Lall, J. F. Paton et al., "Neck muscle afferents influence oromotor and cardiorespiratory brainstem neural circuits," *Brain Structure and Function*, vol. 220, no. 3, pp. 1421–1436, 2015. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
38. H. Santander, R. Miralles, J. Pérez et al., "Effects of head and neck inclination on bilateral sternocleidomastoid EMG activity in healthy subjects and in patients with myogenic cranio-cervical-mandibular dysfunction," *Cranio*, vol. 18, no. 3, pp. 181–191, 2000. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
39. M. J. Fitzgerald and S. R. Sachithanandan, "The structure and source of lingual proprioceptors in the monkey," *Journal of Anatomy*, vol. 128, no. Pt 3, pp. 523–52, 1979. [View at Google Scholar](#)
40. D. Passali, M. C. Spinosi, and F. M. Passali, "Ear nose and throat (ENT) aspects of obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) diagnosis and therapy," *La Medicina del Lavoro*, vol. 108, no. 4, pp. 288–292, 2017. [View at Google Scholar](#)
41. D. Passali, G. Corallo, A. Petti et al., "A comparative study on oxidative stress role in nasal breathing impairment and obstructive sleep apnoea syndrome," *Acta Otorhinolaryngologica Italica: Organo Ufficiale Della Societa Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale*, vol. 36, no. 6, pp. 490–495, 2016. [View at Google Scholar](#)
42. K. Miyamoto, M. M. Özbek, A. A. Lowe et al., "Mandibular posture during sleep in patients with obstructive sleep apnoea," *Archives of Oral Biology*, vol. 44, no. 8, pp. 657–664, 1999. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
43. A. J. Miller, "Oral and pharyngeal reflexes in the mammalian nervous system: their diverse range in complexity and the pivotal role of the tongue," *Critical Reviews in Oral Biology and Medicine*, vol. 13, no. 5, pp. 409–425, 2002. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
44. N. Marchili, E. Ortu, D. Pietropaoli, R. Cattaneo, and A. Monaco, "Dental occlusion and ophthalmology: a literature review," *The Open Dentistry Journal*, vol. 10, no. 1, pp. 460–468, 2016. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
45. M. Takata, "Lingually induced inhibitory postsynaptic potentials in hypoglossal motoneurons after axotomy," *Brain Research*, vol. 224, no. 1, pp. 165–169, 1981. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
46. A. A. Lowe, S. C. Gurza, and B. J. Sessle, "Regulation of genioglossus and masseter muscle activity in man," *Archives of Oral Biology*, vol. 22, no. 10-11, pp. 579–584, 1977. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
47. Y. Ishiwata, T. Ono, T. Kuroda, and Y. Nakamura, "Jaw-tongue reflex: afferents, central pathways, and synaptic potentials in hypoglossal motoneurons in the cat," *Journal of Dental Research*, vol. 79, no. 8, pp. 1626–1634, 2000. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
48. P. Bourdiol, A. Mishellany-Dutour, M.-A. Peyron, and A. Woda, "Mood-induced variations of mandible and tongue postures," *Journal of Oral Rehabilitation*, vol. 40, no. 6, pp. 443–449, 2013. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
49. M. Barnett-Cowan, M. Soeizi, and J. F. X. DeSouza, "Visual attention at the tip of the tongue," *i-Perception*, vol. 6, no. 1, pp. 1–4, 2015. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
50. A. Monaco, V. Cozzolino, R. Cattaneo, T. Cutilli, and A. Spadaro, "Osteopathic manipulative treatment (OMT) effects on mandibular kinetics: kinesiographic study," *European Journal of Paediatric Dentistry: Official Journal of European Academy of Paediatric Dentistry*, vol. 9, no. 1, pp. 37–42, 2008. [View at Google Scholar](#)
51. G. D. Klasser and C. S. Greene, "Oral appliances in the management of temporomandibular disorders," *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, vol. 107, no. 2, pp. 212–223, 2009. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
52. Y. Tsukiyama, K. Baba, and G. T. Clark, "An evidence-based assessment of occlusal adjustment as a treatment for temporomandibular disorders," *Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 86, no. 1, pp. 57–66, 2001. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)
53. S. S. Adibi, E. I. Ogbureke, B. B. Minavi, and K. U. Ogbureke, "Why use oral splints for temporomandibular disorders (TMDs)?" *Texas Dental Journal*, vol. 131, no. 6, pp. 450–455, 2014. [View at Google Scholar](#)
54. B. C. Cooper, "TMD diagnostics," *Journal of the American Dental Association*, vol. 144, no. 9, pp. 980–982, 2013. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)

Figura 1:



Figure 1: ELIBA[®] construction phases and oral aspect of the device.

- (a) Marking of the lateral/distal borders of the ELIBA[®] device, as specified by the clinician;
- (b) Detail of the caudal part of the acrylic impression;
- (c) The ELIBA[®] appliance on the plastic cast and impression of the ELIBA[®] device, as finished in the dental laboratory following the instructions of the clinician;
- (d) Enlargement of the device ELIBA[®] applied on the plastic cast with hooks in front area in cobalt chrome;
- (e-h) intraoral views of the ELIBA appliance fitted to the oral cavity of the patient;
- (f) The ELIBA[®] device without occlusal contacts;
- (g) ELIBA[®] on plastic cast with connection arm hook joined with weld.