

2005

**XIV Congresso Nazionale
della Società Italiana di
Chirurgia Maxillo-Facciale**

SICMF

Parma (Italy), June 9-11, 2005

Editor

MEDIMOND

INTERNATIONAL PROCEEDINGS

SICMF



L'utilizzo della tossina botulinica "tipo A" nel trattamento del bruxismo, nel serramento e dei dolori in regione temporo mandibolare – dati preliminari –

L. Guarda-Nardini, S.Tonello, R. Peretta e G. Ferronato

Cattedra e U.O.C. di Chirurgia Maxillo-Facciale, Università degli Studi, Padova

Introduzione e obiettivo studio

Obiettivo dello studio è valutare l'efficacia della Tossina Botulinica Tipo A (BTX-A) nel trattamento del bruxismo, del serramento e dei dolori in regione temporo-mandibolare con uno studio condotto in doppio cieco. Il meccanismo d'azione della BTX-A si esplica a livello della placca neuromuscolare inibendo il rilascio di acetilcolina e determinando così una denervazione localizzata e reversibile della durata di 3-6 mesi. Le prime applicazioni cliniche su umani della BTX-A datano il 1978 quando A. Scott ottenne il permesso dall'FDA di studiare gli effetti della tossina su volontari affetti da strabismo. Col nostro studio si è voluto verificare l'azione correttiva della BTX-A sullo spasmo muscolare di pazienti con sintomatologia algica ed affetti da bruxismo o serramento. A tale scopo si è eseguito uno studio a doppio cieco, approvato dal Comitato Etico della nostra Azienda Ospedaliera al fine di poter verificare in maniera più oggettiva possibile la bontà di tale trattamento.

Materiali e metodi

Sono stati considerati 20 soggetti adulti, suddivisi in due gruppi equivalenti. Criteri di inclusione: Sintomatologia algica in regione temporo-mandibolare, bruxismo e/o serramento, presenza di faccette di abrasione dentale, quadri elettromiografici evidenzianti ipertono muscolare, approvazione consenso informato. Criteri esclusione: minore età, patologie neuro-muscolari controindicanti uso BTX-A, ipersensibilità accertata uso BTX-A, soggetti non collaboranti o non disposti sottostare controlli

o ad approvare il consenso informato. I pazienti che non accettavano di aderire allo studio venivano comunque sottoposti a trattamenti tradizionali con terapie prolungate a base di fans, ansiolitici, mediante il posizionamento di placche interocclusali o altro. Metà dei pazienti sono stati trattati con BTX-A la metà restante con soluzione fisiologica; il trattamento è stato eseguito da un operatore, le valutazioni cliniche e strumentali sia preche di controllo da un secondo operatore non a conoscenza del tipo di sostanza infiltrata.

Si è eseguito un monitoraggio dei pazienti sia clinico, mediante apposite schede, (funzionalità mandibolare, capacità masticatoria, variazione dolore, giudizio di efficacia) che elettromiografico di superficie per evidenziare le variazioni di tono dei muscoli del sistema stomatognatico (muscoli esaminati: masseteri, temporali e digastrici); i controlli dei risultati sono stati eseguiti a distanza di una settimana, un mese e sei mesi. Al fine di poter rendere ripetibile l'EMG di superficie, mediante un corretto posizionamento degli elettrodi, per ogni paziente si è creata una mascherina millimetrata con reperi di controllo. Tutti i pazienti sono stati preventivamente sottoposti a valutazione anestesiológica e durante l'iniezione di BTX-A vi era una via venosa in atto con fleboclisi e vi era un monitoraggio clinico e strumentale dei parametri vitali con a disposizione i farmaci per contrastare un'eventuale reazione allergica.

Il trattamento, per il gruppo campione, è avvenuto mediante infiltrazione intramuscolare di BTX-A per via cutanea in corrispondenza dei masseteri e dei temporali anteriori bilateralmente (30 U masseterc, 20 U temporale anteriore), sotto controllo anatomo-topografico e/o ecografico, per un totale complessivo di 100 unità di tossina per paziente. Il gruppo di controllo è stato sottoposto alle stesse procedure se si eccettua l'infiltrazione intramuscolare che è stata di soluzione fisiologica invece che di BTX-A.

Risultati preliminari

Le schede di rilevazione sono in attesa di elaborazione statistica; i risultati ottenuti in una scala 0-10 considerando campione studio/campione riferimento sono stati i seguenti: Diminuzione del Dolore 8,2 / 6,8. Capacità Masticatoria 7,9 / 7,1 . Funzionalità 8,5 / 6,5 . Giudizi di Efficacia 9,3 / 6,8. Apertura Bocca 8,3 / 6,1 . Protrusiva 7,3 / 5,8. Lateralità 6,9 / 6,3 .

Nella maggior parte dei soggetti inseriti nello studio si è avuto un miglioramento della funzionalità mandibolare, della capacità masticatoria con diminuzione delle algie (scala VAS) .

Si sono evidenziati, inoltre, segni di diminuzione dei valori elettromiografici dei muscoli temporali e masseteri i quali si sono portati dopo una settimana / dieci giorni a valori medi della popolazione non affetta da patologie temporo-mandibolari.

In alcuni casi si è assistito ad una netta diminuzione della tensione muscolare di tutti i muscoli masticatori anche quelli non infiltrati probabile indice di un miglioramento della situazione dei muscoli masticatori nella loro globalità indotta dal solo rilassamento dei muscoli infiltrati; in altri casi si è avuta la diminuzione della tensione muscolare dei temporali anteriori e dei masseteri (muscoli infiltrati) ma non dei muscoli digastrici e/o temporali posteriori segno di una probabile compromissione posturale del paziente in esame. Da notare come fra i pazienti infiltrati con placebo una percentuale di circa il 35% abbia dichiarato un miglioramento soggettivo non confermato però elettromiograficamente ciò ci evidenzia quale sia il ruolo della componente psicologica in questa patologia. La valutazione elettromiografica del serramento eseguita ad una settimana non è stata significativa mentre quella ad un mese ha ben differenziato i casi campione dai casi controllo mostrando come nel primo gruppo ci fosse una netta diminuzione della forza masticatoria. Alcuni soggetti trattati con BTX-A hanno riferito, specie nel primo mese, una debolezza al momento della masticazione. In circa il 35% dei casi si è avuto un effetto placebo, effetto clinico ma non elettromiografico. Nonostante le precauzioni prese non vi sono stati effetti collaterali da segnalare. Dopo sei mesi dal trattamento i pazienti sono tutti ritornati a livelli elettromiografici iniziali ma in circa il 40% dei casi riferivano il mantenimento del risultato positivo ottenuto (effetto placebo od effetto feed-back?).

Conclusioni

La BTX-A si è rivelato essere un farmaco utile nel trattare pazienti affetti da bruxismo e da serramento sia grazie alla sua azione diretta sulla placca neuro-muscolare e al conseguente rilassamento dei muscoli interessati o di tutti i muscoli masticatori, sia grazie all'effetto placebo evidenziato in alcuni pazienti. A nostro parere l'utilizzo della BTX-A trova indicazione primaria nei pazienti bruxisti o serratori nei quali si evidenzia uno spazio libero diminuito quale unica alternativa ad un intervento di chirurgia ortognatica; nei pazienti invece con spazio libero conservato o aumentato, la BTX-A può essere utilizzata come terapia al posto di un bite o di una terapia farmacologica. L'utilizzo della BTX-A sotto forma iniettiva intramuscolare a livello masseterino e del temporale anteriore è stato ben tollerato dal paziente e non si sono mai manifestate reazioni allergiche o sofferenze topiche. Il BTX-A è un farmaco allo stato attuale difficilmente disponibile in commercio e nelle cui indicazioni, in Italia, non compare l'utilizzo per il trattamento del bruxismo e del serramento cosa che si auspica possa avvenire al più presto.

Bibliografia

- 1- Borodic GE, Acquadro MA: The use of botulinum toxin for the treatment of chronic facial pain- *J. Pain* . Feb; 3(1):21-27, 2002.
- 2- Von Lindern JJ, Niederhagen B, Berge S, Appel T: Type A botulinum toxin in the treatment of chronic facial pain associated with masticatory hyperactivity. *J Oral Maxillofac Surg.* Jul; 61 (7):774-778, 2003.
- 3- Israel HA, Ward JD, Horrell B, Scrivani SJ: Oral and maxillofacial surgery in patients with chronic orofacial pain. . *J Oral Maxillofac Surg.* Jun; 61 (6):662-667, 2003.
- 4- Schwartz M, Freud B: Treatment of temporomandibular disorders with botulinum toxin. *Clin J Pain.* Nov-Dec;18 (6supp):S198-203, 2002.
- 5- Tan EK, Jankovic J: Treating severe bruxism with botulinum toxin. *J Am Dent Assoc.* Feb; 131(2): 211-216, 2000.