IL DISPOSITIVO MODULABILE
PER UN'ALTERNATIVA NATURALE
AI DISORDINI TEMPORO-MANDIBOLARI

EU Patent EP3285680
Dispositivo medico in Classe 1 non sterile e non di misura per l'esercizio dei muscoli della bocca.

Terapie e statistiche d'uso 2017 e 2023

Durata della terapia, abbandoni e ricorrenza di visite
Parametri per l'efficacia della terapia con TMD Relief

Il **TMD Relief** è il dispositivo per la risoluzione **naturale** dei **disordini temporo-mandibolari** totalmente **modulabile,** che si adatta alla morfologia del paziente e alle sue esigenze terapeutiche.

Questo documento riassume i **risultati statistici** derivanti dai dati raccolti nel corso nel 2017 relativi all'**efficacia della terapia** con TMD Relief e alla **durata della terapia, la quantità di abbandoni e ricorrenze di visita**.

Lo studio chiarisce quindi non solo l'efficacia terapeutica del dispositivo, ma anche in che misura la terapia con TMD Relief influenzi il **rapporto di fiducia medico-paziente** e secondo quale modalità di prescrizione questo si rafforzi maggiormente.

A conclusione del 2017 sono stati analizzati i dati raccolti in forma anonima sulle terapie svolte con TMD Relief e registrati, a mero fine statistico e in forma anonima, sull'apposita scheda fornita insieme al dispositivo ai medici specialisti che hanno impiegato nelle loro terapie il TMD Relief.

La popolazione del campione con le schede di monitoraggio giunte nel 2017 è di 64 terapie, un numero sufficientemente ampio per poter definire delle statistiche sull'impiego del dispositivo.

Sono stati analizzati i dati inseriti nella scheda di monitoraggio, in particolare i dati relativi a:

- **Apertura,** vale a dire l'apertura massimanon forzata della bocca;
- **Movimento laterale,** ovvero la mobilità della giunzione temporo-mandibolare non forzata in senso orizzontale;
- **Dolore cronico,** relativamente a quanto riferito dai pazienti all'inizio della terapia e durante il ciclo relativamente al dolore cronico avvertito dovuto a problematiche TMD/TMJ.

Seppur presente nella scheda di monitoraggio della terapia, non è stato analizzato il parametro relativo ai limiti funzionali dell'articolazione temporo-mandibolare a causa del limitato numero di misurazioni e rilevazioni fatte dai clinici in riferimento a questo aspetto.

Nel 2023 ai pazienti che hanno intrapreso la terapia con TMD Relief è stata richiesta la compilazione di un questionario che rispettasse i criteri diagnostici internazionali definiti per il TMD (DC/TMD).

In questo caso, la popolazione del campione con le schede giunteci è più bassa ma non meno rilevante. Si contano infatti, 10 terapie effettuate con tasso di abbandono pari a 0 e controlli settimanali costanti per il primo mese di terapia.

I dati analizzati fanno riferimento a:

- **Limitazione nella masticazione,** ovvero la capacità di movimento dell'articolazione durante i pasti tenendo conto delle differenti consistenze dei cibi assunti;
- **Blocchi dell'articolazione,** vale a dire il numero di volte che, durante il movimento articolare, questa si blocca;
- **Rumori articolari,** riferendoci in questo caso al classico "click" della mandibola;
- **Dolore Cronico** che, come nell'analisi del 2017, riferisce al dolore cronico avvertito dai pazienti prima dell'inizio della terapia e durante il ciclo terapico con TMD Relief.

TERAPIA E STATISTICHE 2017

DURATA DELLA TERAPIA, ABBANDONI E RICORRENZE DI VISITA

Il primo aspetto analizzato è legato alla **durata della terapia,** quantificata con il numero di visite per ogni paziente. In relazione a questo aspetto sono stati considerati anche gli "abbandoni", ovvero i pazienti che hanno abbandonato la terapia dopo la prima seduta.

L'analisi ha preso in considerazione anche il diverso **approccio di prescrizione della terapia seguito dai clinici,** fondamentalmente diviso in due metodologie:

- **tipo 1** (serie 1, figura A); **prescrizione e terapia in studio,** il TMD Relief non viene acquistato in studio ma prescritto dallo specialista che poi svolge le sedute di terapia, regolazione e controllo;
- **tipo 2** (serie 2, figura A); **vendita del device e prescrizione della terapia in studio,** il TMD Relief viene acquistato in studio e regolato, si rimanda poi ad una seguente terapia, regolazione e controllo in studio;
- la serie 3 riporta il **complessivo dei risultati**.

Per quanto riguarda il tasso di abbandono per le diverse tipologie e complessivo:

- **tipo 1** (serie 1, figura A) **prescrizione e terapia in studio 9%;**
- **tipo 2** (serie 2, figura A) **vendita del device e prescrizione della terapia in studio, 17%**
- **complessivo** (serie 3, figura A) **15%**.

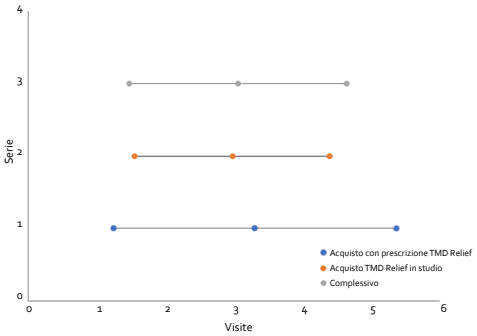


FIGURA A. Ricorrenza visite paziente in terapia TMD Relief

Si riscontra un **minore abbandono della terapia per il tipo 1,** quasi la metà dei casi rispetto a chi acquista il TMD Relief in studio rimandando a una seguente terapia (tipo 2).
Relativamente invece al comportamento e alla durata della terapia **tra chi non abbandona si rileva un comportamento simile**: si registra un ritorno in studio per una media di 3 volte per terapia, principalmente al fine di effettuare controlli e regolazioni del device, fino alla naturale conclusione della terapia. Si registra inoltre una **maggiore propensione del paziente a tornare in studio** per visite di controllo e regolazione **nei casi di tipo 1 (fino a 5-6 visite),** come si può notare dalla maggior ampiezza dell'intervallo di confidenza. Numerosi i casi di segnalazione di **prosecuzione delle visite di controllo** (programmate ogni sei mesi) nonostante la conclusione della terapia.

APERTURA NON FORZATA

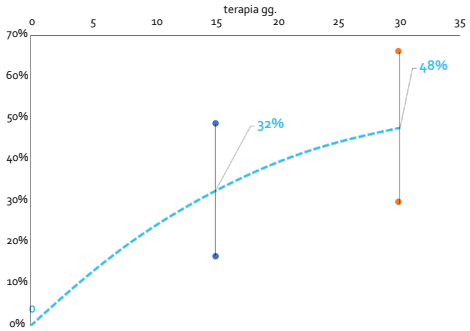


FIGURA B. Apertura non forzata

Il parametro dell'**apertura non forzata della bocca,** insieme alla rilevazione della capacità di movimento laterale, è il parametro maggiormente rilevato dagli specialisti nelle loro terapie, in quanto particolarmente **indicativo dell'efficacia della terapia**.

La misura viene effettuata con l'ausilio di un righello, come quello fornito in dotazione con il TMD Relief, all'inizio della terapia e nel corso delle visite per controllo e regolazione.

Già dopo soli **15 giorni di terapia** il recupero di funzionalità è decisamente rilevante (figura B).

Movimento laterale

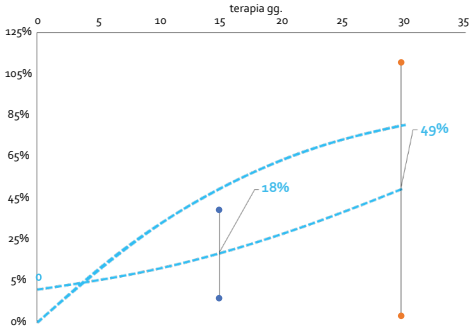


Figura C. Movimento laterale

Analogamente all'apertura non forzata, è stato rilevato il **movimento laterale non forzato del giunto temporo-mandibolare**.

Anche in questo caso si nota (vedi figura C) come dopo soli **15 giorni di terapia** il recupero funzionale sia significativo.

Da notare (figura C) come l'intervallo di confidenza sia più ampio rispetto a quanto si rileva per l'apertura non forzata, in particolare dopo 30 giorni di terapia.

Dolore cronico

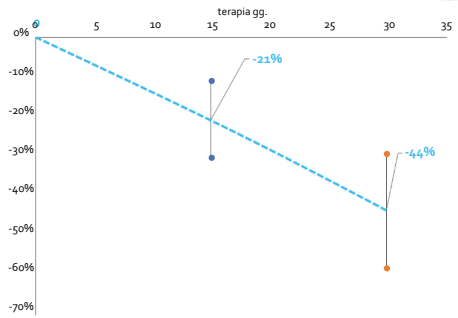
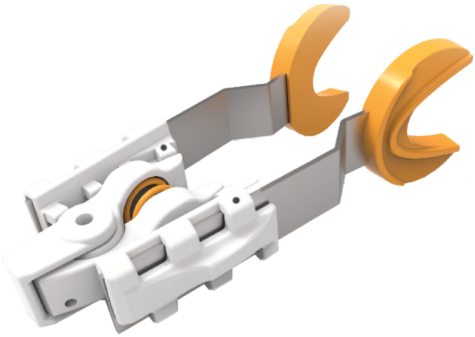


Figura D. Dolore cronico

Il **dolore cronico** viene rilevato chiedendo una valutazione dello stesso al paziente in una scala da 1 a 10.

La diminuzione del dolore cronico segue in via speculare l'andamento dell'apertura non forzata, seppur rilevato non in modo puntuale mediante misurazione ma attraverso la **valutazione soggettiva** del paziente (figura D).



Terapia e statistiche 2023

Durata della terapia, abbandonie ricorrenze di visita

Il primo fattore considerato riferisce alla durata della terapia, quantificata come il numero di visite effettuate da ogni paziente.

Ciò che evince è come tutti i pazienti si siano sottoposti a controlli settimanali per un totale di quattro settimane senza alcun tasso di abbandono.

Limitazioni nella masticazione

Tra i differenti parametri rilevati, particolare attenzione deve essere data a quello facente riferimento alla **limitazione nella masticazione**.

Questo, infatti, unito alla rilevazione del numero di blocchi articolari, rientra tra gli aspetti maggiormente rilevanti ai fini dell'analisi dei risultati terapici sia come indice di patologia in sé che per l'influenza che questi hanno sulla vita del paziente in termini sociali e psicologici.

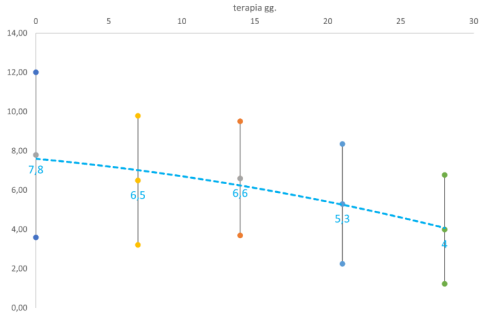


Figura E. Limitazione nella Masticazione

Già dopo soli **15 giorni di terapia** il recupero di funzionalità è decisamente rilevante. Alla fine dei 30 giorni i valori medi sono più che dimezzati. (figura E)

Blocchi dell'articolazione

Analogo andamento di nota relativamente ai **blocchi del giunto temporo-mandibolare**.

Anche in questo caso si nota come già solo dopo **15 giorni** il recupero funzionale sia particolarmente significativo. (figura F)

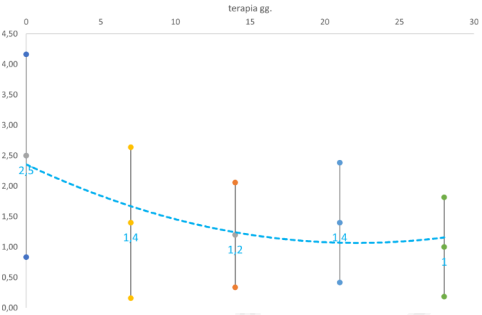


Figura F. Blocco dell'Articolazione

Rumori dell'articolazione

Significativo miglioramento si riscontra anche nell'analisi sull'andamento dei **rumori articolari**. Anche in questo caso, infatti, già al termini dei primi **15 giorni di terapia**, i pazienti notano un netto miglioramento che tende poi a stabilizzarsi nelle due settimane successive. (figura G)

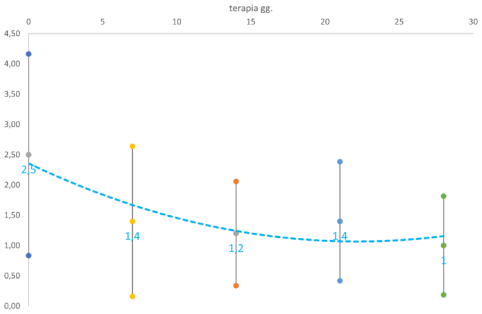


Figura G. Rumori dell'Articolazione

Dolore cronico

Come desumibile, la diminuzione del dolore cronico segue l'andamento dei parametri precedenti, seppur rilevato non in modo puntuale mediante misurazione ma attraverso la valutazione soggettiva del paziente. (figura H)

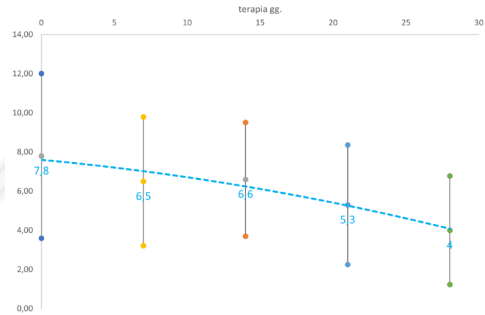
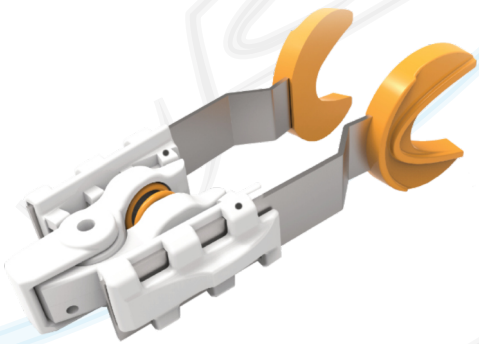


Figura H. Dolore Cronico



www.tmdrelief.eu
info@tmdrelief.eu

Syde srl
P.IVA/VAT IT06538010486
Sede legale via L. da Vinci 16 50132 Firenze FI
Sede oper. piazza Costituzione 5 50041 Calenzano FI

info@tmdrelief.eu
055 8873364
www.tmdrelief.eu

TMD Relief

EU Patent EP3285680

Dispositivo medico in Classe 1 non sterile e non di misura per l'esercizio dei muscoli della bocca

CE

NON STERILE
PER USO PERSONALE

MADE IN ITALY