



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.

Alumno: Ignacio Jiménez Ahijado

Tutor: Carlos López Moreno

Madrid, Abril de 2024

Índice

Índice de abreviaturas.....	3
Índice de anexos.....	3
Índice de tablas.....	4
Índice de figuras.....	4
Resumen.....	5
Abstract.....	6
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
2. Evaluación de la evidencia.....	26
3. Objetivos.....	31
General:.....	31
Específicos:.....	31
4. Hipótesis.....	31
5. Metodología.....	32
5.1 Diseño del estudio.....	32
5.2 Sujetos del estudio.....	33
5.3 Variables.....	35
5.4 Hipótesis operativas.....	37
5.5 Recogida y análisis de datos, contraste de hipótesis.....	39
5.6 Limitaciones del estudio.....	41
5.7 Equipo investigador.....	42
6. Plan de trabajo.....	43
6.1 Diseño de la intervención.....	43
6.2 Etapas de desarrollo.....	49
6.3 Distribución de tareas del equipo.....	50
6.4 Lugar de realización del estudio.....	50
7. Bibliografía.....	51
8. Anexos.....	55

Índice de abreviaturas

ATM	Articulación Temporomandibular
TTM	Trastornos Temporomandibulares
SNC	Sistema Nervioso Central
AINEs	Antinflamatorios no esteroideos

Índice de anexos

Anexo 1: Búsqueda realizada en EBSCO	55
Anexo 2: Búsqueda realizada en PubMed.....	56
Anexo 3: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre ..	57
Anexo 4: Hoja de información al paciente	58
Anexo 5: Consentimiento informado	63
Anexo 6: Hoja de recogida de datos	65
Anexo 7: Regla TheraBite	66
Anexo 8: Autorización	67

Índice de tablas

Tabla 1: Grados de diagnóstico del bruxismo	12
Tabla 2: Clasificación de los TTM	13
Tabla 3: Clasificación de los TTM de origen miogénico	15
Tabla 4: Clasificación de los TTM de origen miogénico y sus hallazgos clínicos.....	17
Tabla 5: Relación entre nivel de significación (α) y potencia estadística ($1-\beta$).....	34

Índice de figuras

Figura 1: Movimientos mandibulares	8
Figura 2: Férula de Michigan, Vista Frontal y Vista Lateral	22
Figura 3: Medición de apertura mandibular con TheraBite	36
Figura 4: TheraBite	36
Figura 5: Aplicación ondas de choque en masetero, temporal, trapecio y esternocleidomastoideo.....	48

Resumen

Antecedentes:

El bruxismo es una condición multifactorial, compleja y que tiene una alta prevalencia que va en aumento debido a cambios socioeconómicos en el planeta, la pandemia del COVID-19 y el aumento de la prevalencia de enfermedades de salud mental como la ansiedad y la depresión. Esta condición está estrechamente relacionada con mala salud dental y consecuencias clínicas severas como los TTM miogénicos.

Los TTM miogénicos y el bruxismo son entidades estrechamente relacionadas y suelen tener tratamientos invasivos y que acarrear efectos secundarios. Desde la fisioterapia, podemos ofrecer tratamientos no invasivos y que sean efectivos. La terapia con ondas de choque es usada globalmente para el tratamiento de patologías musculoesqueléticas y presenta múltiples beneficios. En este estudio se pretende determinar la eficacia de la inclusión de la terapia por ondas de choque en el tratamiento de TTM miogénicos en personas con bruxismo, aprovechando sus múltiples beneficios y la seguridad y no invasividad del procedimiento.

Objetivo:

Valorar la efectividad de la aplicación de ondas de choque junto al tratamiento habitual en los músculos masticatorios frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.

Metodología:

Estudio analítico, experimental, donde la población se dividirá en un grupo experimental y en un grupo control, longitudinal, prospectivo y enmascarado a simple ciego donde los participantes desconocen que intervención recibe cada individuo. Se realizará con una muestra de 162 participantes entre 20 y 60 años, tanto hombres como mujeres.

Se llevará a cabo un muestreo aleatorio simple a través de un sistema informático y los participantes se dividirán entre el grupo 1 o control donde recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional y tratamiento con férula de descarga. El grupo 2 o experimental recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales.

Se llevarán a cabo dos mediciones, una pretratamiento y otra postratamiento, de las variables máxima apertura mandibular libre de dolor, umbral de dolor a la presión en masetero y umbral de dolor a la presión en el temporal porción media.

Palabras clave: Temporomandibular joint disorders, Bruxism, Extracorporeal Shockwave Therapy

Abstract

Background:

Bruxism is a multifactorial, complex condition that has a high prevalence that is increasing due to socioeconomic changes on the planet, the COVID-19 pandemic and the increase in the prevalence of mental health diseases such as anxiety and depression. This condition is closely related to poor dental health and severe clinical consequences such as myogenic TMD.

Myogenic TMD and bruxism are closely related entities and usually have invasive treatments that carry side effects. From physiotherapy, we can offer non-invasive and effective treatments. Shock wave therapy is used globally for the treatment of musculoskeletal pathologies and has multiple benefits. This study aims to determine the effectiveness of including shock wave therapy in the treatment of myogenic TMD in people with bruxism, taking advantage of its multiple benefits and the safety and non-invasiveness of the procedure.

Objective:

To assess the effectiveness of the application of shock waves together with the usual treatment in the masticatory muscles compared to the usual treatment in people with bruxism and temporomandibular dysfunctions of myogenic origin.

Methodology:

An experimental, longitudinal, analytical and prospective study was conducted with a 162 people sample both men and women and between 20 and 60 years old. It will be a single-blind masked study where participants do not know which intervention each individual receives.

A simple random sampling will be carried out through a computer system and the participants will be divided into group 1 or control where they will receive conventional physiotherapy treatment and splint therapy. Group 2 or experimental will receive conventional physiotherapy treatment, splint therapy and extracorporeal shock wave treatment.

Two measurements will be carried out, one pre-treatment and one post-treatment, of the variables maximum pain-free mandibular opening, pressure pain threshold in the masseter and pressure pain threshold in the middle temporal portion.

Keywords: Temporomandibular joint disorders, Bruxism, Extracorporeal Shockwave Therapy

1. Antecedentes y estado actual del tema

Anatomía de la ATM

La articulación temporomandibular está formada por dos superficies óseas de la región facial, el hueso temporal y la mandíbula. Es una articulación sinovial, como las demás del cuerpo humano, presentan dos superficies cartilaginosas, una capsula y una membrana sinovial que recubre las superficies articulares.

Esta articulación está clasificada como una articulación gínglimoartrodial ya que realiza movimientos de traslación y de rotación. Debido a estos movimientos nos encontramos con una articulación compleja, ya que aparte de los planos de movimiento que presenta, tiene varias características relevantes que la diferencian notoriamente con las demás articulaciones del cuerpo humano ⁽¹⁾.

La ATM presenta un fibrocartílago intraarticular o también llamado disco, el fibrocartílago tiene un papel fundamental en el movimiento y la biomecánica de la articulación ya que su misión es proporcionar más congruencia articular y conseguir un reparto equitativo de la carga gracias a que posee una propiedad viscoelástica.

Otra característica es que las superficies óseas están recubiertas de un cartílago fibroso, que presenta mayor predisposición al desgaste debido al tipo de colágeno que lo conforma. Esta predisposición al desgaste provoca con mayor frecuencia patologías degenerativas intraarticulares. Y la última característica es la oclusión, cuando se produce el cierre de la boca el "end-feel" es rígido debido a que se produce la oclusión dental ⁽¹⁾.

En cuanto a los ligamentos de la articulación, se dividen entre los intrínsecos, que son los ligamentos colaterales discales y el ligamento temporomandibular. Los extrínsecos no contactan con las superficies articulares, presentan relevancia en la biomecánica ⁽¹⁾.

Los movimientos articulares de la ATM, son la apertura o descenso, el cierre o ascenso. Movimientos laterales como la laterotrusión izquierda o derecha y movimientos en el plano horizontal como la protrusión y retrusión mandibular.

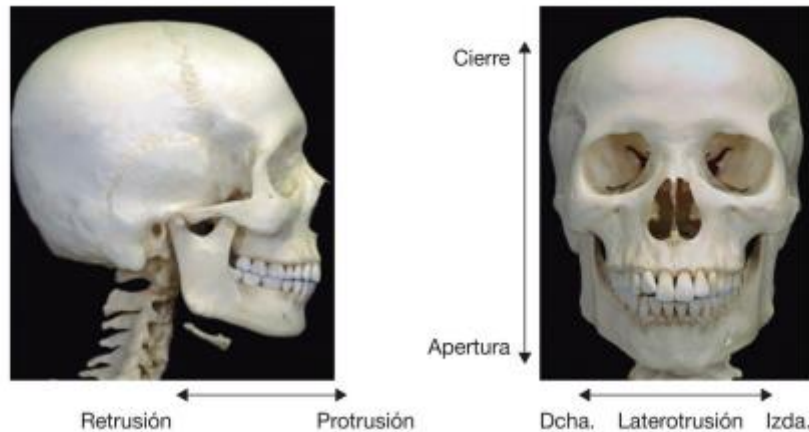


FIGURA 1: MOVIMIENTOS MANDIBULARES. FUENTE: ⁽¹⁾

Muchos problemas que ocurren en la ATM están relacionados con los músculos, con lo cual es fundamental conocerlos. Los músculos encargados de la masticación se contraen y relajan de manera armónica para realizar los movimientos correctamente ⁽²⁾.

❖ **Elevación mandibular o cierre de la boca**

Los músculos temporal, masetero y pterigoideo medial son los encargados ⁽¹⁾.

❖ **Descenso mandibular o apertura de la boca**

Los protagonistas de la apertura bucal son los músculos pterigoideos laterales, los cuales presentan dos fascículos, uno superior y el otro inferior. También realiza apertura bucal, los músculos supra hioideos y los infra hioideos. Estos músculos realizan también múltiples funciones, pero nos centraremos en los movimientos implicados en la masticación ⁽¹⁾.

El líquido sinovial que lubrica la articulación proviene de dos fuentes. La primera del plasma, por diálisis y la segunda proviene de la secreción de sinoviocitos tipos A y B ⁽²⁾.

Definición de bruxismo

El bruxismo es una afección que se caracteriza por apretar o rechinar los dientes debido a la aparición de una actividad de la musculatura masticatoria repetitiva que aparece de manera inconsciente. Existen dos tipos de bruxismo, el bruxismo del sueño, que ocurre durante la noche mientras dormimos, o el bruxismo despierto. El bruxismo del sueño se define como la activación de los músculos masticatorios durante el sueño, esta actividad puede ser rítmica,

o no rítmica. Sin embargo, el bruxismo despierto se caracteriza por la aparición de la actividad de los músculos masticatorios semivoluntaria que ocurre durante la vigilia y provoca un contacto dental sostenido o mantenido ⁽³⁾. En individuos sanos el bruxismo no debe considerarse como una patología o un trastorno, sino que debe considerarse como un comportamiento o conducta que puede desencadenar consecuencias clínicas y una mala salud bucal ⁽⁴⁾.

Estas consecuencias clínicas pueden ser fracturas dentales, desgaste dental excesivo, dolor muscular, recesión gingival, trastornos temporomandibulares o problemas periodontales ⁽⁵⁾.

Prevalencia

La prevalencia de esta afección es muy variable y aparecen datos distintos en los estudios llevados a cabo para esclarecer la prevalencia del bruxismo. Esto ocurre porque a veces no se diferencia entre el bruxismo del sueño o despierto, o en los grupos de edad o sexo, o los autores usan métodos o escalas diferentes para diagnosticar la condición con lo cual es difícil aportar un dato exacto debido a esta poca homogeneidad en los estudios.

En un estudio poblacional con personas mayores de los 18 años realizado en la ciudad de Rio Grande en Brasil el 8.1% padecía bruxismo del sueño, donde la mayoría fueron mujeres y la prevalencia disminuía a partir de los 60 años. Otros estudios poblacionales arrojaron datos del 4.4% y otros datos que van desde el 13.7% al 31.4%. En este estudio también se revela una asociación entre el bruxismo y las personas que se encuentran cursando estudios académicos. La diferencia de datos ocurre debido a los distintos criterios que usan los estudios para diagnosticar esta afección ⁽⁵⁾.

En otros estudios realizados en adultos se muestra la prevalencia del bruxismo en una horquilla que va desde 8% al 31.4%. También existe una diferencia de prevalencias entre el bruxismo del sueño y el bruxismo despierto, presentando el bruxismo del sueño una prevalencia del 9% al 15.9%. Sin embargo el bruxismo despierto presenta una prevalencia del 22.1% al 31% ⁽⁶⁾.

Aunque en otros estudios como uno realizado en los adolescentes holandeses de 17 a 23 años se arrojan datos con menor prevalencia, alrededor de un 4.1% padecían bruxismo despierto, siendo las mujeres más propensas a padecer esta condición. En este estudio no se observaron diferencias significativas entre mujeres y hombres ⁽⁷⁾. En otro estudio similar realizado también en Holanda, pero en sujetos adultos, el 5% padecía bruxismo despierto y

el 16.5% bruxismo del sueño. Además, en este estudio las mujeres presentaban mayores porcentajes de prevalencia en ambos tipos de bruxismo ⁽⁸⁾.

Etiología

En relación con la etiología del bruxismo, el origen de esta condición es multifactorial y la etiología es todavía confusa, no se ha determinado realmente con exactitud y precisa más investigación, pero existen varios factores o causas que están asociadas con la aparición del bruxismo como el abuso de alcohol, varios trastornos del sueño, apnea del sueño, estrés, ansiedad, enfermedades relacionadas con la salud mental o trastornos mentales comunes.

Los trastornos mentales comunes son un amplio conjunto afecciones mentales, no psicóticas que suelen presentar síntomas como ansiedad, depresión e irritabilidad. Tienen una alta prevalencia en adultos, alrededor del 29% de los individuos lo han padecido alguna vez. En los últimos años se ha descubierto una posible asociación entre los trastornos mentales comunes y el bruxismo. Según varios autores el bruxismo es una condición regulada centralmente con lo cual pueden tener relación con los trastornos mentales y estos pueden actuar como un desencadenante para la aparición del bruxismo. En los datos recabados en un estudio de cohortes se concluyó que los sujetos con síntomas de trastornos mentales comunes presentaban una mayor prevalencia de bruxismo ⁽⁹⁾.

Según otro estudio que intentaba buscar asociaciones entre condiciones como la ansiedad, depresión, el estrés y la frustración con el bruxismo, se encontraron relaciones entre el estrés y la ansiedad con ambos tipos de bruxismo, y la depresión presentaba solo asociación con el bruxismo despierto. La frustración es una condición que no está siendo muy investigada, aunque en este estudio no se mostró ninguna relación ⁽¹⁰⁾. El bruxismo despierto es una entidad distinta del bruxismo ya que presentan algunas características y etiología distintas. El bruxismo despierto se ha relacionado con síntomas de ansiedad y depresión y una pobre calidad de vida relacionada con la salud bucal. ^(11,12)

El estrés es una condición que ha estado relacionada con problemas mentales y físicos desde hace varios años. Esta condición podría tener una relación con el bruxismo del sueño ya que se han detectado niveles de cortisol y catecolaminas en la saliva de pacientes bruxistas que indican estados de estrés. En varios estudios llevados a cabo para esclarecer la relación entre el bruxismo y el estrés o los predictores psicosociales del bruxismo, se han confirmado asociaciones entre el alto nivel de estrés y el bruxismo ^(13,14).

La pandemia del COVID-19 alteró las vidas de todos los seres humanos provocando un cambio de paradigma mundial. Los estragos de la pandemia fueron múltiples y afectaron a los

humanos causando enfermedades de salud mental como depresión, ansiedad y problemas de sueño. Durante este periodo la prevalencia de depresión y ansiedad aumentó debido al confinamiento y la situación global. Todos estos trastornos podían actuar como un detonante para el desarrollo del bruxismo. También se vio reflejado en estudios post-pandémicos que las mujeres se vieron más afectadas que los hombres durante la pandemia, mostrando mayores niveles de prevalencia en ansiedad, depresión y bruxismo. Los efectos de la pandemia causaron un aumento de la prevalencia y la gravedad del bruxismo, este aumento se suponía que disminuiría una vez pasada la pandemia, pero en varios estudios se ha demostrado que no han disminuido y que estos efectos sobre el bruxismo pueden tener más duración y ser más graves de lo que se estimaba ⁽¹⁵⁾.

Los trastornos del sueño son múltiples y se está estudiando la relación con el bruxismo del sueño ya que se sospecha que el bruxismo puede ser una condición comórbida de los trastornos del sueño. En una revisión sistemática que busca las asociaciones entre el bruxismo del sueño y los trastornos del sueño se habla de la posible relación entre el bruxismo del sueño y la apnea obstructiva del sueño, síndrome de las piernas inquietas, insomnio, epilepsia relacionada con el sueño, reflujo gastroesofágico, Parkinson y trastorno del sueño REM ya que la prevalencia del bruxismo del sueño en pacientes que padecen estos trastornos del sueño, es mayor que la de la población general. No se ha concretado el porqué de la relación entre los trastornos del sueño y el bruxismo todavía ⁽¹⁶⁾.

De todos estos trastornos la apnea obstructiva del sueño es de los que más prevalencia tiene, entre 9% a un 49%, y consiste en el colapso total o parcial de la vía aérea durante el sueño. Como ya hemos nombrado, el bruxismo del sueño tiene múltiples asociaciones con otros trastornos del sueño y en varios estudios se ha confirmado que padecer apnea obstructiva del sueño es un factor de riesgo para padecer dolor orofacial y bruxismo del sueño ⁽¹⁷⁾.

Diagnóstico del bruxismo

El diagnóstico del bruxismo es complicado ya que en el caso del bruxismo del sueño ocurre durante la noche. Mucha gente desconoce que padece bruxismo ya que no prestan atención a los síntomas y al estar dormidos son incapaces de reportarlo. A veces los bruxistas conocen que padecen bruxismo gracias a familiares. Para diagnosticarlo hay que atender a las manifestaciones clínicas, al dolor o a los síntomas y también existen herramientas de diagnóstico más avanzadas.

Existen varias manifestaciones clínicas a las que se debe prestar atención, y herramientas novedosas que ayudan a diagnosticar con precisión esta condición. Las manifestaciones clínicas del bruxismo despierto y el bruxismo de noche son; hipertrofia de los músculos

masticatorios, marcas de los incisivos en la lengua, línea alba bucal o mejilla interior, daño en el tejido dental o desgaste mecánico dental, daño repetido a las restauraciones protéticas, cambios en la saliva, dolor craneofacial, rigidez articular, dolor muscular, aumento de la secreción de fluido gingival, exostosis óseas y aumento de la movilidad dental o recisiones gingivales⁽¹⁸⁾.

De acuerdo con el Consenso internacional sobre la evaluación del bruxismo se propuso un sistema de evaluación y diagnóstico del bruxismo que se divide en distintos grados.

GRADOS DIAGNÓSTICO DEL BRUXISMO	
<u>POSIBLE</u> bruxismo durante la vigilia o durante el sueño	Basado solo en un auto informe realizado por el paciente.
<u>PROBABLE</u> bruxismo durante la vigilia o durante el sueño	Basado en el autoinforme, más una inspección clínica positiva
<u>DEFINIDO O DETERMINADO</u> bruxismo durante la vigilia	Basado en un estudio de electromiografía de músculos masticatorios positivo con o sin en el autoinforme y la inspección clínica
<u>DEFINIDO O DETERMINADO</u> bruxismo durante el sueño	Basado en un estudio de polisomnografía combinada con grabaciones de audio y video positivo, con o sin en el autoinforme y la inspección clínica

TABLA 1: GRADOS DE DIAGNÓSTICO DEL BRUXISMO . FUENTE⁽¹⁹⁾

Las pruebas diagnósticas de polisomnografía y electromiografía son ambas las pruebas de referencia más fiables y concretas para el diagnóstico del bruxismo del sueño o de la vigilia, pero son muy costosas y son inviables en la práctica clínica diaria⁽²⁰⁾.

Sistema nervioso y bruxismo

El bruxismo del sueño es una alteración neurológica inducida por cambios o modificaciones que ocurren a través de neurotransmisores a nivel del sistema nervioso central. Los micro despertares son momentos que ocurren durante el sueño, que aparecen con mayor frecuencia

en pacientes con trastornos del sueño como el bruxismo del sueño. Durante los micro despertares se incrementa la actividad vascular, cardíaca y muscular debido a que ocurre un aumento de la actividad simpática del sistema nervioso autónomo. Durante la aparición de los micro despertares se ha detectado la aparición de la activación de la musculatura masticatoria, ocurriendo así los movimientos masticatorios rítmicos mandibulares que conllevan a apretar o rechinar los dientes⁽²¹⁾.

Bruxismo y TTM

Los TTM engloban un conjunto de trastornos que afectan a la ATM, los músculos masticatorios o las estructuras circundantes. Las manifestaciones clínicas son el dolor, dolor orofacial, limitaciones al abrir la boca, desviación al realizar la apertura bucal y sonidos o “clics” articulares. En varios estudios se ha estimado la prevalencia de los TTM en un 31% en adultos, afectando mayoritariamente a adultos entre los 20 y los 50 años y a mujeres ⁽²²⁾.

Los TTM se clasifican de tal manera;

<p><u>DESÓRDENES ARTICULARES DE LA ATM</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. DOLOR ARTICULAR 2. DESORDENES ARTICULARES 3. ENFERMEDADES ARTICULARES 4. FRACTURAS 5. TRASTORNOS CONGÉNITOS O DEL DESARROLLO
<p><u>DESÓRDENES DE LA MUSCULTRURA MASTICATORIA</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. DOLOR MUSCULAR 2. CONTRACTURA 3. HIPERTROFIA 4. NEOPLASIAS 5. ALTERACIONES DEL MOVIMIENTO 6. DOLOR MUSCULAR SISTEMICO O DE ORIGEN CENTRAL
<p><u>CEFALEA</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. CEFALEA ATRIBUIBLE A TTM
<p><u>ESTRUCTURAS ASOCIADAS</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. HIPERPLASIA CORONOIDE

TABLA 2: CLASIFICACIÓN DE LOS TTM . FUENTE⁽¹⁾

Una vez esclarecido que son los TTM, su prevalencia y como se clasifican, vamos a centrarnos en los TTM donde se ve afectada la musculatura masticatoria.

La etiología de los TTM, al igual que la del bruxismo, no es conocida por completo, y faltan muchos aspectos por investigar y comprender. La etiología es multifactorial, y según varios investigadores la sensibilización central puede jugar un papel fundamental en los TTM⁽²³⁾.

La sensibilización central es una respuesta amplificada del sistema nervioso central a estímulos sensoriales y nociceptivos periféricos. Se caracteriza por una hiperexcitabilidad de las neuronas del asta dorsal de la médula espinal, que ascienden a través del tracto espinotalámico. Este fenómeno puede producir un aumento de la sensación o percepción del dolor, hipersensibilidad y alodinia. Otras características clínicas de la sensibilización central pueden ser dolor sumatorio espontáneo, dolor referido e hiperalgesia a la presión. Este fenómeno puede representar la base del dolor crónico en pacientes con TTM⁽²⁴⁾.

Los TTM de origen articular suelen ser fenómenos localizados y focalizados, sin embargo, los TTM de origen miógeno, suele presentar características superpuestas con otros trastornos como la fibromialgia o cefaleas. Los TTM de origen miógenos están relacionados con factores psicogénicos como el estrés, la ansiedad, depresión, trastornos del sueño o desordenes hormonales. Las asimetrías faciales o deformidades dentofaciales pueden ser causantes de esta patología, así como el confinamiento originado por la pandemia del COVID-19⁽²³⁾.

La aparición del bruxismo también es considerada un factor de riesgo para la aparición de los TTM miogénicos ya que según varios estudios se ha descubierto una correlación positiva entre ambos fenómenos^(23,24). Es importante recalcar que existen diferentes opiniones en cuanto a la correlación entre el bruxismo y TTM miogénicos. En un estudio publicado en 2019 que pretendía esclarecer la relación entre ambos fenómenos y la aparición del dolor, concluyó que no están directamente relacionados, sino que parece estar más relacionado con síntomas musculares inespecíficos como la rigidez o la fatiga. Este estudio considera que el bruxismo del sueño podría ser indirectamente un factor que contribuye al dolor orofacial y la aparición de TTM miogénicos⁽²⁵⁾.

Según el Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD), los trastornos de origen muscular representan el subgrupo más grande entre todos los diagnósticos de los TTM. El (RDC/TMD), ha incluido un solo diagnóstico de los trastornos de origen muscular, el dolor miofascial con o sin apertura limitada. Los TTM miogénicos según la (RDC/TMD) se dividen en tres subgrupos.

DOLOR MIOFASCIAL CON O SIN APERTURA LIMITADA
Mialgia local
Dolor miofascial con extensión a otras zonas
Dolor miofascial con dolor referido

TABLA 3: CLASIFICACIÓN DE LOS TTM DE ORIGEN MIOGÉNICO. FUENTE (ELABORACION PROPIA)

El conocimiento sobre la fisiopatología de los TTM miogénicos es poco todavía y requiere más investigación. Varias teorías han intentado esclarecer la fisiopatología del dolor miofascial y el dolor miofascial referido. Es relevante para fines clínicos y de investigación diferenciar entre los distintos subgrupos a la hora de diagnosticar⁽²⁶⁾.

En los TTM miogénicos es común la aparición de puntos gatillo en músculos masticatorios, que se definen como una región hiperirritable que se origina en los músculos. Los músculos se encuentran tensos, dolorosos a la presión, estiramiento o contracción y además generan un patrón de dolor referido. Puede ocurrir de manera local o focalizada en un músculo o de manera global en varios músculos. Estos TTM se caracterizan por el ya nombrado dolor muscular, por el dolor más allá de los músculos masticatorios y por la limitación de movimiento del ATM⁽²⁷⁾.

Etiología y diagnóstico de los TTM de origen miogénico

En cuanto a la etiología del dolor miofascial en los músculos masticatorios puede deberse a factores morfológicos, fisiopatológicos provocados por algunos medicamentos o trastornos de carácter genético, psicológicos como el estrés, cambios emocionales repentinos y trastornos psiquiátricos como la depresión, hipervigilancia, ansiedad o estrés post traumático. Estos factores contribuyen a la activación del SNC y por consecuencia se produce una actividad excesiva de los músculos masticatorios que desemboca en la aparición del dolor miofascial y en la mayor aparición de puntos gatillo⁽²⁷⁾.

El Síndrome de dolor Miofascial en músculos masticatorios presenta en este estudio una prevalencia aproximada del 45,6% aunque en otros estudios realizados en Ucrania señalan una prevalencia del 18% y del 14% en pacientes con dolor miofascial y dolor referido. Determinar la prevalencia en estos trastornos es complicado ya que el diagnóstico y las herramientas de estadística o recogida de datos varían mucho entre los distintos estudios.

Cabe destacar que los pacientes que sufren este trastorno tienen más probabilidades de padecer migrañas crónicas, dolores de cabeza y cefaleas tensionales ⁽²⁷⁾.

Es importante saber con exactitud como son los síntomas para poder diagnosticar los TTM de origen miogénico de manera correcta. La mialgia o dolor muscular se describe como; dolor que aumenta con el movimiento de la ATM, función o para función, y el dolor se reproduce al realizar test de provocación de los músculos masticatorios. Se describe dolor en una región asociado con áreas hipersensibles, llamadas puntos gatillo que se alojan en bandas tensas musculares, tendones o ligamentos. El dolor puede ocurrir en la región del punto gatillo o el dolor puede referirse a otras regiones. Destaca el ejemplo del temporal, dando dolor referido en el área del frontal o el masetero dando dolor referido en el oído o dientes. Los pacientes con TTM miogénicos además pueden presentar dolor mandibular, en la sien o en los oídos ⁽²⁸⁾.

A veces la aparición de dolor, dolor referido y la palpación del área sirven para diagnosticar. Actualmente se han renovado los algoritmos de diagnóstico, que incluyen criterios de la modificación del dolor por función, movimiento o para función. El examen clínico debe incluir la búsqueda de la aparición de dolor en movimientos de apertura mandibular y la palpación del masetero y el temporal. Al realizar estos test debe aparecer el dolor que refiere el paciente para ser positivos. A la hora de diferenciar los tres tipos de mialgia nombrados anteriormente, la prueba llevada a cabo consiste en realizar una presión o palpación de 1kg en los músculos masetero y temporal durante 5 segundos. Si el dolor es localizado puede ser mialgia local, si se extiende puede ser dolor miofascial y si se extiende más allá del territorio muscular palpado puede ser dolor miofascial con dolor referido ⁽²⁸⁾.

El diagnóstico normalmente se basa en la identificación del dolor y en la palpación realizada por un médico. La entrevista al paciente es de suma importancia ya que nos puede revelar información y síntomas como dolor de cabeza, dolor al comer o dificultad al abrir la boca para realizar un buen diagnóstico ⁽²⁸⁾.

Según autores el dolor miofascial se diagnostica en cinco escenarios:

- Cuando el terapeuta palpa o siente un punto hiperirritable dentro de una banda tensa.
- Tras la compresión del punto hiperirritable el paciente reporta un dolor sordo en una región cercana
- Se percibe una disminución del rango de movimiento del área del cuerpo involucrada
- Debilidad sin atrofia o déficit neurológico que explique la debilidad
- Presencia de fenómenos autonómicos referidos después de la presión del punto hiperirritable y/o una contracción a la palpación brusca de bandas tensas ⁽²⁸⁾.

CLASIFICACIÓN DE TTM MIOGÉNICOS	HALLAZGOS CLÍNICOS
MIALGIA	Dolor familiar en el masetero y temporal a la palpación o abriendo la boca
MIALGIA LOCAL	Dolor familiar en el masetero y temporal localizado en el sitio de palpación
DOLOR MIOFASCIAL	Dolor en el masetero y temporal que se extiende más allá del sitio de palpación pero dentro de los límites del músculo que se palpa
DOLOR MIOFASCIAL CON DOLOR REFERIDO	Dolor en el masetero y temporal más allá de los límites del músculo que se palpa

TABLA 4: CLASIFICACIÓN DE LOS TTM MIOGÉNICOS Y SUS HALLAZGOS CLÍNICOS . FUENTE ⁽²⁸⁾

Tratamiento de los TTM de origen miogénico

El abordaje de los TTM de origen miogénico se puede dividir en tres; conservador, mínimamente invasivo e invasivo. El abordaje suele ser conservador al comienzo del tratamiento, si no surte efecto se usarán otros procedimientos más invasivos. Actualmente no hay un consenso sobre el tratamiento ideal y existen varias opciones ⁽²⁸⁾.

El tratamiento farmacológico es considerado como conservador y se prescriben medicamentos como AINEs, relajantes musculares y antidepresivos. Estos medicamentos tienen efectos secundarios que hay que tener en cuenta. No existe una pauta concreta y el tratamiento recae en el criterio del médico ⁽²⁸⁾.

Las férulas oclusales son también una opción de tratamiento ya que se ha demostrado que son capaces de mejorar el dolor y el movimiento mandibular. Hay una escasez de evidencia que valide la eficacia de este tratamiento, sobre todo con los efectos a largo plazo. Se utilizan férulas de estabilización blandas o duras ⁽²⁸⁾.

Más adelante se profundizará más en esta opción de tratamiento.

La fisioterapia juega un papel vital en el tratamiento de los TTM miogénicos. El tratamiento se suele dividir en, unos ejercicios pautados que realiza el paciente en casa y terapia manual realizada por un profesional cualificado. El masaje de los músculos masticatorios, ejercicios de apertura mandibular y aplicación de parches de calor son modalidades de tratamiento baratas, accesibles y libres de efectos adversos. Cabe destacar la importancia de la corrección postural de la cabeza y cuello para reducir el dolor y para incrementar la movilidad mandibular. La relajación muscular post-isométrica y la liberación miofascial son otras técnicas manuales que mejoran la función musculoesquelética según la evidencia científica. Las movilizaciones, estiramientos y los ejercicios de resistencia, son también beneficiosas en el tratamiento de los TTM miogénicos, pero se necesita más investigación para poder formar un protocolo estandarizado y basado en la evidencia científica ⁽²⁸⁾.

En relación con las modalidades eléctricas de tratamiento destacan el uso de los TENS, la terapia con láser y el ultrasonido ⁽²⁸⁾.

Dentro de las modalidades de tratamiento mínimamente invasivas, destaca la punción seca, esta técnica está siendo muy utilizada actualmente para tratar varios trastornos neuromusculoesqueléticos, entre los que destaca el tratamiento del dolor miofascial. En los TTM de origen miogénico se ha usado esta técnica, la cual ha sido útil en clínica para tratar el dolor en trastornos de origen muscular y según un estudio llevado a cabo en Brasil se llegó a la conclusión de que la punción seca era eficaz a la hora de tratar TTM miogénicos, pero la falta de estudios de calidad hace que esta terapia no sea considerada como un tratamiento de primera línea ^(28,29).

Dentro de las técnicas de fisioterapia, se ha demostrado que la terapia manual ha mejorado el dolor, el rango de movimiento y la función en los TTM. La terapia basada en el ejercicio también ha demostrado ser efectiva. Según otro estudio llevado a cabo en Rumanía, se concluyó que los fisioterapeutas juegan un papel importante en la rehabilitación de los TTM, y recalca la importancia del trabajo multidisciplinar entre dentistas, médicos rehabilitadores y fisioterapeutas para alcanzar el mayor beneficio terapéutico ^(30,31).

Tratamientos del bruxismo

Existen varios tratamientos para el bruxismo, con estos tratamientos se intenta reducir la sintomatología del trastorno para evitar mayores complicaciones, ya que erradicar por completo el trastorno es muy complejo.

La terapia educacional es un tratamiento basado en la concienciación y educación del paciente sobre el trastorno que padece e intentar que el paciente adopte una nueva actitud haciéndole ver que a través de ciertas pautas y ejercicios va a ser capaz de disminuir la sintomatología. Se recomienda al paciente realizar ejercicio físico de manera habitual, realizar ejercicios enfocados a la musculatura masticatoria y a la ATM, intentar mejorar la postura a través de pautas, evitar mascar chicles y realizar una correcta respiración nasal. El objetivo consiste en conseguir una disminución de los síntomas a través de estas pautas. Se necesitan realizar más estudios sobre este tratamiento ya que de momento la evidencia es poca y limitada ⁽³²⁾.

La terapia con Biofeedback se basa en la premisa de que los pacientes pueden olvidar o desaprender la conducta patológica a través de un sistema de retroalimentación que aporta datos sobre tensión muscular, estrés y más indicadores. Actualmente solo se ha encontrado evidencia para el bruxismo durante el día. Es un tratamiento que ha demostrado eficacia y se están comenzando a desarrollar aplicaciones móviles para realizarlo ⁽³²⁾.

La terapia psicológica juega un papel fundamental en el tratamiento del bruxismo, ya que en ocasiones el origen del bruxismo se debe a trastornos psicológicos como ansiedad, depresión o estrés. Esta línea de tratamiento debe ser complementaria a otros tratamientos y no debe ser utilizado como una sola opción terapéutica. Es importante fortalecer las relaciones multidisciplinares con los demás profesionales para conseguir el mejor tratamiento para los pacientes.

Las férulas de oclusión de las cuales hablaremos más adelante son usadas en la gran mayoría de los pacientes para prevenir las consecuencias negativas del bruxismo ⁽³²⁾.

En cuanto al tratamiento farmacológico se suelen pautar AINEs para reducir el dolor y medicamentos de acción central como sedantes, ansiolíticos, antidepresivos o relajantes musculares. Los medicamentos de acción central son eficaces para reducir episodios de bruxismo del sueño, pero hay que ser conscientes y tener cuidado con los efectos adversos de estos ^(32,33).

La toxina botulínica es reconocida mayormente por su uso en la medicina estética, pero también se ha demostrado eficaz en una gran variedad de patologías médicas. Consiste en una neurotoxina que procede de una bacteria aeróbica Gram + llamada Clostridium botulinum. Hay varios tipos pero la toxina botulínica tipo A es capaz de inhibir de manera temporal los músculos esqueléticos. Esta toxina ha aumentado su popularidad en el tratamiento del bruxismo en los últimos años. Se suele inyectar en el masetero y/o en el temporal y los efectos comienzan a los 2 o 3 días y suelen durar hasta los 2 o 4 meses después de la inyección o de

13 a 26 semanas según otros estudios llevados a cabo. Las inyecciones de toxina botulínica son seguras y efectivas y pueden reducir la frecuencia de los episodios de bruxismo, disminuir la fuerza masticatoria, disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida. A pesar de su efectividad, el bruxismo reaparecería una vez se acabe el efecto de la toxina, ya que la toxina no erradica el bruxismo, sino que disminuye el movimiento masticatorio rítmico que provoca los daños a las estructuras orofaciales. La toxina no puede controlar la génesis del movimiento masticatorio rítmico ^(32,34,35).

El bruxismo no siempre debe ser controlado ya que según algunos autores no debe ser considerado una patología como tal, sino un factor de riesgo o conducta que puede ocasionar daños en la esfera orofacial. El tratamiento a parte de todas estas opciones debe centrarse especialmente en buscar las patologías, comorbilidades o causas que propician la aparición del bruxismo ⁽³³⁾.

Tratamiento fisioterápico del bruxismo y TTM miogénicos y el debate de las férulas de oclusión.

Como ya hemos nombrado anteriormente, el bruxismo en individuos sanos no debe considerarse como una patología o un trastorno, sino que debe considerarse como un comportamiento o conducta que puede desencadenar consecuencias clínicas y una mala salud bucal ⁽⁴⁾. Como fisioterapeutas, el tratamiento de la mala salud bucal, no nos compete, pero si podemos tratar las consecuencias clínicas derivadas del bruxismo. Entre la multitud de consecuencias clínicas que derivan de la aparición del bruxismo, los fisioterapeutas están centrando su tratamiento en los TTM de origen miogénico que como también mencionamos anteriormente la aparición del bruxismo es considerado un factor de riesgo para la aparición de los TTM miogénicos ya que según varios estudios se ha descubierto una correlación positiva entre ambos fenómenos ^(23,24). En conclusión, el bruxismo no tiene un tratamiento fisioterápico en concreto, los esfuerzos terapéuticos van centrados a tratar las consecuencias que produce.

El tratamiento fisioterápico en los pacientes con bruxismo y con TTM miogénicos es muy amplio y existen gran variedad de técnicas y tratamientos, pero el tratamiento habitual y con más apoyo según la evidencia científica, es la terapia manual aplicada en la ATM y en cervicales por un fisioterapeuta cualificado, y un programa de ejercicios y automasajes para realizar en casa. En varios estudios se ha probado la efectividad de el tratamiento con terapia manual en pacientes con bruxismo y TTM miogénicos ^(36,37).

En cuanto al tratamiento habitual escogido para el estudio, se ha extraído del estudio “*A Comparison of Manual Therapy and Splint Therapy in Patients Diagnosed with Myofascial Temporomandibular Dysfunction with Sleep Bruxism*” ⁽³⁶⁾.

El protocolo de tratamiento extraído del estudio consiste en; realizar un programa de educación dirigido a conductas para funcionales propias del bruxismo y un programa de ejercicios para realizar en casa. En el programa de educación, se enseña como deben proteger los pacientes las estructuras mandibulares. Se dieron directrices sobre, evitar comer comidas duras o difíciles de masticar, no masticar solo por un lado, la importancia de prestar atención a la postura de la cabeza y se dieron directrices sobre higiene del sueño ⁽³⁶⁾.

En cuanto al programa de ejercicios para casa incluía ejercicios de respiraciones diafragmáticas, ejercicios de apertura y cierre bucal mientras el paciente hacia contactar su lengua con la región antero-superior del paladar, ejercicios de flexión de mentón y cabeza, ejercicios contra resistencia de apertura y desplazamientos laterales mandibulares, ejercicios de masticación y por último estiramientos de pectoral y de la musculatura cervical. Los pacientes realizarían 3 series de 10 de cada ejercicio todos los días ⁽³⁶⁾.

A parte de los ejercicios y el programa de educación se realizará un tratamiento de terapia manual de una duración de 45 minutos, realizado por un fisioterapeuta experto y cualificado. En la sesión se llevarán a cabo movilizaciones de tejidos blandos y movilizaciones articulares en la región temporomandibular, estructuras cercanas y en el segmento cervical. Se aplicarán movilizaciones de deslizamiento anterior y tracciones caudales de la ATM, relajaciones post-isométricas, inhibiciones suboccipitales y liberación fascial mandibular. También se realizó liberación miofascial en estos tejidos y se trataron los posibles puntos gatillo que los pacientes podían presentar en masetero, temporal y músculos de la región cervical ⁽³⁶⁾.

Las férulas oclusales suelen ser una de las opciones de tratamiento preferidas por los dentistas en el tratamiento del bruxismo y de los TTM. El objetivo de estas férulas es relajar la musculatura masticatoria y evitar que el paciente apriete o rechine los dientes mientras se protege la ATM y los dientes de posibles fracturas o desgaste ⁽³⁶⁾.

Existen una gran variedad de tipos de férulas y con distintas funciones. Se pueden usar para tratar pacientes que presentan TTM, bruxismo, o férulas que tratan ambas entidades. El objetivo más importante de las férulas de oclusión es proteger la ATM del estrés y sobreuso. Se ha demostrado que las férulas de oclusión reducen los síntomas de los TTM ⁽³⁸⁾.

Aunque algunos estudios apunten que las férulas de oclusión reducen los síntomas de los TTM, otros estudios y revisiones sistemáticas arrojan que las conclusiones sobre la eficacia del uso de férulas de oclusión en TTM eran insuficientes ⁽³⁹⁾. En otro estudio realizado en

Turquía, que comparaba la eficacia de la terapia manual con las férulas de oclusión en pacientes con bruxismo y TTM miogénicos, afirmaba que ambas intervenciones eran efectivas pero que la terapia manual fue mucho más efectiva. Las férulas de oclusión previenen el daño a las estructuras orofaciales y a los dientes, con lo cual un tratamiento combinado de terapia manual y férulas puede incrementar la eficacia del tratamiento, ya que las férulas aportan ese factor protector a las estructuras orofaciales, y la terapia manual mejora aspectos como la apertura mandibular, funcionalidad mandibular y disminución del dolor ⁽³⁶⁾.

En cuanto al rol de las férulas en el tratamiento del bruxismo, es fundamental ya que el bruxismo debe ser tratado, sino puede desencadenar en fracturas o desgaste dental, daño severo a las estructuras orofaciales e incluso fracturas de huesos. Según estudios llevados a cabo, el uso de las férulas puede reducir la actividad muscular, aunque es una cuestión que esta en duda actualmente, y requiere más estudios y avances científicos para esclarecer los beneficios de las férulas de oclusión con respecto a la actividad muscular. Las férulas tienen un importante factor protector ya que evitan las posibles consecuencias del bruxismo ⁽³⁸⁾.

Existen multitud de tipos de férulas, pero en este estudio nos centraremos en hablar en la férula de Michigan, ya que es la férula más comúnmente usada por los odontólogos y además está indicada en pacientes con bruxismo y TTM miogénicos. La férula de Michigan destaca por aumentar la estabilidad oclusal, relajación muscular, desprogramación de la postura mandibular y modificación de la dimensión vertical de la ATM ⁽³⁸⁾.



FIGURA 2: FÉRULA DE MICHIGAN, VISTA FRONTAL Y VISTA LATERAL FUENTE: ⁽³⁸⁾

Ondas de choque extracorporales, ¿qué son?, beneficios e inclusión en el tratamiento de TTM miogénicos.

La terapia por ondas de choque extracorporales es una terapia conservadora, segura y efectiva a la hora de tratar una gran variedad de patologías musculoesqueléticas. Las ondas de choque son unas ondas mecánicas de alta energía. Esta terapia se beneficia de los principios y cualidades de estas ondas para transmitir energía al tejido musculoesquelético con el fin de intentar revertir la lesión tisular que presente el tejido al que nos dirigimos ⁽⁴⁰⁾.

Las ondas de choque son capaces de provocar respuestas biológicas ya que estas actúan a través de un estímulo mecánico. Se ha demostrado que las ondas de choque promueven la curación o regeneración de los tejidos a través de un proceso llamado mecano transducción. Las respuestas biológicas generadas por las ondas de choque son, la regeneración de tejidos, curación de heridas, angiogénesis y remodelación ósea ⁽⁴¹⁾.

Estas ondas, son ondas mecánicas oscilantes que tienen la propiedad de propagarse a través de sólidos, líquidos y gases. Además, poseen una fase negativa y otra fase positiva que son capaces de provocar efectos en las interfaces entre tejidos. En la fase positiva la onda es capaz de golpear una estructura o interfaz y puede reflejarse o atravesarla y absorberse. Sin embargo, en la negativa, se genera un efecto denominado cavitación en las interfaces del tejido, lo que provoca una generación de burbujas de aire, las cuales posteriormente implosionan y forman una segunda ola de ondas de choque. Existen dos tipos, las ondas de choque focalizadas, y las ondas de choque radiales ⁽⁴¹⁾.

Este procedimiento tiene varias ventajas, ya que no es invasivo y tiene la capacidad de provocar alteraciones celulares y moleculares capaces de ayudar a la regeneración de tejidos dañados. Se ha demostrado en varios estudios que las ondas de choque son capaces de aliviar el dolor, actuar sobre fibras nerviosas, favorecer la regeneración tisular a través de la estimulación de la vascularización y reducir depósitos de calcio. Varias publicaciones han avalado la eficacia y seguridad de las ondas de choque en la patología musculoesquelética ⁽⁴¹⁾.

Como ya sabemos se pueden aplicar ondas de choque en multitud de tejidos, pero en este estudio nos centraremos en la aplicación en músculos y en el síndrome de dolor miofascial. Como ya hemos nombrado las ondas de choque son capaces de transmitir energía a ciertos tejidos, entre los que está el muscular. En un metaanálisis en el que se comprobaba la eficacia de las ondas de choque en el síndrome de dolor miofascial, con respecto a otras terapias ya usadas para este síndrome, se concluyó que las ondas de choque podían aliviar el dolor de una manera más eficaz en el síndrome de dolor miofascial. Además, las otras terapias como

punción seca o inyecciones de corticoides en puntos gatillo, son invasivas y conllevan ciertos riesgos asociados, sin embargo, las ondas de choque no son invasivas y podemos evitar esos riesgos ⁽⁴²⁾.

En otro metaanálisis llevado a cabo se exponen los efectos que provocan las ondas de choque en el tejido muscular, que es el que nos interesa en este estudio. La angiogénesis, que consiste en la formación de nuevos vasos sanguíneos a partir de vasos existentes, aumenta con la aplicación de ondas de choque. La formación de nuevos vasos es beneficiosa para el tejido muscular ya que tiene la capacidad de regenerar tejidos dañados y favorece la distribución de oxígeno y nutrientes. También disminuye la fibrosis y disminuye el daño muscular y aumenta el flujo de sangre muscular. Disminuye el umbral del dolor por presión y la alodinia mecánica y aumenta la función locomotora. Las ondas de choque podrían imitar el efecto de la capsaicina disminuyendo así la sustancia-P. La sustancia-P tiene un rol en la nocicepción, la transmisión del dolor y en la inflamación. Hay evidencia que uno de los efectos analgésicos que producen las ondas de choque es debido a la reducción de la sustancia-P. Las ondas de choque también podrían imitar los efectos positivos de la terapia manual como, mejora de la circulación, angiogénesis y reducción de la congestión linfática. Los efectos de las ondas de choque sobre el tejido miofascial son, reducción del tono muscular, disminución de la actividad inflamatoria y el efecto positivo sobre puntos gatillo ^(40,41).

Teniendo en cuenta todos estos efectos positivos nombrados que brindan las ondas de choque, la inclusión de esta terapia en el tratamiento habitual de los TTM miogénicos en pacientes con bruxismo puede ofrecer una mejor opción terapéutica y no invasiva. Como ya nombramos anteriormente estos trastornos se suelen abordar de manera invasiva, las ondas de choque son seguras, efectivas y evitan complicaciones derivadas de los procesos invasivos, con lo cual aparte de los efectos positivos que ofrecen, las ondas de choque se podrían presentar como una mejor opción terapéutica debido a la seguridad del tratamiento.

En cuanto al tratamiento de TTM miogénicos con ondas de choque hay muy poca literatura acerca de ello ya que existen otros tratamientos más aceptados y usados para esta patología.

En un estudio llevado a cabo en China, donde se comparaba el tratamiento de los TTM miogénicos con ondas de choque y onda corta, se demostró que la terapia con ondas de choque disminuyó el dolor y aumentó la máxima apertura mandibular. Además, se demostró que eran mucho más efectivas que la onda corta y era más barato y necesitaba menos sesiones de tratamiento ⁽⁴³⁾.

El tratamiento con ondas de choque se ha demostrado eficaz en el tratamiento de la mandíbula bloqueada y en un estudio realizado sobre ratas se ha demostrado que las ondas

de choque tienen un efecto protector en el cartílago y en estructuras subcondrales en la ATM. En otro estudio realizado en China se demostró la efectividad de la aplicación de ondas de choque en masetero y se recalcó en que es una opción de tratamiento segura, eficaz y no invasiva ⁽⁴⁴⁾.

Un estudio llevado a cabo en Italia demostró que un tratamiento con ondas de choque radiales y tratamiento habitual fisioterápico era capaz de disminuir el dolor significativamente en pacientes con TTM ⁽⁴⁵⁾.

Y por último en un metaanálisis que recoge todos los artículos sobre la aplicación de ondas de choque en medicina dental afirma que el tratamiento del síndrome de dolor miofascial en la ATM con ondas de choque superó a otras terapias en aspectos de dolor ⁽⁴⁶⁾.

En conclusión; Teniendo en cuenta la alta prevalencia del bruxismo y el aumento exponencial de este trastorno debido a cambios socioeconómicos en el planeta y el aumento de la prevalencia de enfermedades de salud mental como la ansiedad y la depresión, los sanitarios nos enfrentamos a un reto dentro de unos años, ya que el bruxismo es una entidad muy compleja y puede desencadenar en consecuencias clínicas negativas como mala salud dental, mala salud del sueño y TTM. Como ya hemos nombrado el bruxismo y los TTM y más en concreto los TTM miogénicos tienen una estrecha relación ya que la aparición de bruxismo es un evidente factor de riesgo para la aparición de TTM miogénicos. Los TTM y el bruxismo suelen requerir intervenciones terapéuticas invasivas o intervenciones farmacológicas con indeseados efectos secundarios. Desde el punto de vista de la fisioterapia podemos ofrecer a los pacientes opciones terapéuticas no invasivas, seguras y sin efectos secundarios. Teniendo esto en consideración, la figura del fisioterapeuta puede ser clave en unos años en el manejo de estas entidades, y puede formar parte de un equipo interdisciplinar que aborde el bruxismo y los TTM desde varios puntos de vista profesionales como la psicología, neurofisiología, logopedia, odontología y medicina. La terapia con ondas de choque es un tratamiento que está en auge y ha demostrado ser efectivo y seguro en patologías musculoesqueléticas y puede brindar múltiples beneficios al tratamiento de los TTM miogénicos en personas bruxistas, además de ser un procedimiento no invasivo y sin efectos secundarios.

2. Evaluación de la evidencia

Estrategias de búsqueda:

A la hora de realizar las búsquedas bibliográficas se han consultado varias bases de datos como, MEDLINE (Pubmed), CINHALL (EBSCO), Google Scholar y libros.

Se usaron filtros para obtener solo artículos de los últimos 5 años y en la mayoría en humanos, excepto en algunos estudios sobre ondas de choque que fueron realizados en animales.

Al realizar las búsquedas se emplearon palabras claves en términos Mesh, los tesauros de los Descriptores en Ciencias de la Salud (DECS) y también se usaron términos libres. Se usaron operadores booleanos como "AND" y "OR".

Resultados de las búsquedas:

❖ En PubMed:

BUSQUEDAS	ARTICULO ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
((Mandible / anatomy & histology) AND ("Anatomy"[Mesh] OR "anatomy and histology" [Subheading]) AND ("Temporomandibular Joint"[Mesh]) AND (humans[Filter])) AND ("Masticatory Muscles"[Mesh])	60	1
(Adult) AND ((Bruxism* / epidemiology) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])))	20	8
((Adult)) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh] AND (ffrft[Filter]) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]) AND (humans[Filter])))	73	10
(Bruxism* / therapy) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])))	65	4

("Bruxism"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])	7	1
((("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh]) OR ("Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh])) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh]) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])))	44	1
((("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh]) OR ("Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh])) AND ("Myalgia"[Mesh]) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])))	23	2
("Occlusal Splints"[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]) AND (humans[Filter]))) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])))	11	1
((("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh]) OR ("Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh])) AND ("Occlusal Splints"[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]) AND (humans[Filter])))	23	2
("Masticatory Muscles"[Mesh]) AND ("Bruxism"[Mesh] OR "Sleep Bruxism"[Mesh] AND (ffrft[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))	38	0
Therapy AND Occlusal Splints	59	0
((Temporomandibular Joint Disorders / rehabilitation* AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) AND ("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh])	23	1
Myogenous Temporomandibular Disorders	41	0

TMD AND Extracorporeal Shockwave Therapy	3	1
Extracorporeal Shockwave Therapy AND Myofascial Pain Syndrome.	22	2

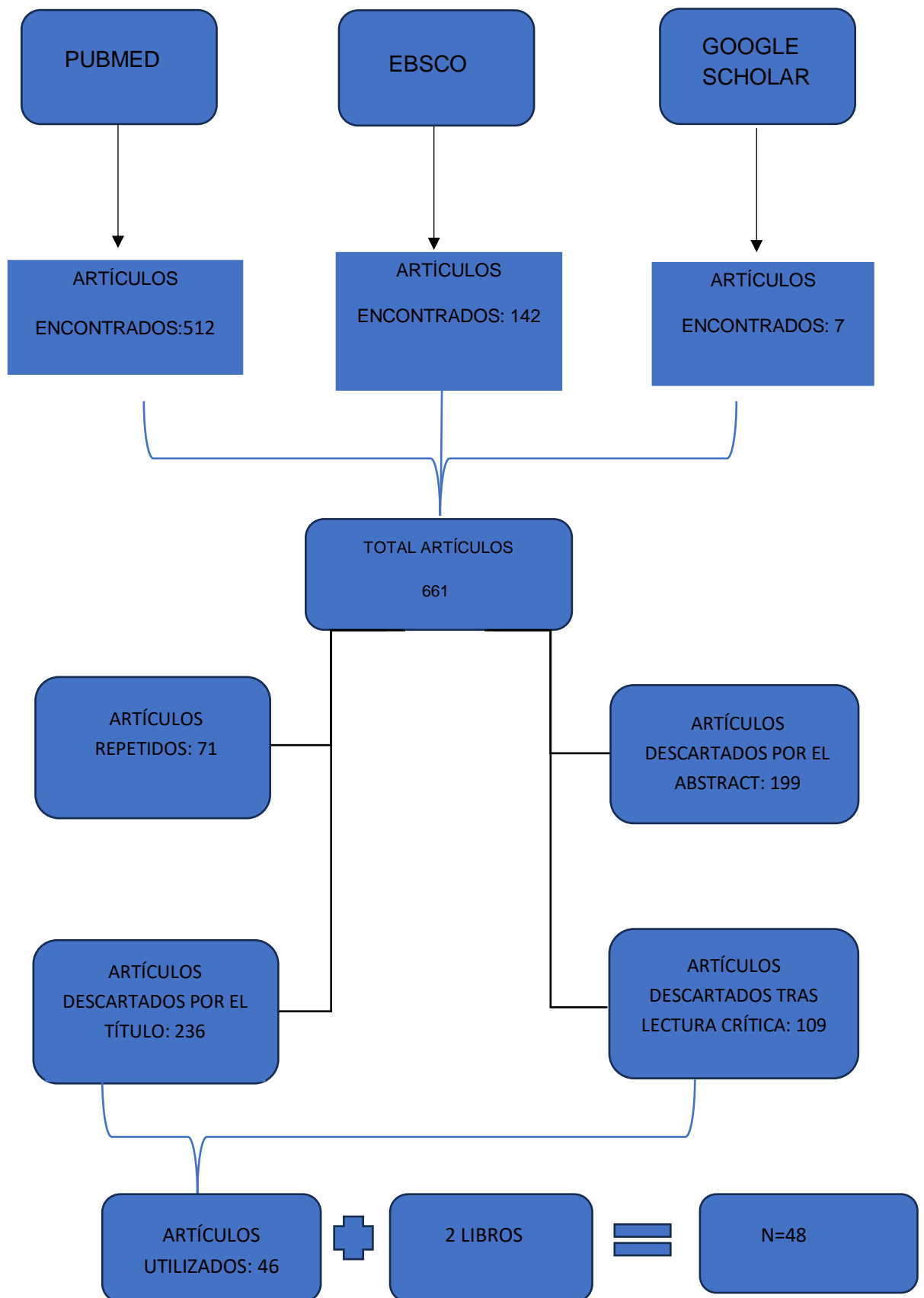
❖ En EBSCO:

BUSQUEDAS	ARTICULO ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Bruxism OR Sleep Bruxism AND Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities	8	1
Physical Therapy Specialty OR Physical Therapy Modalities AND Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders	21	3
Bruxism OR Sleep Bruxism AND Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders	24	1
Masticatory muscles AND Bruxism OR Sleep Bruxism AND Anatomy OR Anatomy and physiology	11	0
Bruxism OR Sleep Bruxism AND Anatomy OR Anatomy and physiology	12	0
Bruxism OR Sleep Bruxism AND Myalgia OR Myofascial pain syndrome	9	0
Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders AND Myalgia OR Myofascial pain síndrome	13	2
Bruxism OR Sleep Bruxism AND Occlusal splints	4	0
Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders AND Occlusal splints	9	1

Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders AND Anatomy OR Anatomy and physiology AND Bruxism OR Sleep Bruxism	16	0
Masticatory muscles AND Occlusal splints	7	0
Extracorporeal Shockwave Therapy AND Temporomandibular Joint AND Masticatory muscles	1	1
Extracorporeal Shockwave Therapy AND Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome OR Temporomandibular Joint Disorders	2	1
Extracorporeal Shockwave Therapy AND Myofascial Pain Syndrome.	5	1

- ❖ En Google Scholar:
Se encontraron 7 artículos distintos a los demás usando los mismos términos.

Flujograma



3. Objetivos

General:

- Valorar la efectividad de la aplicación de ondas de choque junto al tratamiento habitual en los músculos masticatorios frente al tratamiento habitual en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.

Específicos:

- Valorar la influencia de incluir la terapia por ondas de choque sobre los músculos masticatorios al tratamiento habitual sobre la máxima apertura mandibular libre de dolor frente al tratamiento habitual en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.
- Valorar la influencia de incluir la terapia por ondas de choque sobre los músculos masticatorios al tratamiento habitual sobre la disminución del dolor a la presión en el masetero, medido con un algómetro digital, frente al tratamiento habitual en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.
- Valorar la influencia de incluir la terapia por ondas de choque sobre los músculos masticatorios al tratamiento habitual sobre la disminución del dolor a la presión en el temporal porción media, medido con un algómetro digital, frente al tratamiento habitual en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.

4. Hipótesis

La aplicación de ondas de choque extracorporales sobre los músculos masticatorios dolorosos, junto al tratamiento habitual, en pacientes diagnosticados de bruxismo con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico, ofrece mejores resultados que el tratamiento habitual, en el aumento de la máxima apertura mandibular libre de dolor, en la disminución del dolor a la presión en el masetero y en el temporal porción media medidos con un algómetro digital.

5. Metodología

5.1 Diseño del estudio

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se realizará un estudio analítico debido a que el objetivo del proyecto de investigación es evaluar la eficacia de la aplicación de las ondas de choque en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico, experimental, donde la población se dividirá en un grupo experimental y en un grupo control, longitudinal, prospectivo y enmascarado a simple ciego donde los participantes desconocen que intervención recibe cada individuo.

Con este estudio se pretende comparar los resultados obtenidos y esclarecer si son significativos o no, para poder extrapolarlo a la población que padece esta patología.

El estudio se llevará a cabo dividiendo la población en dos grupos:

Grupo 1 o Control: Pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional y tratamiento con férula de descarga.

Grupo 2 o Experimental: Pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales.

Este estudio experimental se basará y cumplirá los principios éticos que se recogen en la Declaración de Helsinki del año 1964, que protegen ante todo la salud del paciente. Para llevar a cabo todo lo mencionado en la Declaración de Helsinki, se seguirán al pie de la letra los principios expuestos y se pedirá el consentimiento al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se expondrá el estudio que se quiere realizar y se pide permiso para la cooperación en el estudio.

Todos los sujetos que participen en este estudio estarán previamente informados de los requisitos y del motivo de la investigación. Los sujetos recibirán previo al estudio una hoja llamada "hoja de información al paciente" donde se expondrá toda la información que necesiten saber y recibirán también un consentimiento informado, donde se les informará en un lenguaje no científico el motivo y las etapas de la investigación, sus derechos y la hoja de revocación para que, si los pacientes lo desean, puedan abandonar el proyecto de investigación. El consentimiento lo deben leer atentamente y firmar antes de dar comienzo al estudio.

Durante este estudio, se acatará en todo momento la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD). Se mantendrá el anonimato de los participantes y donde cada participante tendrá asignado un código único y personal en el que se anotarán los resultados obtenidos. El único acreditado para acceder a dichos datos será el investigador principal. Los fisioterapeutas que lleven a cabo el estudio solo llevarán a cabo la valoración y el análisis de las variables.

5.2 Sujetos del estudio

La población diana está formada por sujetos de entre 20 y 60 años diagnosticados previamente de bruxismo del sueño y de TTM de origen miogénico, por un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño o un Odontólogo especializado en la ATM.

La población de estudio estará formada por sujetos de entre 20 y 60 años diagnosticados previamente de bruxismo del sueño y de TTM de origen miogénico, por un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño o un Odontólogo especializado en la ATM, recogidos de los distintos hospitales públicos de la Comunidad de Madrid y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Tener un diagnóstico de bruxismo del sueño por un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño o un Odontólogo especializado en la ATM con al menos 4 meses de evolución.
- Tener un diagnóstico de TTM miogénico por un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño o un Odontólogo especializado en la ATM con al menos 4 meses de evolución.
- Hombre o mujer entre 20 y 60 años.
- Dolor en la ATM.
- Dolor en la musculatura masticatoria.
- Uso de férula de descarga tipo Michigan, prescrita por un especialista.

Criterios de exclusión:

- Todos aquellos que no cumplan todos los criterios de inclusión.

- Pacientes NO colaboradores con el tratamiento con la férula de descarga.
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente previamente en la región cervical, en la ATM o en el sistema vestibular.
- Pacientes con enfermedades neurológicas o autoinmunes.
- Pacientes diagnosticados de hiperplasia condilar mandibular o de hipoplasias mandibulares severas.
- Infección activa en la región orofacial.
- Pacientes con férula de descarga que NO sea del tipo Michigan.

Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico consecutivo ya que los sujetos cumplen los criterios de inclusión y exclusión y formarán parte del estudio según los especialistas ya nombrados deriven a los pacientes al Hospital Universitario 12 de Octubre, donde se llevará a cabo el estudio.

Cálculo muestral

Para obtener el cálculo muestral se han realizado los siguientes cálculos para que el estudio sea significativo y pueda hacer inferencia en la población. Haremos uso de esta fórmula para obtenerlo.

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

- n: Número de sujetos por grupo
- d: Precisión
- k: Constante que extraeremos de la tabla
- SD: Desviación típica

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0.10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

TABLA 5: RELACIÓN ENTRE NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (A) Y POTENCIA ESTADÍSTICA (1-B). FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

Se ha realizado el cálculo muestral con la variable máxima apertura mandibular por ser la de mayor tamaño.

Para los valores de desviación típica y precisión han sido extraídos del artículo “ *Evaluation of the efficacy of manual soft tissue therapy and therapeutic exercises in patients with pain and limited mobility TMJ: a randomized control trial (RCT)* ”⁽⁴⁷⁾.

El valor de desviación típica (SD) es de 1.48 y el de la precisión (d) 0.7. Se asume un valor de significación de 5% y un poder estadístico de 80%. El valor de k= 7.8 se ha extraído de la tabla expuesta anteriormente. Sabiendo estos datos realizamos el cálculo introduciendo los valores en la fórmula expuesta anteriormente.

$$n = \frac{2k \times SD^2}{d^2}$$

$$n = (2 \times 7.8) \times (1.48)^2 / 0.7^2$$

$$n = 69,73$$

Se necesita una muestra de 70 sujetos en cada uno de los grupos, con ambos grupos la muestra será de 140 participantes. Se añade un 15% al valor obtenido para cubrir los posibles abandonos. Con lo cual el total de toda la muestra será de 162 participantes en total, 81 en cada grupo. De manera aleatoria se dividirán los participantes en los dos grupos, se realizará con un programa informático diseñado para aleatorizar muestras en estudios.

5.3 Variables

Variables dependientes:

- Máxima apertura mandibular libre de dolor:
 - Es una variable cuantitativa continua, con la que se valoran los grados de apertura mandibular que pueda realizar el paciente sin aparición de dolor. Para medirlo usaremos la herramienta TheraBite Scale Range of Motion, que es un dispositivo validado y homologado para medir la apertura mandibular. Mide la apertura mandibular en mm. Para realizar la medición se coloca la muesca alojada en la esquina inferior izquierda en los incisivos inferiores 41 y 31, después el paciente realizará la apertura mandibular hasta que sienta dolor en la ATM y a continuación con la regla alojada en la parte superior izquierda mediremos la apertura colocando la parte superior en los incisivos superiores 11 y 21.



FIGURA 3: MEDICIÓN DE APERTURA MANDIBULAR CON THERABITE FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA



FIGURA 4: THERABITE FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

- Umbral de dolor a la presión en masetero:
 - Se trata de una variable cualitativa continua, con la que se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo masetero con un algómetro digital. Se mide en Newton (N). Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5 mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el masetero. A continuación realizará una presión

sobre la banda tensa y el paciente informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

- Umbral de dolor a la presión en temporal porción media:
 - Se trata de una variable cualitativa continua, con la que se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo temporal en la porción media con un algómetro digital. Se mide en Newton (N). Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5 mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el temporal en la porción media. A continuación realizará una presión sobre la banda tensa y el paciente informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

Variables independientes:

- Tipo de tratamiento:
 - Se trata de una variable cualitativa, nominal y dicotómica. Es una variable que se refiere a los dos tipos de tratamiento que se realizarán en el estudio. Donde el grupo 1 o Control son pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional y tratamiento con férula de descarga. Y el grupo 2 o Experimental son pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales. Se cuantificarán las variables para el programa estadístico de tal manera.
 - Grupo control= 0.
 - Grupo experimental=1.
- Momento de la medición:
 - Se trata de una variable cualitativa nominal dicotómica, la variable se refiere a dos momentos concretos, el primero, el momento previo a la intervención. Y el segundo posterior a la intervención. Se cuantificarán las variables para el programa estadístico de tal manera.
 - Post-tratamiento= 0.
 - Pre-tratamiento=1.

5.4 Hipótesis operativas

A continuación expondremos las hipótesis operativas por cada variable dependiente usada en el proyecto.

❖ **Máxima apertura mandibular libre de dolor:**

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la máxima apertura mandibular libre de dolor medido a través de la herramienta TheraBite, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

Hipótesis operativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la máxima apertura mandibular libre de dolor medido a través de la herramienta TheraBite, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

❖ **Umbral de dolor a la presión en masetero:**

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la variación del umbral del dolor a la presión en masetero medido a través del algómetro digital “Palpatronic”, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

Hipótesis operativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la variación del umbral del dolor a la presión en masetero medido a través del algómetro digital “Palpatronic”, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

❖ **Umbral de dolor a la presión en temporal porción media:**

Hipótesis nula (H0): No existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de

fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la variación del umbral del dolor a la presión en temporal porción media medido a través del algómetro digital “Palpatronic”, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

Hipótesis operativa (H1): Existen diferencias estadísticamente significativas entre el tratamiento de fisioterapia convencional con férula de descarga, y el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales aplicados sobre músculos masticatorios, en la variación del umbral del dolor a la presión en temporal porción media medido a través del algómetro digital “Palpatronic”, en pacientes con bruxismo y TTM de origen miogénico.

5.5 Recogida y análisis de datos, contraste de hipótesis

Como ya hemos nombrado anteriormente el estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid. Las mediciones de las variables serán de la manera que nombramos anteriormente, la máxima apertura mandibular libre de dolor con la herramienta TheraBite, y el umbral de dolor a la presión en masetero y temporal se realizarán con el algómetro digital “Palpatronic”. Las mediciones se realizarán antes de comenzar el estudio y otra al terminarlo.

Para cada variable se realizarán una medición antes de las intervenciones, y otra medición después de las intervenciones. Aunque estén en distintos grupos (control o experimental) se realizarán estas mediciones a cada paciente de manera independiente. Realizando esto obtendremos una nueva variable que consistirá en la resta de las mediciones después y antes de la intervención.

Después de haber obtenido todas las mediciones pertinentes se pasará a realizar un análisis estadístico con el programa informático IBM SPSS® Statistics para analizar si existen diferencias significativas entre los dos grupos.

Comenzaremos realizando un análisis descriptivo de los datos obtenidos en las mediciones de las variables. En el análisis descriptivo se obtienen los siguientes datos; frecuencia absoluta y relativa. La media la moda y la mediana. Percentiles y cuartiles. Rango y desviación típica. Y por último asimetría y curtosis.

Después se realizará el análisis estadístico inferencial. Donde haremos uso de la variable anteriormente nombrada que era la resta de las mediciones después y antes de la intervención. Con esta variable se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la nueva variable que podemos denominar "Diferencia de las medias pre y post-tratamiento".

Para poder determinar que test estadístico usaremos necesitamos realizar varias pruebas. Testaremos la normalidad de las variables con la prueba de **Kolmogorov Smirnov** y la homogeneidad de las varianzas mediante **la prueba de Lèvene**.

Prueba de **Kolmogorov Smirnov**: Para comprobar la normalidad de las variables.

- ❖ Valores de p mayores que 0,05= Normalidad

- ❖ Valores de p menores que 0,05= No normalidad

Para testar la homogeneidad de las varianzas haremos **la prueba de Levene**.

- Si $p \geq 0,05$: si existe homogeneidad de las varianzas

- Si $p < 0,05$: no existe homogeneidad de las varianzas

Si al realizar la prueba de **Kolmogorov Smirnov** obtenemos que p es mayor que 0,05, sigue una distribución normal y se usa el Test paramétrico llamado **T-Student** para muestras independientes.

En la prueba **T-Student** podemos obtener:

- Si $p \geq 0,05$: no existen diferencias estadísticamente significativas.

- Si $p < 0,05$: existen diferencias estadísticamente significativas.

Sin embargo si al realizar la prueba de **Kolmogorov Smirnov** obtenemos un resultado de p menos que 0,05, la muestra no sigue una distribución normal y usaríamos la prueba no paramétrica para muestras independientes **U de Mann – Whitney**.

En la prueba de **U de Mann – Whitney** podemos obtener:

- Si $p \geq 0,05$ no existen diferencias estadísticamente significativas.

- Si $p < 0,05$ existen diferencias estadísticamente significativas.

5.6 Limitaciones del estudio

- En cuanto a las limitaciones del estudio, una de las principales limitaciones es que los sujetos deben ser colaboradores todas las noches con el uso de la férula prescrita por el especialista. A la mínima que uno o varios sujetos dejen de usarla unos días los resultados pueden variar notablemente.
- Otra limitación es que se deberían aplicar las técnicas en la región cervical debido a su relación con la ATM y las ondas de choque en músculos como el trapecio en su porción más superior ya que el síndrome de dolor miofascial que ocurre en los TTM miogénicos, no ocurre solo en el masetero y temporal, sino que afecta a muchos más músculos.
- También otra posible limitación del estudio la necesidad de una excelente relación y comunicación, la cual a veces es escasa y deficiente, con los otros especialistas como odontólogos y médicos involucrados en el diagnóstico o en el estudio de los pacientes. Al ser entidades tan difíciles, complejas y multifactoriales, su estudio y diagnóstico pueden resultar complicados por parte de los especialistas.
- Y la última limitación puede ser la falta de semejanza entre las técnicas aplicadas por los distintos fisioterapeutas.

5.7 Equipo investigador

Esta investigación involucra a distintos profesionales de ramas o profesiones diferentes y se necesita una relación y comunicación excelente entre los distintos miembros del equipo multidisciplinar.

- **Investigador principal:** D Ignacio Jiménez Ahijado, Graduado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.
- **Investigador nº2:** Un odontólogo especializado en TTM con 5 años de experiencia en el campo y que haya realizado más estudios de investigación.
- **Investigador nº3:** Un fisioterapeuta con una amplia experiencia en investigación, estadística y recogida de datos.
- **Un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño.**
- **Dos fisioterapeutas**, dispuestos a participar en el estudio, que posean un título de Máster o experto en Dolor Orofacial y Disfunción Craneomandibular y que tengan más de 5 años de experiencia con pacientes con bruxismo y TTM.
- **Dos fisioterapeutas**, dispuestos a participar en el estudio, que posean un título que les acredite que hayan realizado una formación en ondas de choque extracorporales, que tengan más de 10 años de experiencia tratando pacientes con esta técnica y que hayan tratado a pacientes con ondas de choque extracorporales en la región mandibular.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Como ya nombramos anteriormente se trata de un estudio analítico debido a que el objetivo del proyecto de investigación es evaluar la eficacia de la aplicación de las ondas de choque en pacientes bruxistas con disfunciones temporomandibulares de origen miogénico, experimental, donde la población se dividirá en un grupo experimental y en un grupo control, longitudinal, prospectivo y enmascarado a simple ciego donde los participantes desconocen que intervención recibe cada individuo.

Una vez sabido esto, se enviará una solicitud de aprobación de la investigación al Comité ético de investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Si el Comité aprueba la solicitud, dará comienzo el estudio. Primero comenzará la búsqueda de participantes para el estudio, donde el médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño se encargará de enviar los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y de exclusión. También al comienzo del estudio se celebrarán varias reuniones donde se informará detalladamente del rol de cada uno, y se informará a los fisioterapeutas de las intervenciones y procedimientos que han de realizarse. Antes de comenzar el estudio, el médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o el Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño y el Odontólogo especializado en TTM valorarán los diagnósticos que traen los pacientes, y si fuera necesario por si hubieran dudas, realizarán una nueva valoración y un nuevo diagnóstico. Si un sujeto no tiene un diagnóstico de bruxismo claro y evidente, tendrá que abandonar el estudio. Una vez se consigan el número de sujetos que se determinaron en el cálculo muestral, acabará esta fase de reclutamiento de sujetos.

El estudio se llevará a cabo dividiendo la población en dos grupos:

- **Grupo 1 o Control:** Pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional y tratamiento con férula de descarga.
- **Grupo 2 o Experimental:** Pacientes diagnosticados de bruxismo y con TTM de origen miogénico, que recibirán el tratamiento de fisioterapia convencional, tratamiento con férula de descarga y tratamiento con ondas de choque extracorporales.

Los grupos se determinarán de forma totalmente aleatoria, se realizará con un programa informático validado que dividirá la población entre grupo control y grupo experimental. Según los individuos pertenezcan a un grupo u otro recibirán el tratamiento expuesto anteriormente.

Cuando toda la población haya sido ya derivada para realizar el estudio, el investigador principal explicará de manera individual y detallada a los sujetos, el estudio que se va a llevar a cabo, como se desarrollará, los objetivos del estudio y el propósito. Toda esta información será facilitada de forma verbal y de forma escrita, con un documento llamado hoja de información al paciente y también se entregará el consentimiento informado que si están de acuerdo este debe ser firmado y entregado. En este estudio no habrá pacientes menores de edad ya que la horquilla de edad es desde los 20 a los 60 años.

A cada paciente se le hará entrega de una hoja de recogida de datos, en esta hoja cada paciente lleva asignado un código que les identifica, para preservar la anonimidad de los sujetos. También en la hoja se especifica a que grupo se le ha asignado al sujeto después de la aleatorización informatizada. Los datos obtenidos de las mediciones pre y post de las variables se anotarán en la hoja de recogida de datos.

Los dos fisioterapeutas con título de Máster o experto en Dolor Orofacial y Disfunción Craneomandibular y que tengan más de 5 años de experiencia con pacientes con bruxismo y TTM, serán los encargados de evaluar a los pacientes y realizar las mediciones con los instrumentos pertinentes. El fisioterapeuta con experiencia en investigación y estadística anotará los datos y los meterá en la base de datos.

Se comenzará con la toma de datos pre-intervención, donde los pacientes acudirán citados y los fisioterapeutas cualificados realizarán las mediciones.

➤ Máxima apertura mandibular libre de dolor:

- Para medirlo usaremos la herramienta TheraBite Scale Range of Motion, que es un dispositivo validado y homologado para medir la apertura mandibular. Mide la apertura mandibular en mm. Para realizar la medición se coloca la muesca alojada en la esquina inferior izquierda en los incisivos inferiores 41 y 31, después el paciente realizará la apertura mandibular hasta que sienta dolor en la ATM y a continuación con la regla alojada en la parte superior izquierda mediremos la apertura colocando la parte superior en los incisivos superiores 11 y 21.



FIGURA 3: MEDICIÓN DE APERTURA MANDIBULAR CON THERABITE FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA

- Umbral de dolor a la presión en masetero:
 - Se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo masetero con un algómetro digital. Se mide en Newton (N). Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5 mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el masetero. A continuación, realizará una presión sobre la banda tensa y el paciente informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

- Umbral de dolor a la presión en temporal porción media:
 - Se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo temporal en la porción media con un algómetro digital. Se mide en Newton (N). Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5 mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el temporal en la porción media. A continuación, realizará una presión sobre la banda tensa y el paciente informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

Todos los datos obtenidos de las mediciones de las variables se anotan por parte del fisioterapeuta con experiencia en investigación y los meterá en la base de datos.

Al día siguiente de realizar las mediciones, los pacientes serán citados para comenzar las sesiones de tratamiento. El tratamiento con férula de descarga es realizado por todos los pacientes, ya que como nombramos anteriormente, es fundamental ya que el bruxismo debe ser tratado, sino puede desencadenar en fracturas o desgaste dental, daño severo a las estructuras orofaciales e incluso fracturas de huesos. El paciente debe estar comprometido a usar la férula todos los días y seguir las indicaciones de su odontólogo. De hecho, el médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño, tendrá la función de realizar un exhaustivo seguimiento sobre el uso de las férulas, y si un paciente no ha hecho uso de ella durante el estudio debe comunicarlo al investigador principal.

La duración del tratamiento será 45 minutos de tratamiento habitual y uso de la férula diario, para el grupo control. Y 60 minutos de tratamiento habitual, terapia por ondas de choque y uso de la férula para el grupo experimental.

El grupo 1 o control recibirá el tratamiento de fisioterapia convencional y tratamiento con férula de descarga.

El tratamiento habitual, al que ambos grupos se someterán, y será realizado por los dos fisioterapeutas que posean un título de Máster o experto en Dolor Orofacial y Disfunción Craneomandibular y que tengan más de 5 años de experiencia con pacientes con bruxismo y TTM, consistirá en: realizar un programa de educación dirigido a conductas para funcionales propias del bruxismo y un programa de ejercicios para realizar en casa. En el programa de educación, se enseña cómo deben proteger los pacientes las estructuras mandibulares. Se dieron directrices sobre, evitar comer comidas duras o difíciles de masticar, no masticar solo por un lado, la importancia de prestar atención a la postura de la cabeza y se dieron directrices sobre higiene del sueño ⁽³⁶⁾.

En cuanto al programa de ejercicios para casa incluía ejercicios de respiraciones diafragmáticas, ejercicios de apertura y cierre bucal mientras el paciente hacia contactar su lengua con la región anterosuperior del paladar, ejercicios de flexión de mentón y cabeza, ejercicios contra resistencia de apertura y desplazamientos laterales mandibulares, ejercicios de masticación y por último estiramientos de pectoral y de la musculatura cervical. Los pacientes realizarían 3 series de 10 de cada ejercicio todos los días ⁽³⁶⁾.

A parte de los ejercicios y el programa de educación se realizará un tratamiento de terapia manual de una duración de 45 minutos, realizado por un fisioterapeuta experto y cualificado. En la sesión se llevarán a cabo movilizaciones de tejidos blandos y movilizaciones articulares en la región temporomandibular, estructuras cercanas y en el segmento cervical. Se aplicarán

movilizaciones de deslizamiento anterior y tracciones caudales de la ATM, relajaciones post-isométricas, inhibiciones suboccipitales y liberación fascial mandibular. También se realizó liberación miofascial en estos tejidos y se trataron los posibles puntos gatillo que los pacientes podían presentar en masetero, temporal, pterigoideos y músculos de la región cervical ⁽³⁶⁾. El tratamiento habitual se ha extraído del estudio “*A Comparison of Manual Therapy and Splint Therapy in Patients Diagnosed with Myofascial Temporomandibular Dysfunction with Sleep Bruxism*” ⁽³⁶⁾.

El grupo 2 o grupo experimental recibirá el tratamiento habitual que acabamos de mencionar, el uso de las férulas y la terapia por ondas de choque. El tratamiento con ondas de choque ha sido extraído de un artículo publicado por el Dr Danilo Jankovic en el German Pain and Palliative Care Congress 2012 que se recoge en el libro *Myofascial syndromes and trigger points* de Markus Gleitz ⁽⁴⁷⁾.

Se hará uso de un aparato de ondas de choque focales Duolith de Storz Medical. Las regiones donde se aplicarán las ondas de choque serán; temporal, masetero, articulación temporomandibular, esternocleidomastoideo y trapecios, ya que esta musculatura suele presentar puntos gatillo satélite.

El paciente estará colocado en decúbito supino, con la boca relajada y ligeramente abierta para relajar la musculatura masticatoria. Antes de aplicar las ondas de choque, el fisioterapeuta debe palpar y valorar las regiones dolorosas y los puntos gatillo. A continuación, se usará una densidad de flujo de energía de 0.15mJ/mm^2 y con una frecuencia de descarga de 4 Hz. Se aplicarán 2000 disparos/punto cada sesión en los puntos localizados en masetero, temporal, trapecio y esternocleidomastoideo ⁽⁴⁸⁾. El fisioterapeuta debe asegurarse que el dolor es tolerado por parte de los pacientes, ya que es una región sensible. Después de la aplicación se masajeará el área tratada, se realizarán estiramientos pasivos y se aplicará calor en la región mandibular. Finalmente se deben realizar movimientos activos mandibulares. Se realizarán las 3 primeras sesiones con intervalos de 7 días entre las sesiones y las 5 restantes los pacientes acudirán cada 14 días. Se necesitarán 8 sesiones ⁽⁴⁸⁾.



FIGURA 5: APLICACIÓN ONDAS DE CHOQUE EN MASETERO, TEMPORAL, TRAPECIO Y ESTERNOCLEIDOMASTOIDEO FUENTE: ⁽⁴⁸⁾

El tratamiento de ambos grupos constará de 8 sesiones, donde las 3 primeras acudirán con un intervalo de 7 días entre sesión y las sesiones restantes acudirán cada 14 días.

El último día de tratamiento se volverán a realizar todas las mediciones postratamiento y los valores serán anotados debidamente en la hoja de recogida de datos del paciente. Se procederá a recopilar todas las mediciones realizadas y el fisioterapeuta con una amplia experiencia en investigación, estadística y recogida de datos, introducirá los datos, realizará el análisis estadístico, extraerá los datos y redactará las conclusiones del estudio.

6.2 Etapas de desarrollo

ETAPAS DE DESARROLLO	DURACIÓN
Realización del proyecto	Octubre de 2023 a Abril de 2024 (7 meses)
Solicitud del proyecto y aprobación del Comité Ético de Investigación	Abril de 2024 a Mayo de 2024 (1 mes)
Reuniones con los distintos integrantes del equipo	Mayo de 2024 a Junio de 2024 (1 mes)
Reclutamiento de la muestra	Junio de 2024 a Noviembre de 2024 (6 meses) o hasta completar la muestra
Citaciones de los sujetos y mediciones pretratamiento	2 días
Tratamiento	Noviembre de 2024 a Diciembre de 2024 (65 días aproximadamente)
Mediciones postratamiento	Principios de Enero 2025 (1 día, realizado en la última sesión de tratamiento)
Análisis estadístico de los datos	Enero de 2025 a Febrero de 2025 (1 mes)
Redacción de resultados y elaboración de conclusiones	Febrero de 2025 a Marzo de 2025 (1 mes)

6.3 Distribución de tareas del equipo

- **Investigador principal:** D Ignacio Jiménez Ahijado, Graduado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios. Coordinación y supervisión del proyecto.
- **Investigador nº2:** Un odontólogo especializado en TTM con 5 años de experiencia en el campo y que haya realizado más estudios de investigación. Su labor será derivar pacientes para la realización del estudio, revisar los diagnósticos de TTM miogénicos y si fuera necesario volver a valorarlos y verificar si el diagnóstico es correcto
- **Investigador nº3:** Un fisioterapeuta con una amplia experiencia en investigación, estadística y recogida de datos. Se encargará de registrar las mediciones y de realizar la parte estadística del estudio.
- **Un médico especialista en Cirugía Oral y maxilofacial o un Odontólogo especializado en Medicina Dental del Sueño** que se encargará de, derivar a los pacientes que cumplan los criterios, de comprobar y valorar el diagnóstico de bruxismo emitido por los otros especialistas que hayan tratado al paciente y de realizar un seguimiento y valoración del estricto uso de la férula.
- **Dos fisioterapeutas**, dispuestos a participar en el estudio, que posean un título de Máster o experto en Dolor Orofacial y Disfunción Craneomandibular y que tengan más de 5 años de experiencia con pacientes con bruxismo y TTM. Estarán encargados de realizar el tratamiento habitual a los sujetos y de tomar las mediciones.
- **Dos fisioterapeutas**, dispuestos a participar en el estudio, que posean un título que les acredite que hayan realizado una formación en ondas de choque extracorporales, que tengan más de 10 años de experiencia tratando pacientes con esta técnica y que hayan tratado a pacientes con ondas de choque extracorporales en la región mandibular. Estarán encargados de aplicar las ondas de choque a los sujetos.

6.4 Lugar de realización del estudio

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, la valoración de diagnósticos, seguimiento de férulas y toma de medidas, se realizará en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Las intervenciones se realizarán en el servicio de rehabilitación, en la sala de fisioterapia.

7. Bibliografía

- (1) Pérez T , Parra A. Fisioterapia en el trastorno temporomandibular. 1^a ed. Madrid: Elsevier; 2019.
- (2) Alomar X, Medrano J, Cabratosa J, Clavero JA, Lorente M, Serra I, et al. Anatomy of the temporomandibular joint. *Semin Ultrasound CT MR* 2007 -06;28(3):170-183.
- (3) Fluerașu MI, Bocșan IC, Țig I, Iacob SM, Popa D, Buduru S. The Epidemiology of Bruxism in Relation to Psychological Factors. *Int J Environ Res Public Health* 2022 -01-08;19(2):691.
- (4) Shalev-Antsel T, Winocur-Arias O, Friedman-Rubin P, Naim G, Keren L, Eli I, et al. The continuous adverse impact of COVID-19 on temporomandibular disorders and bruxism: comparison of pre- during- and post-pandemic time periods. *BMC Oral Health* 2023 -10-04;23(1):716.
- (5) Pontes LdS, Prietsch SOM. Sleep bruxism: population based study in people with 18 years or more in the city of Rio Grande, Brazil. *Rev Bras Epidemiol* 2019;22:e190038.
- (6) Przysłańska A, Jasielska A, Ziarko M, Pobudek-Radzikowska M, Maciejewska-Szaniec Z, Prylińska-Czyżewska A, et al. Psychosocial Predictors of Bruxism. *Biomed Res Int* 2019;2019:2069716.
- (7) Wetselaar P, Vermaire EJH, Lobbezoo F, Schuller AA. The prevalence of awake bruxism and sleep bruxism in the Dutch adolescent population. *J Oral Rehabil* 2021 -02;48(2):143-149.
- (8) Wetselaar P, Vermaire EJH, Lobbezoo F, Schuller AA. The prevalence of awake bruxism and sleep bruxism in the Dutch adult population. *J Oral Rehabil* 2019 -07;46(7):617-623.
- (9) Kinalski MdA, Cadermatori MG, Horta BL, Correa MB, Demarco FF, Pereira-Cenci T. Common mental disorders and bruxism in adults: a birth cohort study. *J Dent* 2019 -04;83:27-32.
- (10) Fluerașu MI, Bocșan IC, Țig I, Iacob SM, Popa D, Buduru S. The Epidemiology of Bruxism in Relation to Psychological Factors. *Int J Environ Res Public Health* 2022 -01-08;19(2):691.
- (11) Hilgenberg-Sydney PB, Lorenzon AL, Pimentel G, Petterle RR, Bonotto D. Probable awake bruxism - prevalence and associated factors: a cross-sectional study. *Dental Press J Orthod* 2022;27(4):e2220298.
- (12) Machado NAG, Costa YM, Quevedo HM, Stuginski-Barbosa J, Valle CM, Bonjardim LR, et al. The association of self-reported awake bruxism with anxiety, depression, pain threshold at pressure, pain vigilance, and quality of life in patients undergoing orthodontic treatment. *J Appl Oral Sci* 2020 -03-27;28:e20190407.
- (13) Przysłańska A, Jasielska A, Ziarko M, Pobudek-Radzikowska M, Maciejewska-Szaniec Z, Prylińska-Czyżewska A, et al. Psychosocial Predictors of Bruxism. *Biomed Res Int* 2019;2019:2069716.
- (14) Saczuk K, Lapinska B, Wilmont P, Pawlak L, Lukomska-Szymanska M. Relationship between Sleep Bruxism, Perceived Stress, and Coping Strategies. *Int J Environ Res Public Health* 2019 -09-01;16(17):3193.
- (15) Shalev-Antsel T, Winocur-Arias O, Friedman-Rubin P, Naim G, Keren L, Eli I, et al. The continuous adverse impact of COVID-19 on temporomandibular disorders and bruxism:

comparison of pre- during- and post-pandemic time periods. *BMC Oral Health* 2023 -10-04;23(1):716.

(16) Kuang B, Li D, Lobbezoo F, de Vries R, Hilgevoord A, de Vries N, et al. Associations between sleep bruxism and other sleep-related disorders in adults: a systematic review. *Sleep Med* 2022 -01;89:31-47.

(17) Ning R, Chen J, Lu Y, Guo J. Obstructive sleep apnea: a follow-up program in its relation to temporomandibular joint disorder, sleep bruxism and orofacial pain. *BMC Oral Health* 2023 -08-19;23(1):578.

(18) Matusz K, Maciejewska-Szaniec Z, Gredes T, Pobudek-Radzikowska M, Glapiński M, Górna N, et al. Common therapeutic approaches in sleep and awake bruxism - an overview. *Neurol Neurochir Pol* 2022;56(6):455-463.

(19) Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, et al. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *J Oral Rehabil* 2018 -11;45(11):837-844.

(20) Prado IM, Abreu LG, Pordeus IA, Amin M, Paiva SM, Serra-Negra JM. Diagnosis and prevalence of probable awake and sleep bruxism in adolescents: an exploratory analysis. *Braz Dent J* 2023;34(3):9-24.

(21) Nieto MS, Tiscareño H, Castellanos JL. Neurofisiología y bruxismo. *Rev ADM*. 2018;75(4):202-213.

(22) Omezli MM, Torul D, Varer Akpınar C. Temporomandibular disorder severity and its association with psychosocial and sociodemographic factors in Turkish adults. *BMC Oral Health* 2023 -01-21;23(1):34.

(23) Chan NHY, Ip CK, Li DTS, Leung YY. Diagnosis and Treatment of Myogenous Temporomandibular Disorders: A Clinical Update. *Diagnostics* (2075-4418) 2022 -12;12(12):2914.

(24) Ferrillo M, Giudice A, Marotta N, Fortunato F, Di Venere D, Ammendolia A, et al. Pain Management and Rehabilitation for Central Sensitization in Temporomandibular Disorders: A Comprehensive Review. *Int J Mol Sci* 2022 -10-12;23(20):12164.

(25) Shimada A, Castrillon EE, Svensson P. Revisited relationships between probable sleep bruxism and clinical muscle symptoms. *J Dent* 2019 -03;82:85-90.

(26) Winocur-Arias O, Friedman-Rubin P, Abu Ras K, Lockerman L, Emodi-Perlman A, Greenbaum T, et al. Local myalgia compared to myofascial pain with referral according to the DC/TMD: Axis I and II results. *BMC ORAL HEALTH* 2022 -02-04;22(1):1-10.

(27) Golanska P, Saczuk K, Domarecka M, Kuć J, Lukomska-Szymanska M. Temporomandibular Myofascial Pain Syndrome-Aetiology and Biopsychosocial Modulation. A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health* 2021 -07-23;18(15).

(28) Chan NHY, Ip CK, Li DTS, Leung YY. Diagnosis and Treatment of Myogenous Temporomandibular Disorders: A Clinical Update. *Diagnostics* (2075-4418) 2022 -12;12(12):2914.

(29) Vier C, Almeida MBd, Neves ML, Santos ARSd, Bracht MA. The effectiveness of dry needling for patients with orofacial pain associated with temporomandibular dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Brazilian Journal of Physical Therapy* 2019 -01;23(1):3-11.

(30) Jataru A, Gheorghievici G. Physiotherapy role in diseases of the temporomandibular joint. *Romanian Journal of Rhinology* 2022 -12;12(48):176-184.

- (31) Sarfraz S, Anwar N, Tauqeer S, Asif T, Ain NU, Shakeel H. Comparison of effects of manual physical therapy and exercise therapy for patients with Temporomandibular disorders. *J Pak Med Assoc* 2023 -01;73(1):129-130.
- (32) Matusz K, Maciejewska-Szaniec Z, Gredes T, Pobudek-Radzikowska M, Glapiński M, Górna N, et al. Common therapeutic approaches in sleep and awake bruxism - an overview. *Neurol Neurochir Pol* 2022;56(6):455-463.
- (33) Cerón L, Pacheco M, Delgado Gaete A, Bravo Torres W, Astudillo Rubio D. Therapies for sleep bruxism in dentistry: A critical evaluation of systematic reviews. *Dent Med Probl* 2023;60(2):335-344.
- (34) Fernández-Núñez T, Amghar-Maach S, Gay-Escoda C. Efficacy of botulinum toxin in the treatment of bruxism: Systematic review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2019 -07-01;24(4):e416-e424.
- (35) Shim YJ, Lee HJ, Park KJ, Kim HT, Hong IH, Kim ST. Botulinum Toxin Therapy for Managing Sleep Bruxism: A Randomized and Placebo-Controlled Trial. *Toxins (Basel)* 2020 -03-09;12(3):168.
- (36) Damar Örenler S, Tuncer A, Najafov E. A Comparison of Manual Therapy and Splint Therapy in Patients Diagnosed with Myofascial Temporomandibular Dysfunction with Sleep Bruxism. *FIZYOTERAPI REHABILITASYON* 2022 -04;33(2):89-97.
- (37) El-Gendy MH, Ibrahim MM, Helmy ES, Neamat Allah NH, Alkhamis BA, Koura GM, et al. Effect of manual physical therapy on sleep quality and jaw mobility in patients with bruxism: A biopsychosocial randomized controlled trial. *Front Neurol* 2022;13:1041928.
- (38) Albagieh H, Alomran I, Binakresh A, Alhatarisha N, Almeteb M, Khalaf Y, et al. Occlusal splints-types and effectiveness in temporomandibular disorder management. *The Saudi Dental Journal* 2023 /01/01/Number 1/January;35(1):70-79.
- (39) Orzeszek S, Waliszewska-Prosol M, Ettlin D, Seweryn P, Straburzynski M, Martelletti P, et al. Efficiency of occlusal splint therapy on orofacial muscle pain reduction: a systematic review. *BMC Oral Health* 2023 -03-28;23(1):180.
- (40) Wuerfel T, Schmitz C, Jokinen LLJ. The Effects of the Exposure of Musculoskeletal Tissue to Extracorporeal Shock Waves. *Biomedicines* 2022 -05-06;10(5):1084.
- (41) Simplicio CL, Purita J, Murrell W, Santos GS, dos Santos RG, Lana JFSD. Extracorporeal shock wave therapy mechanisms in musculoskeletal regenerative medicine. *J Clin Orthop Trauma* 2020 May 1,;11(Suppl 3):S309-S318.
- (42) Wu T, Li S, Ren J, Wang D, Ai Y. Efficacy of extracorporeal shock waves in the treatment of myofascial pain syndrome: a systematic review and meta-analysis of controlled clinical studies. *Ann Transl Med* 2022 February 1,;10(4):165.
- (43) Li W, Wu J. Treatment of Temporomandibular Joint Disorders by Ultrashort Wave and Extracorporeal Shock Wave: A Comparative Study. *Med Sci Monit* 2020 -06-21;26:e923461.
- (44) Li W, Wu J. Treatment of Temporomandibular Joint Disorders by Ultrashort Wave and Extracorporeal Shock Wave: A Comparative Study. *Med Sci Monit* 2020 -06-21;26:e923461.
- (45) Applied Sciences | Free Full-Text | Effects of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy in Reducing Pain in Patients with Temporomandibular Disorders: A Pilot Randomized Controlled Trial.

⁽⁴⁶⁾ Biomedicines | Free Full-Text | Translational Applications of Extracorporeal Shock Waves in Dental Medicine: A Literature Review.

⁽⁴⁷⁾ Gębska M, Dalewski B, Pałka Ł, Kołodziej Ł. Evaluation of the efficacy of manual soft tissue therapy and therapeutic exercises in patients with pain and limited mobility TMJ: a randomized control trial (RCT). *Head Face Med* 2023 September 8;;19:42.

⁽⁴⁸⁾ M Gleitz. *Myofascial Syndromes and Triggerpoints*. 1^a ed. Heilbronn: Level10; 2011.

Anexo II

Búsqueda realizada en PubMed.

History and Search Details				Download	Delete
Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#20	...	>	Search: Extracorporeal Shockwave Therapy AND Myofascial Pain Syndrome . Filters: in the last 5 years	22	04:39:27
#18	...	>	Search: TMD AND Extracorporeal Shockwave Therapy	3	04:38:52
#16	...	>	Search: Myogenous Temporomandibular Disorders Filters: Full text, in the last 5 years	41	04:38:11
#15	...	>	Search: ((Temporomandibular Joint Disorders / rehabilitation* AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) AND (" Temporomandibular Joint Disorders "[Mesh]) AND (" Physical Therapy Modalities "[Mesh]) Filters: Full text, in the last 5 years	23	04:37:37
#13	...	>	Search: Therapy AND Occlusal Splints Filters: Full text, Clinical Trial, in the last 5 years	59	04:36:46
#11	...	>	Search: (" Masticatory Muscles "[Mesh]) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh] AND (ffrft[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])) Filters: Full text, in the last 5 years	38	04:36:06
#10	...	>	Search: (((" Temporomandibular Joint Disorders "[Mesh]) OR (" Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome "[Mesh])) AND (" Occlusal Splints "[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])) AND (humans[Filter]))) Filters: Full text, in the last 5 years	23	04:35:48
#9	...	>	Search: (" Occlusal Splints "[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])) AND (humans[Filter])) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) Filters: Full text, in the last 5 years	11	04:35:31
#8	...	>	Search: (((" Temporomandibular Joint Disorders "[Mesh]) OR (" Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome "[Mesh])) AND (" Myalgia "[Mesh]) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) Filters: Full text, in the last 5 years	23	04:35:14
#7	...	>	Search: (((" Temporomandibular Joint Disorders "[Mesh]) OR (" Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome "[Mesh])) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh]) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) Filters: Full text, in the last 5 years	44	04:34:56
#6	...	>	Search: (" Bruxism "[Mesh]) AND (" Physical Therapy Modalities "[Mesh]) Filters: Full text, in the last 5 years	7	04:34:23
#4	...	>	Search: (Bruxism* / therapy) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) Filters: Full text	65	04:33:59
#3	...	>	Search: ((Adult) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh] AND (ffrft[Filter])) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter])) AND (humans[Filter])) Filters: Full text	73	04:33:32
#2	...	>	Search: (Adult) AND ((Bruxism* / epidemiology) AND (" Bruxism "[Mesh] OR " Sleep Bruxism "[Mesh] AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) AND ((y_5[Filter]) AND (ffrft[Filter]))) Filters: Full text	20	04:33:09
#1	...	>	Search: ((Mandible / anatomy & histology) AND (" Anatomy "[Mesh] OR " anatomy and histology " [Subheading]) AND (" Temporomandibular Joint "[Mesh]) AND (humans[Filter])) AND (" Masticatory Muscles "[Mesh]) AND ((ffrft[Filter]) AND (2003:2024[mdat])) Filters: Full text	60	04:32:56

Anexo III

Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital 12 de Octubre

Don Ignacio Jiménez Ahijado como investigador principal expone:

Que desea realizar el estudio *“Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.”*

El estudio se llevará a cabo en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. Las intervenciones se realizarán en el servicio de rehabilitación, en la sala de fisioterapia. Ambos localizados en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Será realizado por fisioterapeutas, odontólogos y médicos expertos en medicina oral del sueño y todo el proceso será supervisado por Don Ignacio Jiménez Ahijado, el investigador principal.

El estudio será llevado a cabo respetando la normativa legal aplicada y las éticas aceptadas internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la AMM.

Por todo lo expuesto se solicita autorización para poder realizar este estudio y cuyas características están indicadas en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo.

Se adjunta:

- Protocolo del estudio y copia en papel.
- Manual del investigador y copia en papel.
- Consentimiento informado y hoja de información al paciente y copia en papel.
- Documentos sobre el investigador principal y colaboradores y copia en papel.
- Propuestas de compensación económica para los participantes, centro e investigadores.

Firmado:

En Madrid, a ____ de _____ de 2024

Don Ignacio Jiménez Ahijado

Anexo IV

Hoja de información al paciente

Título del estudio: *“Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.”*

Investigador principal: D Ignacio Jiménez Ahijado, Graduado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

El estudio será llevado a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Av. de Córdoba, S/N, Usera, 28041 Madrid

El objetivo de este estudio es valorar la eficacia de incluir la terapia por ondas de choque en el tratamiento habitual de las disfunciones temporomandibulares de origen miogénico en personas con bruxismo, en relación a la máxima apertura bucal libre de dolor y a la mejora del dolor a la presión en masetero y temporal porción media. La terapia por ondas de choque es una terapia que se ha demostrado científicamente que aporta múltiples beneficios y se quiere demostrar su efectividad en el tratamiento de esta patología.

Tiene derecho a realizar las preguntas que quiera sobre el estudio, a conocer el procedimiento que se va a llevar a cabo y a renunciar a la participación en el estudio. El objetivo de este documento es informar a los participantes de la manera más sencilla, breve y concisa del motivo del estudio y de los procedimientos que se van a llevar a cabo. Firmando este documento ratifica que ha sido informado correctamente de el estudio que se va a llevar a cabo. También debe firmar el consentimiento informado, si desea participar en el estudio.

Lo primero que se realizará son las mediciones pretratamiento.

Mediciones que se le van a realizar:

- Máxima apertura mandibular libre de dolor:
 - Para medirlo usaremos la herramienta TheraBite Scale Range of Motion, que es un dispositivo validado y homologado para medir la apertura mandibular. Para realizar la medición se coloca la muesca alojada en la esquina inferior izquierda en los incisivos inferiores 41 y 31, después usted realizará una apertura de la boca hasta que sienta dolor en la ATM y a continuación con la regla alojada en la parte superior izquierda mediremos la apertura colocando la parte superior en los incisivos superiores 11 y 21.

- Umbral de dolor a la presión en masetero:
 - Se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo masetero con un algómetro digital. Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5

mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el masetero. A continuación, realizará una presión sobre la banda tensa y usted informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

➤ Umbral de dolor a la presión en temporal porción media:

- Se mide el umbral del dolor de los sujetos al realizar una presión en el músculo temporal porción media con un algómetro digital. Usaremos el algómetro digital “Palpatronic” para realizar las mediciones. Realizaremos 5 mediciones pretratamiento y 5 mediciones postratamiento, realizando una media de los resultados para evitar posibles sesgos. Para realizar la medición el especialista tendrá preparado el algómetro correctamente calibrado y lo colocará en una banda tensa que localice en el temporal porción media. A continuación, realizará una presión sobre la banda tensa y usted informará de cuando empieza a ser doloroso. Después se anotarán los Newtons obtenidos cuando el paciente avisó del dolor.

Una vez se tomen las medidas pretratamiento se comenzará con las intervenciones.

Intervenciones que se le van a realizar.

En ambos grupos debe hacer uso de la férula ya prescrita por el especialista, **TODOS** los días. Se realizará un exhaustivo seguimiento de el uso de la férula y si usted no la ha usado un día debe comunicarlo al especialista que realice su seguimiento.

En ambos grupos se llevará a cabo esta intervención y será realizado por los dos fisioterapeutas que posean un título de Máster o experto en Dolor Orofacial y Disfunción Craneomandibular y que tengan más de 5 años de experiencia con pacientes con bruxismo y TTM, consistirá en: Usted debe realizar un programa de educación dirigido a conductas para funcionales propias del bruxismo y un programa de ejercicios para realizar en casa. En el programa de educación, se enseña cómo debe proteger las estructuras mandibulares. Debe evitar comer comidas duras o difíciles de masticar, no masticar solo por un lado, tener en cuenta la importancia de prestar atención a la postura de la cabeza y se darán también directrices sobre higiene del sueño.

En cuanto al programa de ejercicios para casa que debe realizar:

- Respiraciones diafragmáticas. Inspire por la nariz y suelte el aire por la boca llevando el aire a la tripa
- Abrir y cerrar la boca mientras usted contacta su lengua con la región antero-superior del paladar
- Ejercicios de flexión de mentón y cabeza. Acerque su barbilla a la parte superior de su pecho.
- Ejercicios contra resistencia de apertura. Abra la boca mientras hace una fuerza con su mano para dificultar la apertura bucal.
- Desplazamientos laterales mandibulares. Mueva la mandíbula primero al lado derecho y luego al izquierdo.
- Ejercicios de masticación. Realice una masticación imaginaria durante 5 segundos.
- Estiramientos de pectoral y de la musculatura cervical.

Debe realizar 3 series de 10 de cada ejercicio todos los días.

A parte de los ejercicios y el programa de educación se le realizará un tratamiento de terapia manual de una duración de 45 minutos, realizado por un fisioterapeuta experto y cualificado. En la sesión, mientras usted se encuentra tumbado boca arriba se llevarán a cabo movilizaciones de tejidos blandos y movilizaciones articulares en la región temporomandibular, estructuras cercanas y en el segmento cervical. Se aplicarán movilizaciones de deslizamiento anterior y tracciones caudales de la ATM, relajaciones post-isométricas, inhibiciones suboccipitales y liberación fascial mandibular. También se realizarán liberaciones miofasciales en estos tejidos y se tratarán los posibles puntos gatillo que usted pueda presentar en masetero, temporal, pterigoideos y músculos de la región cervical. El tratamiento habitual se ha extraído del estudio *“A Comparison of Manual Therapy and Splint Therapy in Patients Diagnosed with Myofascial Temporomandibular Dysfunction with Sleep Bruxism”* ⁽³⁶⁾.

Si perteneces al grupo experimental, se llevará a cabo un tratamiento con ondas de choque. Debe saber que la terapia por ondas de choque extracorporales es una terapia conservadora, segura y efectiva a la hora de tratar una gran variedad de patologías musculoesqueléticas. Las ondas de choque son unas ondas mecánicas de alta energía. Esta terapia se beneficia de los principios y cualidades de estas ondas para transmitir energía al tejido musculoesquelético con el fin de intentar revertir la lesión tisular que presente el tejido al que nos dirigimos ⁽⁴⁰⁾.

Se hará uso de un aparato de ondas de choque focales Duolith de Storz Medical. Las regiones donde se le aplicarán las ondas de choque serán; temporal, masetero, articulación temporomandibular, esternocleidomastoideo y trapecios, ya que esta musculatura suele presentar puntos gatillo satélite. Usted estará colocado boca arriba, con la boca relajada y ligeramente abierta para relajar la musculatura masticatoria. Antes de aplicar las ondas de choque, el fisioterapeuta debe palpar y valorar las regiones dolorosas y los puntos gatillo que presente. A continuación, se usará una densidad de flujo de energía de $0.15\text{mJ}/\text{mm}^2$ y con una frecuencia de descarga de 4 Hz. Se aplicarán 2000 disparos/punto cada sesión en los puntos localizados en masetero, temporal, trapecio y esternocleidomastoideo ⁽⁴⁸⁾.

El fisioterapeuta debe asegurarse que el dolor es tolerado por parte del paciente, ya que es una región sensible. Usted **debe** informar inmediatamente al especialista si tiene dolor o cualquier sensación desagradable. Después de la aplicación se masajeará el área tratada, se realizarán estiramientos pasivos y se aplicará calor en la región mandibular. Finalmente se debe realizar movimientos activos mandibulares. Se realizarán las 3 primeras sesiones con intervalos de 7 días entre las sesiones. Se necesitarán 8 sesiones ⁽⁴⁸⁾.

El tratamiento de ambos grupos constará de 8 sesiones, donde las 3 primeras debe acudir con un intervalo de 7 días entre sesión y las sesiones restantes acudirá cada 14 días. El último día de tratamiento se volverán a realizar todas las mediciones que se realizaron el primer día y los valores serán anotados debidamente en la hoja de recogida de datos del paciente.

Riesgos o efectos secundarios: El tratamiento con la férula no presenta ningún riesgo o efecto secundario. El tratamiento habitual presenta los efectos secundarios derivados de una sesión de terapia manual, dolor postratamiento, enrojecimiento y leves hematomas debido a la presión que se realiza al tratar los puntos gatillo. Puede aparecer un dolor residual a las 24-48 horas.

La terapia por ondas de choque puede ser dolorosa durante el tratamiento, usted **debe** avisar si presenta dolor o una sensación desagradable. Puede aparecer un dolor residual a las 24-48 horas. No presenta más efectos secundarios.

Contraindicaciones:

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente previamente en la región cervical, en la ATM o en el sistema vestibular.
- Pacientes con enfermedades neurológicas o autoinmunes.
- Pacientes diagnosticados de hiperplasia condilar mandibular o de hipoplasias mandibulares severas.

- Infección activa en la región orofacial.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes que presenten coagulopatías.
- Tumores.
- Fiebre durante el tratamiento.
- Infecciones activas.

Anexo V

Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ensayo clínico:

“Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.”

Yo, D/Dña _____ con D.N.I. _____, declaro haber leído y comprendido la hoja de información al paciente del estudio llevado a cabo por parte del del investigador:

D/Dña _____ con D.N.I. _____.

Declaro que:

- He recibido una copia de la Hoja de Información al paciente y una copia de este documento, fechado y firmado, donde se explica el objeto y las características del estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas.
- Se ha asegurado la confidencialidad de mis datos personales
- Este documento ha sido otorgado voluntariamente y soy consciente de que podré dejar de formar parte del estudio cuando quiera y por cualquier razón.

DOY mi consentimiento para formar parte del estudio.

NO DOY mi consentimiento para formar parte del estudio.

Firmo por duplicado, quedándome una copia:

Fecha: __/__/____ Firma del participante: _____

D.N.I. del participante _____

Fecha: __/__/____ Firma del investigador: _____

D.N.I. del investigador _____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____ con D.N.I. _____, decido revocar el consentimiento de participación en el estudio y abandono el estudio “Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico.” del que formaba parte.

Firma del participante: _____

D.N.I. _____

Firma del investigador: _____

D.N.I. _____

A ____ de _____ del _____

Anexo VI

Hoja de recogida de datos

Nombre: _____

Apellidos: _____

Sexo: HOMBRE MUJER

Consentimiento informado: SI / NO Firmado el: ___/___/___

Teléfono de contacto: _____

Dirección: _____

Código de identificación: _____

Grupo: EXPERIMENTAL / CONTROL

Fecha de inicio del tratamiento: ___/___/___

Fecha final del tratamiento: ___/___/___

CÓDIGO:	Pretratamiento	Postratamiento
Máxima apertura mandibular libre de dolor (mm)		
Umbral de dolor a la presión en masetero (Newtons)		
Umbral de dolor a la presión en temporal porción media (Newtons)		

Anexo VII

Regla TheraBite



Anexo VIII

AUTORIZACIÓN PARA LA DIGITALIZACIÓN, DEPÓSITO Y DIVULGACIÓN EN RED DE PROYECTOS FIN DE GRADO, FIN DE MÁSTER, TESIS O MEMORIAS DE BACHILLERATO

1º. Declaración de la autoría y acreditación de la misma.

El autor D. Ignacio Jiménez Ahijado

DECLARA ser el titular de los derechos de propiedad intelectual de la obra: Efectividad de la terapia por ondas de choque extracorporales frente al tratamiento habitual en personas con bruxismo y disfunciones temporomandibulares de origen miogénico., que ésta es una obra original, y que ostenta la condición de autor en el sentido que otorga la Ley de Propiedad Intelectual.

2º. Objeto y fines de la cesión.

Con el fin de dar la máxima difusión a la obra citada a través del Repositorio institucional de la Universidad, el autor **CEDE** a la Universidad Pontificia Comillas, de forma gratuita y no exclusiva, por el máximo plazo legal y con ámbito universal, los derechos de digitalización, de archivo, de reproducción, de distribución y de comunicación pública, incluido el derecho de puesta a disposición electrónica, tal y como se describen en la Ley de Propiedad Intelectual. El derecho de transformación se cede a los únicos efectos de lo dispuesto en la letra a) del apartado siguiente.

3º. Condiciones de la cesión y acceso

Sin perjuicio de la titularidad de la obra, que sigue correspondiendo a su autor, la cesión de derechos contemplada en esta licencia habilita para:

- a) Transformarla con el fin de adaptarla a cualquier tecnología que permita incorporarla a internet y hacerla accesible; incorporar metadatos para realizar el registro de la obra e incorporar “marcas de agua” o cualquier otro sistema de seguridad o de protección.
- b) Reproducir la en un soporte digital para su incorporación a una base de datos electrónica, incluyendo el derecho de reproducir y almacenar la obra en servidores, a los efectos de garantizar su seguridad, conservación y preservar el formato.
- c) Comunicarla, por defecto, a través de un archivo institucional abierto, accesible de modo libre y gratuito a través de internet.
- d) Cualquier otra forma de acceso (restringido, embargado, cerrado) deberá solicitarse expresamente y obedecer a causas justificadas.
- e) Asignar por defecto a estos trabajos una licencia Creative Commons.
- f) Asignar por defecto a estos trabajos un HANDLE (URL *persistente*).

4º. Derechos del autor.

El autor, en tanto que titular de una obra tiene derecho a:

- a) Que la Universidad identifique claramente su nombre como autor de la misma
- b) Comunicar y dar publicidad a la obra en la versión que ceda y en otras posteriores a través de cualquier medio.
- c) Solicitar la retirada de la obra del repositorio por causa justificada.
- d) Recibir notificación fehaciente de cualquier reclamación que puedan formular terceras personas en relación con la obra y, en particular, de reclamaciones relativas a los derechos de propiedad intelectual sobre ella.

5º. Deberes del autor.

El autor se compromete a:

- a) Garantizar que el compromiso que adquiere mediante el presente escrito no infringe ningún derecho de terceros, ya sean de propiedad industrial, intelectual o cualquier otro.
- b) Garantizar que el contenido de las obras no atenta contra los derechos al honor, a la intimidad y a la imagen de terceros.
- c) Asumir toda reclamación o responsabilidad, incluyendo las indemnizaciones por daños, que pudieran ejercitarse contra la Universidad por terceros que vieran infringidos sus derechos e

intereses a causa de la cesión.

- d) Asumir la responsabilidad en el caso de que las instituciones fueran condenadas por infracción de derechos derivada de las obras objeto de la cesión.

6º. Fines y funcionamiento del Repositorio Institucional.

La obra se pondrá a disposición de los usuarios para que hagan de ella un uso justo y respetuoso con los derechos del autor, según lo permitido por la legislación aplicable, y con fines de estudio, investigación, o cualquier otro fin lícito. Con dicha finalidad, la Universidad asume los siguientes deberes y se reserva las siguientes facultades:

- La Universidad informará a los usuarios del archivo sobre los usos permitidos, y no garantiza ni asume responsabilidad alguna por otras formas en que los usuarios hagan un uso posterior de las obras no conforme con la legislación vigente. El uso posterior, más allá de la copia privada, requerirá que se cite la fuente y se reconozca la autoría, que no se obtenga beneficio comercial, y que no se realicen obras derivadas.
- La Universidad no revisará el contenido de las obras, que en todo caso permanecerá bajo la responsabilidad exclusiva del autor y no estará obligada a ejercitar acciones legales en nombre del autor en el supuesto de infracciones a derechos de propiedad intelectual derivados del depósito y archivo de las obras. El autor renuncia a cualquier reclamación frente a la Universidad por las formas no ajustadas a la legislación vigente en que los usuarios hagan uso de las obras.
- La Universidad adoptará las medidas necesarias para la preservación de la obra en un futuro.
- La Universidad se reserva la facultad de retirar la obra, previa notificación al autor, en supuestos suficientemente justificados, o en caso de reclamaciones de terceros.

Madrid, a ...15..... deAbril..... de ...2024.....

ACEPTA

Fdo..... 

Motivos para solicitar el acceso restringido, cerrado o embargado del trabajo en el Repositorio Institucional: