



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

**“Incorporar el tratamiento de los puntos
gatillo miofasciales del
esternocleidomastoideo en pacientes con
trastornos temporomandibulares”**

Alumno: Ángela Herreros Herreros.

Tutor: Adela García González.

Madrid 15/04 de 2021

ÍNDICE DE CONTENIDOS.

Índice de abreviaturas.....	3
Índice de figuras.	3
Resumen:.....	4
Abstract:	5
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
2. Evaluación de la evidencia.....	17
3. Objetivos del estudio.....	27
3.1 Objetivo general.	27
3.2 Objetivos específicos.	27
4. Hipótesis del estudio.	28
4.1 Hipótesis conceptual.	28
5. Metodología.	28
5.1 Diseño.....	28
5.2 Sujetos del estudio.	30
5.3 Variables.....	34
5.4 Hipótesis operativas.	36
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.....	37
5.6 Limitaciones del estudio.....	39
5.7 Equipo investigador.....	40
6 Plan de trabajo.	41
6.1 Diseño de la intervención.....	41
6.2 Etapas de desarrollo.....	44
6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador.....	45
6.4 Lugar de realización del trabajo.	46
6.5 Presupuesto.....	46
7 Listado de referencias.	47
Anexos.....	51

Índice de abreviaturas.

AINES	Antinflamatorios no esteroideos
ATM	Articulación Temporomandibular
DM	Dolor miofascial
ECOM	Esternocleidomastoideo
EVA	Escala visual analógica del dolor
PGM	Punto gatillo miofascial
PGMs	Puntos gatillo miofasciales
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation
TMJ	Temporomandibular joint
UPD	Umbrales del dolor a la presión

Índice de figuras.

Figura 1: áreas de dolor referido del ECOM.

Figura 2: Representación gráfica de los dermatomas trigeminales y cervicales.

Resumen:

Antecedentes:

El grupo que estudiaremos en este trabajo, serán pacientes con trastornos temporomandibulares, siendo la segunda afectación musculoesquelética más prevalente en la que se presentará una afectación en la articulación, dolor muscular y limitación en la apertura bucal.

Se realizará un estudio del tratamiento de fisioterapia incorporando la liberación de PGMs del músculo ECOM, elegido porque se ha comprobado la relación entre él y la ATM, por su dolor referido, su inervación común y la relación entre la posición de la cabeza y los dermatomas.

Objetivo:

Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia es efectiva en pacientes con alteraciones temporomandibulares debido a la luxación del disco articular con reducción.

Metodología:

Estudio tipo experimental, analítico, longitudinal y prospectivo con una muestra de 114 sujetos mayores de edad, tanto hombres como mujeres. Se realizará un muestreo aleatorio simple de la muestra a través de Microsoft Excel 2019. Se dividieron en dos grupos de 57 personas cada uno. El grupo 1 es el grupo de control en el que se realizará el tratamiento habitual de fisioterapia y en el grupo 2, grupo experimental, se realizará la incorporación al tratamiento de la técnica de compresión isquémica de los PGM del ECOM. Se realizarán dos mediciones una antes y otra después del tratamiento de las variables dolor, apertura bucal y umbral de dolor a la presión.

Palabras clave: esternocleidomastoideo, punto gatillo y alteraciones.

Abstract:**Background:**

The group that we will study in this work will be patients with temporomandibular disorders, being the second most prevalent musculoskeletal involvement in which there will be an alteration in the joint, muscle pain and limitation in the mouth opening.

A study of the physiotherapy treatment will be carried out incorporating the release of trigger points from the sternocleidomastoid muscle. It has been chosen because of the relation between the sternocleidomastoid muscle and the Temporomandibular joint, and also because it's referred pain and the common innervation and the relation between the position of the head and the dermatomes.

Objective:

Evaluate if ischemic compression technique in trigger points on sternocleidomastoid incorporated in to the usual treatment of physiotherapy is effective in patients with temporomandibular joint disorders because of a dislocation of the articular disc with reduction

Methodology:

An experimental, analytical, longitudinal and prospective study was conducted with a 114 adult people sample both men and women. A simple random sampling of the sample will be performed through Microsoft Excel 2019. They were divided into two groups of 57 people. Group 1 is the control group with the usual physiotherapy treatment and group 2 is the experimental group, the ischemic compression technique of the PGMs in the ECOM will be incorporated into the treatment. Two measurements will be made, one before and one after the treatment of the variables pain, mouth opening and pressure pain threshold.

Key words: sternocleidomastoid, Trigger points, temporomandibular joint disorders.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

La articulación temporomandibular (ATM) es una de las articulaciones más importantes, ya que es necesaria para realizar muchas funciones vitales como la masticación, el habla, la deglución y la respiración (1). Actúa de manera coordinada con múltiples subsistemas de músculos, incluidos los de la cara, la mandíbula, la lengua, el paladar, la faringe y la laringe bajo el control del sistema nervioso central (2).

La articulación temporomandibular es una articulación tipo diartrosis al encontrarse ante dos superficies convexas, el maxilar inferior y el temporal, que se deslizan una sobre la otra y está formada por dos huesos: la mandíbula y el hueso temporal. En esta articulación encontramos el disco articular que aporta soporte y estabilidad y nos ayuda a realizar movimientos complejos, además, está formado por tejido conjuntivo fibroso y denso.

Otras estructuras que nos ayudan a mantener la estabilidad de la ATM son los ligamentos colaterales, ya que el disco se inserta al cóndilo por ellos.

En cuanto a su inervación viene dada por el nervio trigémino y la vascularización, principalmente por la arteria temporal superficial (3).

En la articulación vamos a encontrar dos movimientos íntimos, rotación del disco sobre el cóndilo en la zona inferior (1) apertura y cierre bucal (3) y movimientos de traslación en su zona superior (desplazamientos) (3). La combinación de ambos hace que podamos realizar movimientos complejos que son necesarios para nuestra vida diaria (1). Los movimientos principales que realiza esta articulación son el cierre bucal, la protrusión, retrusión y diducción y la apertura bucal, en la que nos centraremos al ser una variable de nuestro estudio, debido a que hay una gran incidencia de personas que presentan dificultad al realizar este movimiento cuando estamos ante un trastorno temporomandibular, además de dolor muscular al realizar el movimiento (4).

En el movimiento de apertura bucal encontramos dos fases, en la primera, la mandíbula desciende y el cóndilo rueda dentro de la cavidad glenoidea, participando los músculos supra-hioideos, el Esternocleido occipito mastoideo (ECOM) y los músculos que se encuentran en la parte posterior del cuello (3).

En la segunda fase del movimiento, se consigue la máxima apertura bucal, donde el complejo cóndilo-discal se desliza hacia abajo y hacia delante, haciendo que se mantenga bajo el cóndilo temporal por acción del del pterigoideo lateral (1).

Los trastornos mandibulares afectan a diferentes estructuras entre ellas, la articulación temporomandibular, la musculatura que la rodea y otras estructuras relacionadas (4). Encontramos la clasificación más comúnmente utilizada, descrita por “American Academy of Orofacial Pain” y “Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders” donde se clasifica las disfunciones en la articulación temporomandibular (1):

- Grupo I: trastornos musculares. Correspondientes al dolor miofascial y al dolor miofascial con limitación en la apertura bucal.
- Grupo II: desplazamiento del disco. Desplazamientos del disco con reducción, desplazamientos del disco sin reducción y con limitación en la apertura bucal y desplazamientos del disco sin reducción y sin limitación en la apertura bucal.
- Grupo III: otras condiciones articulares. Correspondientes a artralgias, osteoartritis y osteoartrosis.

En el grupo II se dan alteraciones en la articulación temporomandibular debido a la luxación del disco articular con reducción, en el que el disco se encuentra desplazado cuando la articulación permanece en una posición de cierre, pero cuando se realizan los movimientos de apertura o protrusión, el disco articular es capaz de volver a su posición sobre el cóndilo mandibular y generalmente va acompañado de un chasquido. Esta situación y a consecuencia de la misma, puede dar la aparición de dolor miofascial, viéndose afectada la musculatura circundante, estando entre ella el ECOM (1).

Los trastornos mandibulares son la segunda afectación (5) musculoesquelética más prevalente y se estima que entre el 60 % (4) y el 80% de la población padece trastornos en la articulación mandibular, de los cuales un 48% (6) presentan dolor muscular y dificultad en la apertura bucal (4).

En las mujeres oscila entre un 6,3- 15% y en los hombres entre un 2,8- 10%, manifestando una mayor incidencia en mujeres que en hombres (5), esto es debido posiblemente, al equilibrio hormonal, causado por los estrógenos, aunque actualmente no existen grandes evidencias científicas respecto a este tema. Además, también es importante mencionar que hay mayor incidencia en mujeres entre los 20 y 45 años, es decir, cuando la mujer se encuentra en una etapa adulta (4).

En cuanto a la etiología, es complicada y no depende de un solo factor (7). Encontramos diversos factores como el bruxismo, la postura anormal de la cabeza, genéticos el rechinar de los dientes, traumatismos, ansiedad, depresión, factores iatrogénicos relacionados con los dientes, emocionales, psicológicos, estructurales, biomecánicos (8).

El estado anímico influye de manera significativa, ya que cuando estamos ante niveles significativos de ansiedad se producen una serie de fenómenos como el aumento de tono muscular debido al reflejo miotático o un aumento de la actividad gamma haciendo que la musculatura de la articulación temporomandibular permanezca activada y por tanto produciendo fatiga (4).

En condiciones normales el disco y el cóndilo se mueven como un complejo, girando y desplazándose hacia delante en la fosa glenoidea cuando se realiza la apertura bucal pero cuando estamos ante un trastorno mandibular, como es la luxación del disco articular (9), el disco no se encuentra sobre el cóndilo mandibular y el hueso temporal y, por tanto, impide que el disco acompañe al cóndilo en sus movimientos.

Los signos y síntomas más comunes del trastorno mandibular son dolor en la articulación temporomandibular, dolores de dientes, dolores de oído, dolor de cabeza, (6) mareos, ruido articular, bruxismo, sensación de cansancio, vértigos, zumbidos, limitación en los

movimientos, mareos, bloqueos articulares (10), aumento del tono de la musculatura temporomandibular, cambios en el comportamiento como la ansiedad, desgaste patológico tanto de los dientes como del disco articular.

Encontramos algunos factores de riesgo que pueden potenciar la creación de un trastorno mandibular, se van a clasificar de la siguiente manera (3):

- Factores de riesgo funcionales: osteoartrosis, bruxismo, hábitos que provoquen apertura y cierre bucal sin ninguna funcionalidad y de manera repetitiva o patologías neuromusculares.
- Factores de riesgo anatómicos: cabeza condílea anormal y eminencia articular plana.
- Factores de riesgo por enfermedades neurológicas: ataques de epilepsia y Parkinson.
- Factores de riesgo por problemas psiquiátricos: estrés.
- Factores de riesgo hereditarios: distrofia miotónica, síndrome de Ehler y corea de Huntinton.

El tratamiento habitual para tratar un trastorno mandibular debe de ser multidisciplinario.

En su tratamiento farmacológico, inicialmente se prescribirá por el medico la utilización de antiinflamatorios no esteroides (AINES) y en los casos de dolor crónico se prescribirán antidepresivos tricíclico e infiltraciones de anestésicos locales, ya que resultan ser eficaces (3).

Para su tratamiento oclusal, existen gran variedad de férulas destinadas a aliviar los síntomas producidos por el trastorno mandibular, ya sea para la disminución del dolor o para reducir la actividad de la articulación (8).

En cuanto a su tratamiento fisioterapéutico debe ser individualizado, y su principal objetivo es la disminución del dolor y de los síntomas y la mejora de la función muscular. Encontramos diversas técnicas para el tratamiento de trastornos mandibulares como la terapia manual, la liberación miofascial, masaje, estiramientos, movilizaciones tanto en la ATM como en la región cervical, crioterapia, termoterapia, TENS, ultrasonido, punción seca, compresión isquémica para PGM y liberación posicional, reeducación de los movimientos de la mandíbula, corrección

postural, fortalecimiento y movilización intraoral. (1, 11, 12). Además, encontramos otros métodos de tratamiento que incluyen la movilización cervical, liberación miofascial de la musculatura y reeducación postural.

Se ha demostrado que la movilización de la parte superior del cuello aumenta la movilidad de la región craneocervical en pacientes con trastornos mandibulares, además de disminuir el dolor, también la movilización de tejidos blandos en la región de la ATM mejora la función muscular, el movimiento de la articulación, disminuye el dolor por analgesia local y reduce los espasmos musculares (8).

Además, es importante crear una buena educación en el paciente, para potenciar hábitos que alivien los síntomas de los trastornos mandibulares.

El tratamiento psicológico también es importante, ya que cuando estamos ante niveles altos de ansiedad pueden producirse cambios en la actividad muscular, aumentando el tono de la musculatura, y por tanto la fatiga y la presión intraarticular de la ATM (4). Por tanto, se pretende mejorar la calidad de vida de los pacientes con trastornos crónicos incluyendo también el tratamiento (11).

El síndrome de dolor miofascial es dado por el dolor de origen muscular, provocado por los puntos gatillo miofasciales, que son unos nódulos, dolorosos, sensibles e hiperirritables que se encuentran en bandas musculares tensas que pueden provocar una respuesta local en forma de contracción por una estimulación mecánica. Además, si la intensidad del PGM es suficiente puede provocar dolor referido y alteraciones en la sensibilidad.

Actualmente a la definición de dolor miofascial de Simons, se le considera la más correcta y lo define como “un conjunto de síntomas sensoriales, motores y autonómicos que son causados por un punto gatillo miofascial”.

Cuando nuestro sistema percibe un estímulo y este provoca una liberación anormal de acetilcolina en reposo, produce una despolarización en las fibras musculares, acortándolas y

desencadenando una contracción mantenida. Esta situación hace que las fibras musculares sufran un agotamiento energético causado por un ciclo de hipoxia e isquemia, que produce una lesión mayor en esa fibra muscular, a su vez, se liberan sustancias nociceptivas que hacen que hacen que perdure este ciclo y por tanto que se formen los PGM.

Encontramos dos tipos de PGM, los activos, responsables del dolor miofascial espontáneo y los latentes, los cuales no manifiestan un dolor espontáneo, pero se consideran una fase preclínica a los PGM activos (13). Habitualmente los PGM activos se encuentran en los músculos posturales del cuello, de la cintura escapular y en los músculos masticatorios dando sintomatología de una alteración temporomandibular (4).

Además, es importante definir que el PGM clave es el responsable de otros puntos gatillo miofasciales asociados, es decir, cuando tratamos un PGM clave, se tratan a la vez los PGMs asociados que tiene. Esto ocurre con los PGMs claves del trapecio superior y del ECOM que provocan PGMs asociados en los músculos digástrico, masetero y temporal, relacionando así los trastornos cervicales y temporomandibulares (4).

Para el diagnóstico del dolor miofascial Simons plantea ocho apartados, que junto con una buena anamnesis nos ayudaran al diagnóstico de los PGMs. Primero encontraremos un dolor agudo y localizado al palpar una banda tensa, una disminución del rango articular en el segmento en el que se encuentra el músculo y una reproducción del dolor al presionar el PGM (13).

La etiología del dolor miofascial es desconocida, pero se cree que las causas están relacionadas con factores de sobrecarga, traumatismos repetitivos, procesos metabólicos o alteraciones en la funcionalidad de la placa motor anteriormente mencionada (4).

El tratamiento fisioterapéutico consiste en la inactivación de los puntos gatillo mediante diversas técnicas, como la compresión isquémica, la movilización, la relajación miofascial, la manipulación, técnica de relajación post- isométrica o técnica de inhibición neuromuscular integrada, masaje de tejido profundo y el estiramiento pasivo de los músculos, electroterapia... entre otros.

La compresión isquémica es utilizada para la liberación de PGM, que consiste en aplicar una presión sobre el PGM activo hasta que desaparece el dolor (11). La técnica comienza con una leve presión que va aumentando según la tolerancia del paciente, repitiéndola hasta tres veces hasta inactivar el PGM, consiguiendo así un incremento del flujo sanguíneo y del metabolismo en la zona en la que se encuentra el PGM (13).

Podemos encontrar múltiples factores que pueden afectar a la perpetuación de la patología como: trastornos estructurales, tensiones musculares provocadas por una inmovilidad prolongada, movimientos repetitivos, factores psicológicos, metabólicos, endocrinos, el posicionamiento anterior de la cabeza, donde observaremos que el ECOM trabaja en una desventaja mecánica provocando tensiones musculares y sobrecargas a este nivel (4).

La rectificación de la columna cervical y la postura anterior de la cabeza puede provocar una disfunción en la ATM debido a los cambios biomecánicos que implican estas modificaciones de la postura cervical, ya sea por la falta de alineación de la cabeza y el cuello, la proyección de la mandíbula hacia atrás, o porque las cervicales se encuentran más flexionadas, pero hace que haya una sobrecarga de algunos ligamentos y por tanto se origina una gran tensión muscular que puede provocar dolor tanto en las estructuras de la columna cervical como de la ATM debido a la adaptación a estas posiciones comentadas (14).

La estabilidad cráneo- mandibular se debe a que dos grupos musculares soportan las fuerzas anteriores (músculos masticatorios, supra e infrahioideos y los de la región cervical anterior) y las fuerzas posteriores (musculatura de la región cervical posterior) actuando sinérgicamente en una cadena funcional, por tanto, la región cervical requiere una alineación estructural para mantener el equilibrio de los músculos involucrados (15, 16).

La actividad muscular de la región cervical tiene una gran influencia en la actividad de la ATM, ya que los músculos cervicales son los encargados de resistir y coordinar los cambios de la cabeza durante los movimientos mandibulares (15).

De hecho, podemos encontrar ciertos estudios que a raíz de una electromiografía han comprobado que el ECOM se encuentra activado cuando se dan condiciones de bruxismo (15), factor muy común y que puede ser el principal factor que contribuye al dolor muscular (12). Además, también se ha observado que para que el ECOM este activado necesita que el musculo masetero también lo este, por tanto, hay una evidencia que demuestra la relación entre estos dos músculos, además, el ECOM muestra un patrón de dolor referido que se dirige hacia el masetero como comentaremos más adelante (15).

Otro aspecto importante es que durante una posición correcta de la cabeza y en reposo se observa un descenso de la actividad electromiografía en el ECOM, pero si estamos ante una posición en la que la cabeza se encuentre adelantada, si encontraremos una activación en este músculo, para así, ayudar a mantener la estabilidad y la posición de la cabeza (17), evitando que la cabeza caiga hacia delante. Esta excesiva función muscular compensadora puede llegar a causar fatiga, malestar y activación de PGMs (18). Por último, también se observó que el ECOM tiene una mayor actividad cuando nos encontramos en bipedestación y con una máxima intercuspidadación, que es la relación dentaria en la que existe un máximo número de contactos dentarios, en individuos con trastornos mandibulares (19, 17).

La ATM, por tanto, es una articulación necesaria para realizar funciones básicas de la vida diaria como la deglución y el habla, por tanto, se considera que una disfunción en la ATM, puede provocar graves alteraciones, que pueden afectar considerablemente la calidad de vida de las personas que padecen trastornos mandibulares (1).

En este estudio se pretende demostrar los beneficios al tratar el ECOM mediante técnicas de compresión isquémica en pacientes con alteraciones temporomandibulares por luxación del disco articular con reducción, para así poder comprobar las variables que se han determinado para este estudio como la apertura bucal, movimiento que se verá limitado por la patología y por el dolor que se produce al realizarlo, medido en milímetros a través de un pie de rey, instrumento con el que se consigue una máxima precisión para medir la distancia entre el maxilar superior e inferior (20). El dolor medido mediante la Escala visual analógica del dolor (EVA) (Anexo 5), que consiste en una línea de 10 mm, con un marcador al comienzo que representa el dolor mínimo y otro al final de la línea que representa un dolor máximo. Por último, se medirá el umbral del dolor a la presión (UPD) sobre un PGM en el ECOM, a través de un algómetro (20).

La fisioterapia juega un papel importante en el tratamiento de trastornos temporomandibulares (11). Se han encontrado algunos artículos en los que los pacientes que han sido sometidos a la técnica de compresión isquémica para la liberación de PGM en el ECOM, muestra unos resultados beneficiosos, disminuyendo el dolor y mejorando la apertura bucal (21, 22) .

Se han encontrado estudios que muestran efectos beneficiosos sobre los UPD y la apertura bucal, al realizarse intervenciones en zonas que se encuentran distantes de la ATM, como la técnica de inhibición de los músculos suboccipitales, por tanto, demostrando una relación entre la ATM y las zonas periféricas (21).

No se ha encontrado una gran evidencia científica sobre el tratamiento en este tipo de patologías y tampoco se han encontrado estudios que demuestren que la técnica de compresión isquémica sobre los PGM no esté relacionada con el efecto placebo o con una buena ejecución del fisioterapeuta (4).

Además, encontramos más relaciones, como que el área que se encuentra entre la vertebra C1 y C3 recibe fibras propioceptivas de los músculos suboccipitales, ECOM y trapecio. Además, el ECOM, esta correlacionado con la postura de la cabeza y el cuello durante la deglución, o el bruxismo, por lo que en pacientes que padecen trastornos mandibulares, encontraremos una mayor afectación del ECOM al realizar estas funciones (23).

Como ya hemos mencionado la alteración de alguna de las estructuras de sistema cérico-mandibular provocan cambios en la funcionalidad de la ATM y de las cervicales. Esto se ha comprobado a través de electromiografías, que sostienen que cuando el masetero y el temporal se contraen, aparece un aumento de la actividad eléctrica en el ECOM y en las fibras superiores del trapecio, que ofrecen estabilidad en la cabeza y cuello (4).

Se ha verificado que el tratamiento cervical disminuye el dolor en pacientes que padecen trastornos temporomandibulares, por tanto, una disfunción mandibular y cervical, están muy relacionadas, haciendo que las alteraciones en la ATM puedan explicarse por las alteraciones encontradas en el cuello y viceversa (4).

El músculo ECOM refiere su dolor alrededor de la ATM y el área orofacial. Además, también tiene el potencial de referir el dolor que ayuda a producir los síntomas del cuello (20, 24).

Como se ha comentado anteriormente, hay una conexión en cuanto a la influencia nerviosa de los niveles C1-C3 con el ECOM, y que una hipomovilidad en ese segmento puede provocar un dolor mecánico, además de PGM latentes o activos en toda la musculatura cervical (24).

Se ha observado en un estudio que el ECOM es el músculo que tiene más prevalencia de PGMs (24) y que fue el que presentó mayor sensibilidad al dolor (25), produciendo gran cantidad de sintomatología y manteniendo una estrecha relación con el cuello y la atm.

Además, es curioso observar cómo en uno de los estudios demuestra que el ECOM es uno de los músculos que se contraen con mayor frecuencia en hombres, seguramente porque tienden a tener una posición más adelantada de la cabeza (26).

Por último, es importante mencionar que cuando estamos ante un PGM en el músculo ECOM, su dolor referido en su porción esternal puede dirigirse al occipital, a la mejilla, a el ojo, a la faringe y al esternón; y en su porción clavicular puede referir dolor de cabeza en su zona frontal y dolor de oído, y a veces mejilla y molares, como podemos observar en la siguiente imagen (4).

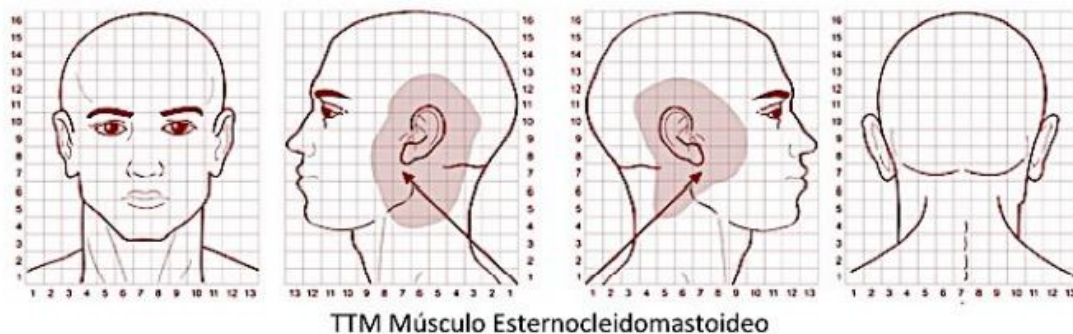


Figura1: áreas de dolor referido del ECOM (4)

La región cráneo-cervical está relacionada con el sistema mandibular, ya que se ha encontrado que diversos individuos que presentan una disfunción temporomandibular, presentan signos y síntomas en la zona cráneo-cervical (14). Además, existe evidencia científica probada en animales en la que se ha demostrado que la estimulación química nociceptiva de las estructuras profundas en la zona de los paravertebrales de la región cervical, provoca un aumento de la actividad electromiográfica tanto en los músculos masticatorios como del cuello y alteraciones en los reflejos de la apertura bucal, además de un aumento de la actividad en el ECOM y en el esplenio del cuello al provocar una señal dolorosa en el masetero (15).

Se piensa que hay una relación anatómica y funcional entre estos dos sistemas y parece ser que está relacionado con una inervación común del nervio trigémino-cervical, por la posición anterior de la cabeza que crea una tensión mantenida en la musculatura que rodea a este sistema generando hiperalgesia (14).

La primera teoría sostiene que hay una alteración al enviar la información del dolor de cuello, y que esta converge en las neuronas motoras del núcleo trigémino-cervical, provocando una hiperactividad y dolor de los músculos masticatorios, por tanto, si la columna cervical superior se encuentra especialmente irritada, esto provocara un aumento aun mayor de la actividad motora en los músculos de la masticación (27).

Se ha realizado una revisión de la asociación entre la postura cervical y los trastornos mandibulares según la disposición de los dermatomas y se concluyó que la gran mayoría pertenecían al grupo de personas que padecen dolor en los dermatomas del trigémino y a cualquiera que involucre los dermatomas de C2, C3 y C4, como ocurre con el ECOM, que tiene una relación directa con C3 (27).

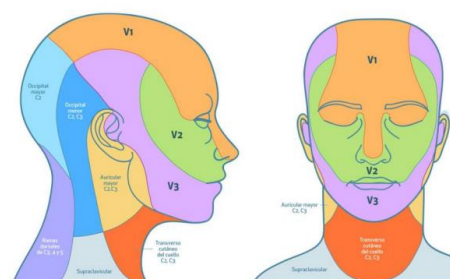


Figura 2: Representación gráfica de los dermatomas trigeminales y cervicales. (15).

La teoría dos mantiene que los músculos de la ATM se contraen en respuesta a la contracción de los músculos de la columna cervical, ya que hay una interacción neurofisiológica que implica una sinergia entre la columna cervical y los músculos de la ATM, por lo que podrían verse como agonistas y antagonistas. Por lo general, cuando se realiza la apertura bucal se produce una extensión de cabeza, mientras que en el cierre se produce una flexión. Si los músculos de la columna cervical hacen una actividad muy repetitiva, durante un tiempo mantenido, lo más probable es que los músculos de la ATM sufran una contracción desproporcionada (27).

La tercera teoría es que se produce una respuesta al dolor cervical a través del bruxismo al existir una interacción neurofisiológica entre los músculos de la ATM y la columna cervical (27).

Con todo lo anteriormente comentado podemos reafirmar que hay una relación entre el sistema cráneo- cervical, la ATM y el musculo ECOM, ya que se han demostrado que tienen relaciones como la inervación común del trigémino, la sinergia entre la musculatura cervical y la ATM, la relación con la teoría de los dermatomas, la afectación en la ATM a raíz de un problema en la columna cervical, la relación entre el dolor referido del ECOM y el dolor mandibular y la modificación de la postura de la cabeza en relación a la activación del ECOM y de la musculatura cervical y mandibular, por tanto considero que es importante la realización de este estudio, al observar la relación entre ellos, pudiendo llegar a obtener resultados muy beneficiosos en el tratamiento de los trastornos mandibulares, al introducir el ECOM como parte del tratamiento habitual de fisioterapia en esta patología.

2. Evaluación de la evidencia.

Se realizó una búsqueda en las bases de datos de Pubmed, Ebsco y manualmente. La búsqueda comenzó con los términos libres con el operador booleano OR y posteriormente se hizo una estrategia de búsqueda, con el operador booleano AND, en la que se aplicaron los filtros que recogen que los artículos pertenecen al último año o a los últimos 5 años y que son ensayos clínicos.

En Pubmed:

Búsqueda	Término libre	Término MESH	Término Desc
Physical therapy	physical therapy	("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]	1. Physical therapy modalities. 2. Physical therapy speciality
Temporomandibular joint	temporomandibular joint	(("Temporomandibular Joint"[Mesh]) OR "Temporomandibular Joint Disc"[Mesh]) OR "Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh]	1. Temporomandibular joint. 2. Temporomandibular joint disorders. 3. Temporomandibular joint dysfunction syndromes. 4. Temporomandibular joint disc.
Trigger point	Trigger point	"Trigger Points"[Mesh]	Trigger points
Myofascial pain	Myofascial pains	"Myofascial Pain Syndromes"[Mesh]	No hay descriptores
Temporomandibular joint disorder	Temporomandibular joint disorder	"Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh]	No hay descriptores

Sternocleidomastoid	Sternocleidomastoid	"Neck Muscles"[Mesh]	No hay descriptores
----------------------------	---------------------	----------------------	---------------------

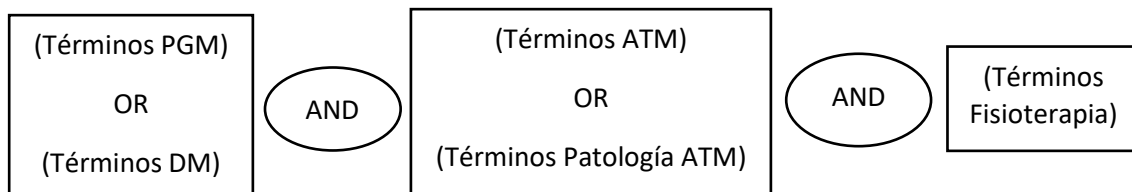
Estrategia de búsqueda en Pubmed:

	Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	<p>("Trigger Points"[Mesh]) OR ("Myofascial Pain Syndromes"[Mesh])) OR (Trigger point)) OR (Myofascial pain)) AND ("Temporomandibular Joint"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Disc"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh])) OR (Temporomandibular joint)) OR ("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh])) OR (Temporomandibular joint disorder)) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years Sort by: Most Recent</p>	30	8
2	<p>("Temporomandibular Joint"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Disc"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh]))</p>		

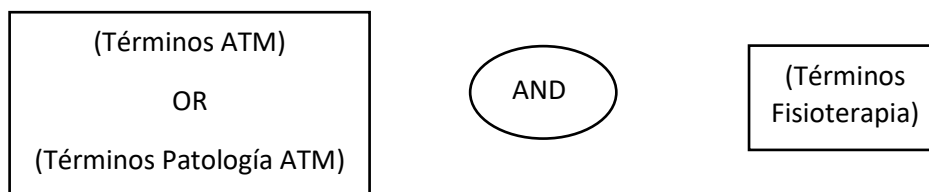
	<p>OR (Temporomandibular joint ("Temporomandibular Joint Disorders"[Mesh])) OR (Temporomandibular joint disorder)) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])</p> <p>Filters: Clinical Trial, in the last 1 year</p>	26	2
3	<p>("Trigger Points"[MeSH Terms]) OR ("Myofascial Pain Syndromes"[MeSH Terms])) AND ("Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Specialty"[MeSH Terms]) - Saved search</p> <p>Filters: Clinical Trial, in the last 1 year</p>	9	0
4	<p>(temporomandibular joint AND ((y_1[Filter]) AND (clinical trial [Filter]))) OR ("Temporomandibular Joint"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Disc"[Mesh] OR "Temporomandibular Joint Dysfunction Syndrome"[Mesh] AND ((y_1[Filter]) AND (clinical trial [Filter]))) AND</p>	8	0

4	(sternocleidomastoid AND ((y_5[Filter] AND (clinical trial [Filter]))) OR ("Neck Muscles"[Mesh] AND ((y_1[Filter] AND (clinical trial [Filter]))) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years	8	0
---	--	---	---

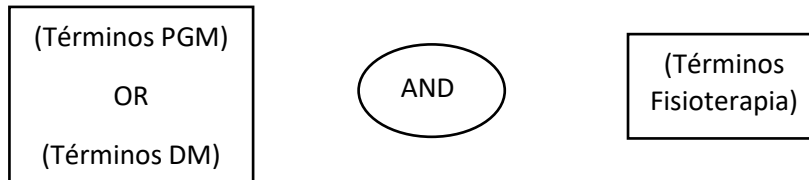
En la primera estrategia de búsqueda realizada en Pubmed se relacionan los términos que recogen el tratamiento y la ATM con el operador booleano OR, y más tarde se vinculan los términos que recogen el tratamiento, la ATM y la fisioterapia con el factor booleano AND. Se obtienen 30 artículos.



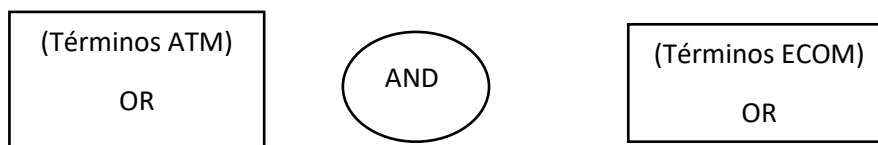
En la segunda estrategia de búsqueda realizada en Pubmed se relacionan los términos que recogen la ATM con el operador booleano OR, y más tarde se vinculan los términos que recogen la ATM y la fisioterapia con el factor booleano AND. Se obtienen 26 artículos.



En la tercera estrategia de búsqueda realizada en Pubmed se relacionan los términos que recogen el tratamiento con el operador booleano OR, y más tarde se vinculan los términos que recogen el tratamiento y la fisioterapia con el factor booleano AND. Se obtienen 9 artículos.



En la cuarta estrategia de búsqueda realizada en Pubmed se relacionan los términos que recogen la articulación temporomandibular con el booleano OR y más tarde se vinculan con el operador booleano AND con los términos que recogen el esternocleidomastoideo. Se obtienen 8 artículos.



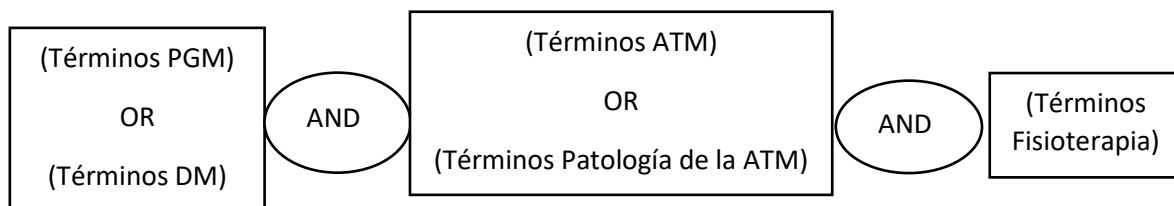
En Pubmed se obtienen 73 artículos, de los cuales son utilizados 10.

Estrategia de búsqueda en Ebsco, con los términos ya mencionados:

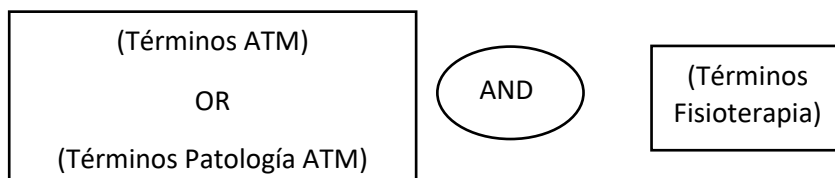
	Búsqueda	Artículos encontrados	Artículos utilizados
1	(Trigger point) OR (Myofascial pain syndromes) AND (Temporomandibular joint disorder) OR (Temporomandibular joint OR Temporomandibular joint dysfunction syndrome OR Temporomandibular joint disc) AND (Physical therapy modalities OR Physical therapy speciality)	No se encontraron resultados.	0
2	(Temporomandibular joint disorder) OR (Temporomandibular joint OR Temporomandibular joint dysfunction syndrome OR Temporomandibular joint disc) AND (Physical therapy modalities OR Physical therapy speciality) Filters: Clinical Trial, in the last 1 year, with humans.	17	4
3	(Trigger point) OR (Myofascial pain syndromes)	18	3

3	<p>AND</p> <p>(Physical therapy modalities OR Physical therapy speciality)</p> <p>AND</p> <p>(Sternocleidomastoid)</p> <p>Filters: Clinical Trial, in the last 1 year, with humans</p>	18	3
4	<p>(Temporomandibular joint OR Temporomandibular joint dysfunction syndrome OR Temporomandibular joint disc)</p> <p>AND</p> <p>(Sternocleidomastoid)</p> <p>Filters: Clinical Trial, in the last 5 years, with humans</p>	13	4

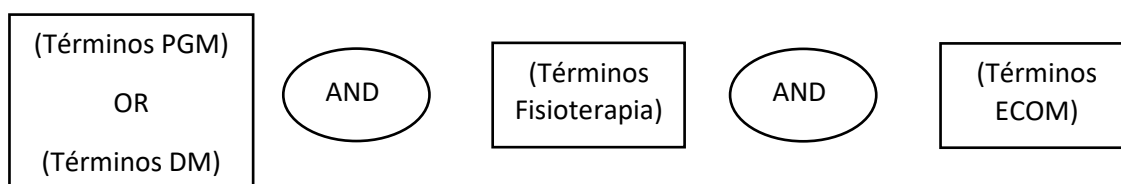
En la primera estrategia de búsqueda realizada en Ebsco, se relacionan los términos PGM y DM con el operador booleano OR, al igual que con los términos que recogen la ATM y la patología de la ATM y más tarde, se vinculan entre ellos y con el término de fisioterapia con el factor booleano AND. Se obtienen 0 artículos.



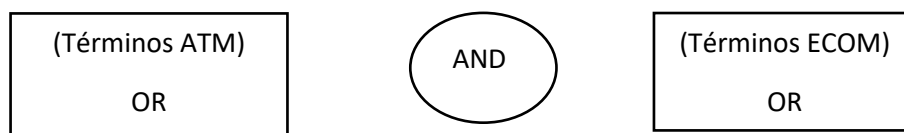
En la segunda estrategia de búsqueda realizada en Ebsco se relacionan los términos que recogen la ATM con el operador booleano OR, y más tarde se vinculan los términos que recogen la ATM y la fisioterapia con el factor booleano AND. Añadimos los filtros de Clinical Trial, With humans, y publicados en el último año. Se obtienen 17 artículos.



En la tercera estrategia de búsqueda realizada en Ebsco se relacionan los términos que recogen el tratamiento con el operador booleano OR, y más tarde se vinculan los términos que recogen el tratamiento, el ECOM y la fisioterapia con el factor booleano AND. Se obtienen 16 artículos.



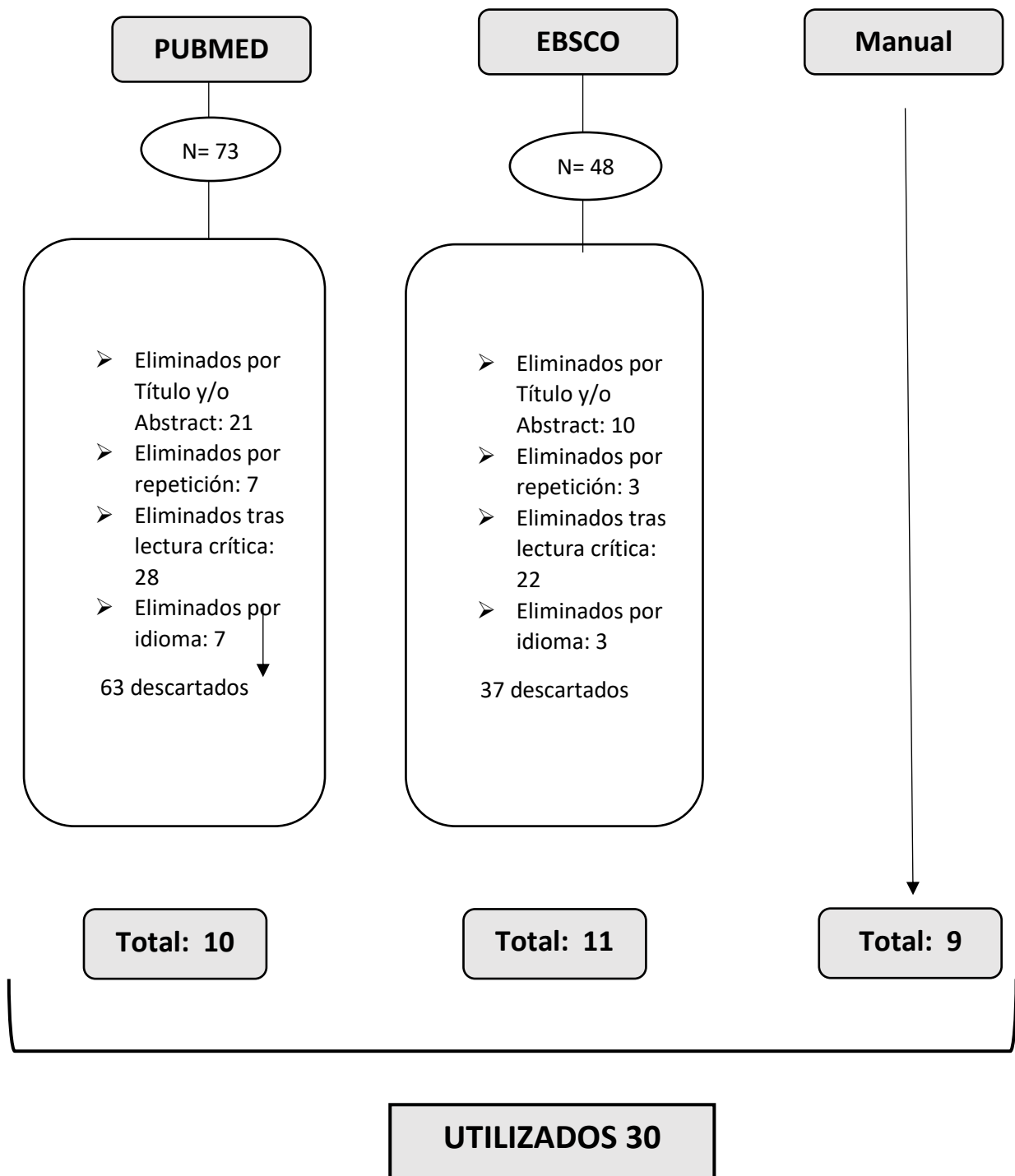
En la cuarta estrategia de búsqueda realizada en Ebsco se relacionan los términos que recogen la articulación temporomandibular con el booleano OR y más tarde se vinculan con el operador booleano AND con los términos que recogen el esternocleidomastoideo. Se obtienen 12 artículos.



En Ebsco se obtienen 48 artículos, de los cuales son utilizados 11.

Se realizaron búsquedas manualmente, de las cuales fueron sacados 9 artículos que ha sido utilizados en este trabajo.

Diagrama de flujo:



3. Objetivos del estudio.

3.1 Objetivo general.

Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia en relación al dolor, a la apertura bucal y al umbral de dolor a la presión, es más efectivo que no incluirlo, en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

3.2 Objetivos específicos.

- Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que solo el tratamiento habitual en relación al dolor, medido mediante EVA en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.
- Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que solo el tratamiento habitual en relación al umbral de dolor a la presión, medido mediante un algómetro en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.
- Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia es más efectivo que solo el tratamiento habitual en relación a la apertura bucal, medido mediante un pie de rey en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.
- Evaluar si se establecen relaciones entre el dolor medido mediante EVA y la apertura bucal medido mediante un pie de rey en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

- Evaluar si se establecen relaciones entre el umbral de dolor a la presión medido mediante la un algómetro y la apertura bucal medido mediante un pie de rey en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

4. Hipótesis del estudio.

4.1 Hipótesis conceptual.

La técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia en relación al dolor, a la apertura bucal y al umbral de dolor a la presión, es más efectivo que no incluirlo, en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

5. Metodología.

5.1 Diseño.

Se trata de un estudio tipo experimental, analítico, longitudinal y prospectivo en el que se quiere evaluar la efectividad de la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporándolo al tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular. Los pacientes se dividirán en dos grupos de forma aleatoria, de tal forma que:

Grupo 1/ control: Pacientes con alteraciones en la ATM tratados con el tratamiento habitual de fisioterapia.

Grupo 2/ experimental: Pacientes con alteraciones en la ATM tratados con el tratamiento habitual de fisioterapia incluyendo el tratamiento con la técnica de compresión isquémica del ECOM.

En ambos grupos se evaluará el dolor a través de la escala EVA, la apertura bucal medido con un pie de rey y el UPD medido con un algómetro. Las dos mediciones se realizarán en ambos grupos, al comienzo y al final del tratamiento.

La distribución de los sujetos que participan en el estudio se realizará de manera aleatoria mediante un muestreo aleatorio simple, en el que todos los participantes tendrán la misma probabilidad de ir en un grupo u en el otro, para ello se utiliza un programa informático de Microsoft Excel 2019, en el que usa un algoritmo de Mersenne Twister para generar números aleatorios.

Los sujetos del estudio serán mayores de edad y con una capacidad de comprensión adecuada. Se les informará sobre el tratamiento que van a recibir, los objetivos, beneficios y los posibles riesgos del estudio a través de la hoja de información al paciente (HIP) (ANEXO 1) y deberán firmar un consentimiento informado (CI) (ANEXO 2). Se informará de que el paciente puede abstenerse de participar en el momento que precise y que podrá obtener toda la información necesaria a través de su historia clínica.

Además, el estudio asegurará la intimidad de los pacientes según lo establecido por la Ley de protección de datos y derechos ARCO. Se crearán dos bases de datos, una con los datos del paciente en los que solo tendrá acceso el sujeto y el investigador principal gracias a un código que únicamente sabrán ellos y otra en la que únicamente encontraremos los datos del estudio con ese código y en el que podrán acceder el resto de profesionales que participan en el estudio.

En este estudio nos comprometimos a llevar a cabo y a acatar los aspectos éticos, respetando la última actualización de la declaración de Helsinki. Se tuvieron en cuenta las diferentes legislaciones de protección al sujeto por la Ley de Investigación Biomédica y el proyecto fue evaluado por el CEIC (Anexo 3). Por último, se presentó el proyecto para que fuera aprobado por la comisión de investigación de la Universidad Pontificia de Comillas y al comité ético de investigación del hospital "La Paz".

5.2 Sujetos del estudio.

La población diana estará formado por aquellos pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

La población de estudio, estará formada por aquellos pacientes con esta patología que han sido derivados del Hospital La Paz, en Madrid y que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados con una luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.
- Pacientes que padezcan dolor miofascial tanto en la ATM como en el cuello a causa de esta lesión.
- Mujeres y hombres entre los 20 y 50 años.
- Pacientes que refieran dolor y limitación en la apertura bucal.
- Pacientes con una evolución superior a 6 meses.

Criterios de exclusión:

- Fibromialgia.
- Hemorragias recientes.
- Heridas sangrantes o purulentas.
- Derrames intraarticulares o intra- tisulares recientes.
- Fiebre.
- Alteraciones de la sensibilidad.
- Tromboflebitis.
- Tuberculosis activa.
- Mujeres embarazadas.
- Tumores o antecedentes
- Toma de medicamentos analgésicos en el momento de la medición.

- Lesión de latigazo cervical.
- Alergia a algunos de los componentes de los sistemas de medición y/o intervención.
- Infiltración en los últimos meses o tratamientos conservadores en las últimas semanas.
- Cirugía cervical.
- Radiculopatía cervical o mielopatía.

Deberá ser también un requisito de los elementos de la población que tengan la misma probabilidad de ser seleccionados a través de un muestreo probabilístico aleatorio simple.

Por tanto, la muestra del estudio la formarán los que cumplan con los criterios de inclusión y que no entren dentro de los de exclusión, además de los que hayan firmado la hoja informativa (Anexo 1) y el consentimiento informado (Anexo 2).

Calculo tamaño muestral

La muestra del estudio se realizará con un muestreo probabilístico aleatorio simple. Para que la muestra de nuestro estudio sea una muestra que llegue a representar la población que hemos indicado, debe ser lo suficientemente grande y en la que podamos encontrar diferencias significativas.

Para calcular el tamaño muestral utilizaremos la fórmula de contraste de hipótesis en el que se comparan las medias del grupo de control y el grupo experimental y que dependerá a su vez del nivel de confianza, la potencia, la magnitud de la diferencia y la varianza.

Se asumirá un nivel de confianza del 95% ya que tendremos un nivel de significación del 5% que es la probabilidad de no cometer un error tipo I y se estima una potencia del 80% que es la probabilidad de no cometer un error tipo II.

	Nivel de significación		
	5%	1%	0,10%
Poder estadístico 1-β	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

El parámetro K depende por tanto del nivel de significación y de la potencia estadística, por lo que es un valor que se encuentra en la tabla anterior, siendo por tanto K= 7,8 por ser un poder estadístico del 80% con un nivel de significación del 5%.

La fórmula del tamaño muestral es la siguiente, en la que *SD*, será la desviación típica y la precisión la *d*.

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

A continuación, podremos observar los datos que hemos obtenido para conocer el tamaño muestral y el cálculo del mismo a través de la calculadora “Granmo”. Para realizarlo se obtuvo la tabla siguiente de la variable umbral de dolor a la presión, sacado del artículo: “Effect of Manual Therapy and Splint Therapy in People with Temporomandibular Disorders: A Preliminary Study” (8).

La desviación estándar común será 0,7 del primer grupo, la diferencia mínima a detectar entre los dos grupos es de 0,4 y establecemos un 15% como proporción por las pérdidas de seguimiento.

Table 3. Measurements of VAS, Helkimo, Algometry, and comparison analysis.

Variables	Groups	T0	T1	T2	Mean Difference (95%CI); Effect Size (d)				
					Within-Group Differences			Between-Groups Differences	
					T0-T1	T0-T2	T1-T2	T1	T2
VAS ^a	CG	4.8 ± 2.3	5.0 ± 2.1	4.0 ± 2.3	-0.2 (-0.6 to 2.1)	0.8 (-1.1 to 0.6)	1.0 (-0.3 to 2.3)	-4.5 (-6.3 to -2.7); d = 0.8	-2.8 (-4.7 to -0.8); d = 0.8
	EG	3.6 ± 1.9	0.5 ± 0.5*	1.3 ± 0.9*†	3.1 (1.7 to 4.4); d = 0.3	2.4 (1.1 to 3.7); d = 0.4	-0.8 (-1.3 to 0.2); d = 0.5		
Helkimo Index	CG	9.0 ± 1.7	9.6 ± 1.8	9.1 ± 1.9	-0.6 (-1.5 to 0.3)	-0.1 (-0.9 to 0.7)	0.5 (-0.1 to 0.9)	-4.2 (-6.9 to -1.6); d = 1.2	-3.2 (-5.6 to -0.9); d = 1.1
	EG	9.8 ± 2.3	5.4 ± 2.9*	5.9 ± 2.4*	4.4 (2.7 to 6.0); d = 0.4	3.9 (1.5 to 6.3); d = 0.4	-0.5 (-2.1 to 1.1)		
Right Masseter	Algometry ^b					-0.1 (-0.3 to 0.2)	-0.0 (-0.2 to 0.1)	1.1 (0.3 to 1.9); d = 0.4	1.2 (0.4 to 2.1); d = 0.4
	EG	4.9 ± 0.8	5.9 ± 0.7*	6.0 ± 0.9*	-1.0 (-1.4 to -0.6); d = 0.4	-1.1 (-1.7 to -0.7) d = 0.4	-0.1 (-0.4 to -0.1)		
Left Masseter	CG	4.5 ± 0.9	4.4 ± 0.7	4.4 ± 0.6	0.1 (-0.2 to 0.5)	0.1 (-0.3 to 0.6)	-0.0 (-0.2 to 0.1)	1.9 (1.1 to 2.6); d = 0.4	1.5 (0.8 to 2.2); d = 0.3
	EG	4.8 ± 0.7	6.3 ± 0.8*	5.9 ± 0.7*	-1.5 (-1.8 to -1.0); d = 0.4	-1.1 (-1.6 to -0.6); d = 0.4	0.4 (-0.2 to 0.9)		
Right Temporal	CG	4.5 ± 0.8	4.8 ± 0.9	4.8 ± 0.9	-0.3 (-0.7 to 0.3)	-0.3 (-0.7 to 0.1)	-0.0 (-0.4 to 0.2)	1.7 (0.7 to 2.9); d = 0.5	1.4 (0.5 to 2.3); d = 0.4
	EG	4.6 ± 0.6	6.5 ± 1.0*	6.2 ± 0.8*†	-1.9 (-2.7 to -1.2); d = 0.3	-1.6 (-2.3 to -0.9); d = 0.3	-0.0 (-0.0 to 0.7); d = 0.5		
Left Temporal	CG	4.9 ± 1.0	4.4 ± 0.8	4.7 ± 0.9	0.4 (-0.1 to 1.0)	0.2 (-0.2 to 0.5)	-0.3 (-0.7 to 0.2)	2.5 (1.4 to 3.5); d = 0.5	1.6 (0.6 to 2.5); d = 0.4
	EG	4.9 ± 0.9	6.9 ± 1.1*	6.3 ± 0.8*†	-2.0 (-2.8 to -1.2); d = 0.4	-1.4 (-1.8 to 0.9); d = 0.4	0.6 (0.1 to 1.1); d = 0.5		
Right SCM	CG	3.8 ± 0.8	3.9 ± 0.6	3.9 ± 0.5	-0.1 (-0.5 to 0.2)	-0.1 (0.5 to 0.4)	0.0 (-0.2 to 0.4)	1.6 (0.7 to 2.3); d = 0.4	1.5 (0.6 to 2.3); d = 0.4
	EG	4.0 ± 0.7	5.5 ± 0.9*	5.4 ± 1.0*	-1.5 (-1.9 to -1.1); d = 0.4	-1.4 (-1.8 to -0.8); d = 0.4	0.1 (-0.4 to 0.6)		
Left SCM	CG	4.0 ± 0.8	4.0 ± 0.6	3.9 ± 0.5	-0.0 (-0.5 to 0.4)	0.1 (-0.3 to 0.4)	0.1 (-0.1 to 0.3)	1.5 (0.6 to 2.2); d = 0.4	1.3 (0.4 to 2.2); d = 0.4
	EG	4.2 ± 0.8	5.5 ± 0.9*	5.2 ± 1.0*	-1.3 (-1.8 to -0.8); d = 0.4	-1.0 (-1.8 to -0.3); d = 0.4	0.3 (-0.4 to 0.9)		

Data are shown as mean ± standard deviation. Abbreviations: CG = control group; EG = experimental group; T0 = baseline measurement; T1 = post-treatment measurement; T2 = 1-month follow-up measurement; SCM = Sternocleidomastoid; ^a VAS of the last week; ^b algometry shows the measurements for both sides (kg/cm²); * significant differences (*p* < 0.05) compared to T0; † significant differences (*p* < 0.05) compared to T1; and bold indicates significant differences (*p* < 0.05) between groups. Cohen's d effect size was calculated for comparisons where statistically significant differences were obtained.

Calculadora de Tamaño muestral GRANMO

Versión 7.12 Abril 2012

Catala
 Castellano

Medias : Dos medias independientes

Riesgo Alfa: 0.05 0.10 Otro

Tipo de contraste: unilateral bilateral

Riesgo Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Otro

Razón entre el número de sujetos del grupo 1 respecto del grupo 2:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

calcula

Limpia resultados
 Limpia todo
 Selecciona todo
 Imprimir

Proporciones

Medias

Dos medias independientes

Medias apareadas (repetidas en un grupo)

Observada respecto a una de Referencia

Medias apareadas (repetidas en dos grupos)

Estimación Poblacional

Análisis de la varianza

Potencia de un contraste

Otras

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan 57 sujetos en el primer grupo y 57 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a las 0,4 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 0,7. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Al tener un grupo de control y otro experimental, tendremos en cada grupo 57 personas, siendo el número total de la muestra 114 individuos.

5.3 Variables.

	<i>Variable</i>	<i>Tipo</i>	<i>Unidad de medida</i>	<i>Forma de medida</i>
<i>Dependiente</i>	Dolor	Cuantitativa Discreta	1-10	Eva
	Umbral de dolor a la presión	Cuantitativa Continua	Newton	Algómetro
	Apertura bucal	Cuantitativa continua	Milímetros	Pie de rey

<i>Independiente</i>	Tipo de tratamiento	Cualitativa nominal dicotómica		0=experimental. 1= control
	Momento de medida	Cualitativa Nominal dicotómica		0= Pre 1= Post-

La apertura bucal se medirá a través de un pie de rey, instrumento que se va a utilizar para medir en milímetros cuanto es el paciente capaz de abrir la boca. La apertura bucal es una variable cuantitativa continua porque es capaz de asumir un número incontable de valores, debido a que el pie de rey es un instrumento que mide en milímetros teniendo entre cada valor valores incontables.

El umbral de dolor a la presión se medirá a través de un algómetro sobre el ECOM. El PGM más doloroso será en el que se realizará la medición con el algómetro para así poder obtener los datos de UPD. El umbral de dolor a la presión es una variable cuantitativa continua, al igual que la apertura bucal porque puede asumir un número incontable de valores en newtons en las diferentes presiones.

El dolor medido a través de la escala EVA, consiste en una línea de 10 cm, siendo 0 la ausencia del dolor y 10 el dolor más intenso. El paciente deberá dar a conocer su intensidad de dolor en el momento indicado en la zona temporomandibular. El dolor medido a través de la escala EVA es una variable cuantitativa discreta ya que puede asumir un número contable de valores, ya que la escala se divide del 0 al 10 según la intensidad de dolor.

5.4 Hipótesis operativas.

Hipótesis con la variable dolor:

- Hipótesis nula: No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable dolor medida mediante EVA entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional, en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.

- Hipótesis alternativa: Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable dolor medida mediante EVA entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.

- Hipótesis nula: No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable umbral de dolor a la presión medida mediante un algómetro medida mediante un algómetro entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.

- Hipótesis alternativa: Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable umbral de dolor a la presión medida mediante un algómetro entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.

Hipótesis con la variable apertura bucal:

- Hipótesis nula: No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable apertura bucal medida mediante un pie de rey entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.
- Hipótesis alternativa: Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la variable apertura bucal medida mediante un pie de rey entre el grupo con el tratamiento habitual al que se le incorpora el abordaje de los PGM del ECOM y el grupo con el tratamiento convencional en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular aplicando el tratamiento de PGM.

Hipótesis de las correlaciones:

- Hipótesis nula: No se encuentran relaciones estadísticamente significativas entre el dolor medido mediante EVA y la apertura bucal medido mediante un pie de rey en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.
- Hipótesis alternativa: Se encuentran relaciones estadísticamente significativas entre el dolor medido mediante EVA y la apertura bucal medido mediante un pie de rey en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.

Una vez que los pacientes han sido diagnosticados y han recibido la información sobre el proyecto por el medico rehabilitador, firmado el consentimiento informado y la historia de información al paciente, además de cumplir los criterios de inclusión y exclusión, se les realizará un cuestionario (ANEXO 4) donde tendrán que poner sus datos personales como el

nombre, apellidos, teléfono de contacto, código de identificación, si se encuentran dentro del grupo de los criterios de inclusión y si no lo están en los de exclusión y por último a que grupo pertenecen si al grupo de control o al experimental; Este último dato será rellenado por el ingeniero analista después de haber realizado la división entre el grupo de control y el experimental a través de un muestreo aleatorio simple de la muestra a través de Microsoft Excel 2019.

Análisis descriptivo:

En el estudio se realizarán mediciones de las 3 variables dependientes cuantitativas, una medición con el algómetro sobre el ECOM, una medición de la apertura bucal a través del pie de rey y por último se medirá el dolor con la escala EVA. Estas describirán datos de:

- Medidas de dispersión: rango y desviación típica.
- Medidas de tendencia central: media, moda y mediana.
- Medidas de posición: percentil y cuartil.

La representación de las variables dependerá del tipo de cuantitativa que sea:

- Para una variable con normalidad y continua, que toma cualquier valor de un intervalo, se utilizará un histograma.
- Para una variable con normalidad y discreta, se utilizará un diagrama de barras.
- Para una variable que no presente normalidad se utilizará un diagrama de cajas.

Análisis inferencial:

Comenzamos con el contraste de hipótesis de las medias de las variables de nuestro estudio entre los dos grupos para comprobar si existen diferencias significativas.

Para saber si tienen una distribución normal o no, utilizaremos la prueba de Kolmogorov-Smirnov, y obtendremos dos posibles resultados:

- $P \geq 0,05 \rightarrow$ Estamos ante una distribución normal.
- $P < 0,05 \rightarrow$ Estamos ante una distribución no normal.

Según los datos que obtengamos al estar ante una variable cuantitativa y una variable cualitativa, utilizaremos la prueba de T-student cuando estemos ante una distribución normal ($P \geq 0,05$) y la prueba de U de Mann Whitney cuando no lo estemos ($P < 0,05$).

Si al realizar este estudio la $P < 0,05$, rechazaríamos la hipótesis nula de que no hay diferencias estadísticamente significativas entre las medias, por lo que si existirían diferencias estadísticamente significativas al aceptar la hipótesis alternativa, si $P \geq 0,05$ aceptaríamos la nula y por tanto no tendríamos diferencias estadísticamente significativas.

Este proceso lo realizaremos cuando estemos ante una variable cuantitativa frente a una cualitativa, como es en su mayoría en este estudio.

También se deberá realizar un análisis inferencial incluyendo la relación entre el dolor y la apertura bucal, en la cual estaríamos ante dos variables cuantitativas.

Como hemos mencionado anteriormente, comenzaremos realizaríamos la prueba de Kolmogorov-Smirnov para ver si tienen una distribución normal ($P \geq 0,05$) o no ($P < 0,05$).

Según los datos que obtengamos realizaremos la prueba de correlación de Pearson si tiene distribución normal ($P \geq 0,05$) o la prueba de correlación de Spearman ($P < 0,05$) si no la tiene.

5.6 Limitaciones del estudio.

- Los recursos económicos limitados porque no se proporciona una financiación para el estudio.
- Subjetividad del diagnóstico a la hora de medir el dolor.
- No se han tenido en cuenta el sexo de los sujetos, cosa que se ha demostrado que hay una mayor incidencia en mujeres.
- La escasez de estudios que incorporen la importancia del tratamiento del ECOM.
- La poca disponibilidad de ciertos pacientes.

5.7 Equipo investigador.

El equipo investigador está formado por:

- El investigador principal, fisioterapeuta. Especializado en el síndrome de dolor miofascial y PGM, encargado de realizar la primera medición antes del tratamiento.
- El medico rehabilitador, traumatólogo del Hospital La Paz con más de 15 años de experiencia.
- Un administrativo con experiencia en el ámbito sanitario, para la recogida de los datos antes del estudio y para la administración de las citas.
- Segundo fisioterapeuta, especializado en el síndrome de dolor miofascial y PGM, con más de 10 años de experiencia, encargado de realizar la segunda medición después del tratamiento.
- Ingeniero analista con experiencia en el ámbito sanitario.

6 Plan de trabajo.

6.1 Diseño de la intervención.

En el mes de octubre se comienza a realizar un planteamiento sobre este proyecto, desarrollándose los diferentes objetivos que queremos conseguir, además de solicitar la aprobación del comité ético y la colaboración del Hospital La Paz. Tras conseguir la aprobación de ambos, se realizará una reunión entre el médico rehabilitador, encargado de derivar a los a los pacientes diagnosticados con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular, y entre el equipo que participa en el proyecto, para así poder pautar la función de cada miembro del equipo.

A continuación, se comenzará a obtener la muestra. El médico rehabilitador será el encargado de comentar a los pacientes diagnosticados con un trastorno mandibular por luxación del disco con reducción que se está realizando un estudio en pacientes de esta patología y preguntar si desea participar; si es así, el medico rehabilitador deberá entregar a los pacientes la hoja de información y el consentimiento informado que deberán firmar antes de comenzar el estudio. Posteriormente, el paciente tendrá que acudir a la Universidad Pontificia de Comillas y allí realizar una entrevista previa a la valoración de fisioterapia en la que se obtendrán los datos personales del paciente y se explicarán los criterios de inclusión y exclusión por el coordinador del estudio, también se realizará la división entre el grupo experimental y de control a través de Microsoft Excel 2019.

Una vez obtenidos los participantes del grupo experimental y de control, pasaremos a dar citas a los mismos para así poder realizar una valoración funcional por los fisioterapeutas indicados.

La valoración de fisioterapia se centrará en medir las variables del estudio. Se comenzará midiendo la apertura bucal de los pacientes a través de un pie de rey, más tarde se utilizará un algómetro sobre el ECOM para medir el UPD y por último se preguntará al paciente sobre cómo es su dolor con la escala EVA. Las siguientes mediciones se realizaron de la siguiente manera:

Primero se comenzó midiendo la apertura bucal, para ello el paciente debía encontrarse en decúbito supino, con una posición fisiológica de la columna, evitando que se encuentre la cabeza adelantada, con los brazos apoyados en la camilla y el fisioterapeuta sentado en frente del cabecero. Desde esta posición pediremos al paciente que realice el movimiento de apertura bucal y le explicaremos que vamos a introducir un instrumento que nos va a servir para medir en mm cuanto es capaz de abrir la boca.

El pie de rey es un instrumento con el que se consigue la máxima precisión, pero para ello debe encontrarse recto y nivelado. Se utiliza para medir la distancia entre dos estructuras y está formado por una parte fija en la que tendremos la regla de medición y una parte móvil que se desplazada sobre la fija y nos permite obtener las medidas. Colocaremos el pie de rey entre el maxilar superior y el inferior y observaremos los datos obtenidos. La medición se realizará 3 veces y se anotaran la media de los 3 para asegurar la fiabilidad de la medición.

A continuación, se realizará la medición en el ECOM para medir el umbral a la presión a través de un algómetro. El paciente se mantendrá en la misma posición en la que se le realiza la anterior medición. El fisioterapeuta examina bilateralmente el ECOM desde origen a inserción buscando bandas tensas en el músculo y por tanto PGMs. Si el fisioterapeuta localiza varios nódulos palpables deberá encontrar el más doloroso y una vez en él presionarlo durante unos segundos y preguntar si refiere algún tipo de dolor referido, si es así, él deberá explicar al paciente como se realizará la medición.

Una vez localizado el punto se colocará el algómetro perpendicular al músculo y se comenzará a realizar una presión de manera lenta y progresiva para conocer los datos sobre el umbral de dolor a la presión (30).La medición también se realizará 3 veces para asegurar la fiabilidad de la medición dejando 50 segundos de descanso entre una medición y otra.

Por último, se medirá el dolor a través de la escala EVA, que consiste en una línea de 10 cm, cada centímetro representa una intensidad de dolor, siendo 0 la ausencia del dolor y 10 el dolor más intenso. El paciente deberá tras haber recibido la explicación dar a conocer su intensidad de dolor en el momento indicado en la zona temporomandibular.

Las mediciones se realizarán 2 veces durante todo el estudio, una antes de empezar el tratamiento y la otra al final del estudio, tras 10 sesiones. Todas las mediciones se realizarán de la misma manera, bajo las mismas indicaciones y posiciones tanto en el pre como en el post tratamiento. De esta manera podremos comparar de manera objetiva ambas mediciones, y por tanto la progresión o no de cada paciente en este estudio.

Después de realizar la primera medición, comenzaremos el tratamiento. El tratamiento se realizará 2 veces por semana los lunes y jueves, dejando dos días de descanso según la disponibilidad de los sujetos que participen en el estudio, hasta realizar 10 sesiones en 5 semanas.

El tratamiento se dividirá en dos grupos, en el grupo de control se realizarán las técnicas habituales de fisioterapia para tratar patologías de la ATM y en el grupo experimental además de las técnicas habituales se añadirá el tratamiento del ECOM a través de la compresión isquémica de los PGM.

El tratamiento del grupo de control consistirá en (1, 11, 12):

- Masoterapia
- Tratamiento de PGM en la musculatura de la ATM y del cuello
- Estiramientos
- Movilizaciones de la ATM
- TENS
- Fortalecimiento

El grupo experimental consistirá en el tratamiento habitual anteriormente comentado y el tratamiento del PGM más doloroso del ECOM a través de la compresión isquémica.

El paciente se encontrará en decúbito supino con los brazos descanso a lo largo del cuerpo sobre la camilla y la cabeza en su posición correcta. El fisioterapeuta en frente del cabecero comenzará con la palpación en pinza en busca de bandas tensas y de PGMs de origen a inserción y bilateralmente en el músculo ECOM.

Cuando el fisioterapeuta se encuentre en el punto más doloroso y verifique que se está ante un PGM, nódulo hiperirritable en una banda tensa del ECOM, realizará una compresión isquémica durante 90 segundos para su tratamiento, que consiste en aplicar una leve presión que va aumentando tras ese tiempo según la tolerancia del paciente, repitiéndola tres veces, hasta conseguir la inactivación del PGM, y con ello un incremento del flujo sanguíneo y del metabolismo en la zona en la que se encuentra (13,11).

Con todo lo anteriormente expuesto queda diseñado la intervención tanto a la hora de la medición como del tratamiento.

6.2 Etapas de desarrollo.

<i>Etapas</i>	<i>Periodo de realización</i>
Redacción del proyecto	Desde octubre de 2020 hasta mayo de 2021
Solicitud y aprobación del proyecto al Comité Ético de Investigación	Desde Julio de 2020 a agosto 2021
Reuniones con el equipo colaborador	Desde septiembre hasta la publicación del proyecto.
Reclutamiento de sujetos HIP, firma de CI y asignación de grupos del estudio	En Octubre

Realización de la intervención	Desde octubre hasta el día 30 de abril.
Segunda medición de variables	En mayo.
Análisis estadístico de los datos	Desde mayo hasta julio
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación.	Desde Julio hasta octubre de 2021.

6.3 Distribución de las tareas de todo el equipo investigador.

Médico rehabilitador encargado de realizar el diagnóstico de trastorno mandibular por una luxación del disco con reducción, de informar sobre la existencia de un proyecto de investigación y de derivarnos los pacientes que deseen participar en el proyecto, además de facilitarles la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

El coordinador encargado de realizar la entrevista en la cual se obtendrán los datos necesarios del paciente, de explicarle la hoja de información al paciente, de facilitar la hoja de consentimiento informado, de asegurarse que entra dentro de los criterios de inclusión y de que no pertenece a los criterios de exclusión y por último, de dar las citas para la primera medición.

Fisioterapeuta 1 especializado en el dolor miofascial, encargado de realizar las mediciones de las variables antes y después del tratamiento.

Fisioterapeuta 2 especializado en el tratamiento de la ATM y del dolor miofascial, encargado de realizar el tratamiento a los participantes que pertenecen al grupo de control.

Fisioterapeuta 3 especializado en el tratamiento de la ATM y del dolor miofascial, encargado de realizar el tratamiento a los participantes que pertenecen al grupo experimental.

El analista encargado de realizar el análisis de los datos y el análisis estadístico del proyecto, además de realizar el muestreo simple aleatorio a través de Microsoft Excel 2019.

6.4 Lugar de realización del trabajo.

El proyecto se realizará en la EUEF San Juan de Dios, Universidad Pontificia Comillas. Situada en Ciempozuelos, municipio encontrado al sur de la Comunidad de Madrid. Dentro de la Universidad encontramos el laboratorio de biomecánica y análisis del movimiento (LABAM), en el que se realizarán la recogida de datos, la aleatorización de los sujetos para definir el grupo de control y el experimental, las mediciones, el tratamiento, el análisis estadístico y la redacción del proyecto.

6.5 Presupuesto.

El presupuesto se ha fijado en base a poder realizar el proyecto correctamente. Para ello hay que tener en cuenta:

- El salario de los miembros del equipo.
- El desplazamiento.
- El material de valoración como el algómetro, el pie de rey.
- El material tanto para la recogida de datos como del tratamiento.
- El coste del programa Microsoft Excel 2019, ya que solo es gratuito durante un mes.

7 Listado de referencias.

(1) Gutiérrez Hidalgo V. Tratamiento fisioterápico en las principales disfunciones de la articulación temporomandibular. Soria; 2017 Jan 1.

(2) Machado BCZ, Mazzetto MO, Da Silva Marco Antonio M. Rodrigues, de Felício CM. Effects of oral motor exercises and laser therapy on chronic temporomandibular disorders: a randomized study with follow-up. *Lasers Med Sci.* 2016 -07; 31(5):945-954.

(3) Apolinario A, Brigitte J. Enfoque fisioterapéutico de la luxación temporomandibular. Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2020.

(4) Serrano Hernanz G. Efectividad de la técnica de liberación por presión de puntos gatillo de la musculatura masticatoria y cervical en pacientes con trastorno temporomandibular miofascial crónico. Madrid; 2019.

(5) Gesslbauer C, Vavti N, Keilani M, Mickel M, Crevenna R. Effectiveness of osteopathic manipulative treatment versus osteopathy in the cranial field in temporomandibular disorders - a pilot study. *Disability and Rehabilitation.* 2018; 40(6):631-636.

(6) Saranya B, Ahmed J, Shenoy N, Ongole R, Sujir N, Natarajan S. Comparison of Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) and Microcurrent Nerve Stimulation (MENS) in the Management of Masticatory Muscle Pain: A Comparative Study. *Pain Research and Management.* 2019; 2019:8291624.

(7) Pihut M, Górnicki M, Orczykowska M, Zarzecka E, Ryniewicz W, Gala A. The Application of Radiofrequency Waves in Supportive Treatment of Temporomandibular Disorders. *Pain Research and Management.* 2020; 2020:6195601.

(8) Espi- López G, Gómez- Arnal A, Cuerda del pino A, Benavent- corai J, Serra- año P, Inglés M. Effect of Manual Therapy and Splint Therapy in People with Temporomandibular Disorders: A Preliminary Study. *Journal of clinical medicine.* 2020; 9: 2411.

(9) Martínez Verdú J, Martínez Gil JL, Fuster Antón I. Luxaciones discales y los problemas por interferencia del disco articular en la articulación temporomandibular. *Revista Fisioterapia.* 2007; 6 (2): 03 – 10.

- (10) Oliveira SSI, Pannuti CM, Paranhos KS, Tanganeli JPC, Laganá DC, Sesma N, et al. Effect of occlusal splint and therapeutic exercises on postural balance of patients with signs and symptoms of temporomandibular disorder. *Clinical and Experimental Dental Research*. 2019; 5(2): 109-115.
- (11) Lietz-Kijak D, Kopacz Ł, Ardan R, Grzegocka M, Kijak E. Assessment of the Short-Term Effectiveness of Kinesiotaping and Trigger Points Release Used in Functional Disorders of the Masticatory Muscles. *Pain Research Management*. 2018; 2018: 5464985.
- (12) Gadotti IC, Lakow A, Cheung J, Tang M. Physical therapists' self-perceived adequacy of entry-level education and their current confidence levels with respect to temporomandibular disorders: A pilot study. *Cranio*. 2020; 38(5):312-319.
- (13) Villaseñor Moreno JC, Escobar Reyes VH, De La lanza Andrade LP. Síndrome de dolor miofascial. Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. *Revista Especialidades Médico Quirúrgicas*. 2013; 18: 148-157.
- (14) Bautista Carrasco AM. Asociación entre disfunción cráneo cervical y trastornos temporomandibulares en adultos jóvenes. Perú; 2017.
- (15) La Touche Arbizu R. Aspectos neurofisiológicos y biomecánicos de la región cervical sobre el dolor cérvico-craneofacial: Implicaciones del tratamiento y el diagnóstico. Madrid; 2014.
- (16) De Oliveira N, Stroppa Marques AE, Altruda Pucci RL, Sousa EA, Tolentino Ribeiro F, NAVEGA FRF, et al. Pain threshold in the masticatory and cervical muscles in different types of temporomandibular disorders. *Manual therapy, Posturology y rehabilitation Journal*. 2016; 14: 387.
- (17) Priebe Silva M, Milanesi M, Pasinato F, Veron H, Ferreira Antunes AG, Castilhos Rordriges Corrêa E. Biofotogrametric and electromyographic analysis in different position in women with temporomandibular disorder *Manual therapy, Posturology y rehabilitation Journal* 2016; 14: 317.
- (18) Fuentes Fernández R, Carter P, Muñoz S, Silva H, Hernán G, Venegas O. Evaluation of the validity and reliability of a methodology to measure human postural attitude and its relationship with temporomandibular joint disorders. *Singapur Med J* 2016;57(4):204.

- (19) Moreno Galeote I. Diferencia en la posición condilar entre relación céntrica y máxima intercuspidadación después de tratamiento con férula de desprogramación. Universidad autónoma de Madrid; 2017.
- (20) Delgado de la Serna P, Plaza-Manzano, Cleland J, Fernández-de-las-Peñas C, Martín Casas P, y Díaz Arribas MJ. Efectos de la terapia manual cérvico- mandibular en pacientes con trastornos de dolor temporomandibular y tinnitus somático asociado: un ensayo clínico aleatorizado. Universidad Francisco de Vitoria, Madrid; 2019.
- (21) Espejo-Antúnez L, Castro-Valenzuela E, Ribeiro F, Albornoz-Cabello M, Silva A, Rodríguez-Mansilla J. Immediate effects of hamstring stretching alone or combined with ischemic compression of the masseter muscle on hamstrings extensibility, active mouth opening and pain in athletes with temporomandibular dysfunction. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. 2016; 20(3):579-587.
- (22) Prathap V, Tarun S, Balasubramanian S, Panneerselvam E. Do Splints Play a Role in the Management of Condylar Postfracture Syndrome After Mandibular Angle Fractures -A Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal Maxillofacial Surgie*. 2020;78(2):241-247.
- (23) Cattaneo R, Pietropaoli D, Cooper BC, Ortu E, Monaco A. A Device Improves Signs and Symptoms of TMD. *Pain Research and Management*. 2019; 2019:5646143.
- (24) Mehdikhani R, Hadian M, Shadmehr A, Talebian S. Changes in sense of joint position in responses to upper trapezius muscle fatigue in participants with subclinical myofascial pain syndrome versus healthy control. *Research Gate*. 2018; 8 (4): 534-543
- (25) Moreno BGD 1, Maluf SA, Marques AP, Crivello O. Clinical evaluation and quality of life in women with temporomandibular disorders. *Brazilian Journal of physical therapy*. 2009; 13(3): 210-4.
- (26) Franco R, Basili M, Venditti A, Chiaramonte C, Ottria L, Barlattani A. Statistifical análisis of the frequency distribution of signs and symptoms of patients with temporomandibular disorders. *Oral implantology*. 2016; 9(4): 190-201.
- (27) Kraus S. T Temporomandibular disorders, head and orofacial pain: cervical spine Considerations. *The Dental Clinic of North America*. 2007; 51:161.
- (28) Kannan P. Management of Myofascial Pain of Upper Trapezius: A Three Group Comparison Study. *Global journal of health science*. 2012; 4(5):46-52.

(29) Nagata K, Hori S, Mizuhashi R, Yokoe T, Atsumi Y, Nagai W, et al. Efficacy of mandibular manipulation technique for temporomandibular disorders patients with mouth opening limitation: a randomized controlled trial for comparison with improved multimodal therapy. *Journal of prosthodontic research*. 2019; 63(2):202-209.

(30) Fernández-de-las-Peñas C, Alonso-Blanco C, Alguacil-Diego IM, Miangolarra-Page JC. Myofascial Trigger Points and Postero-Anterior Joint Hypomobility in the Mid-Cervical Spine in Subjects Presenting with Mechanical Neck Pain: A Pilot Study. *The Journal of manual & manipulative therapy*. 2006; 14(2):88-94.

Anexos.

Anexo 1: Hoja de información al paciente.

Evaluar si la técnica de compresión isquémica en los PGM del ECOM incorporado al tratamiento habitual de fisioterapia en relación al dolor, a la apertura bucal y al umbral de dolor a la presión, es más efectivo que no incluirlo, en pacientes con luxación del disco con reducción en la articulación temporomandibular.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir. Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Así mismo, ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informativo para que podamos realizarle dicho procedimiento.

Procedimiento.

Medición de la variable UPD:

Para la medición del dolor a la presión sobre los puntos gatillo activos del ECOM, usted se situará en decúbito supino sobre una camilla. El examinador correspondiente palpará dichos puntos gatillo con la ayuda de su feed-back. Sobre los puntos gatillo activos se aplicará la punta del algómetro sobre ellos. El examinador irá aumentando la presión de forma gradual hasta que usted note que la presión se transforma en dolor. En ese momento se retirará el algómetro y se anotará el valor que refleje el manómetro. Este procedimiento se repetirá 3 veces para cada punto gatillo y se hallará el valor medio.

Medición de la variable apertura bucal:

Para la medición de la apertura bucal utilizaremos en pie de rey, usted se situará en decúbito supino, con una posición fisiológica de la columna, evitando que se encuentre la cabeza adelantada, con los brazos apoyados en la camilla y el fisioterapeuta se encontrará sentado en frente del cabecero. Desde esta posición usted deberá realizar el movimiento de apertura bucal. Se colocará el pie de rey entre el maxilar superior y el inferior y se observarán y anotarán los datos obtenidos. La medición se realizará 3 veces y se anotaran la media de los 3 para asegurar la fiabilidad de la medición.

Medición de la variable dolor:

Para la medición del dolor se utilizará la escala EVA, que consiste en una línea de 10 cm, cada centímetro representa una intensidad de dolor, siendo 0 la ausencia del dolor y 10 el dolor más intenso. Usted deberá dar a conocer su intensidad de dolor en el momento indicado en la zona temporomandibular.

Tratamiento:

El tratamiento comenzará en ambos grupos con la realización de masoterapia, estiramientos, movilización de la articulación temporomandibular, Tens, fortalecimiento y tratamiento de los puntos gatillo en la musculatura de atm cuello y si usted pertenece al grupo experimental también se realizará el tratamiento de puntos gatillo a través de la compresión isquémica en el músculo ECOM.

Usted se encontrará en decúbito supino con los brazos descanso a lo largo del cuerpo sobre la camilla y la cabeza en su posición correcta. El fisioterapeuta se encontrará en frente del cabecero, comenzará con la palpación en pinza en busca de bandas tensas y de puntos gatillo de origen a inserción y bilateralmente en el músculo ECOM. Cuando el fisioterapeuta este ante un punto gatillo en el ECOM e realizará una compresión isquémica para su tratamiento que consiste en aplicar una presión sobre el PGM activo hasta que desaparece el dolor

La técnica comenzará con una leve presión que va aumentando según su tolerancia, repitiéndola hasta tres veces, hasta inactivar el punto gatillo, consiguiendo así un incremento del flujo sanguíneo y del metabolismo en la zona en la que se encuentra el PGM.

Riesgos y contraindicaciones.

Son muy escasos y normalmente leves siempre que la aplicación sea correcta. Sin embargo, pueden producirse moratones por la presión del dedo del terapeuta sobre el punto gatillo.

Contraindicaciones:

- Fibromialgia.
- Hemorragias recientes.
- Heridas sangrantes o purulentas.
- Derrames intraarticulares o intra- tisulares recientes.

- Fiebre.
- Alteraciones de la sensibilidad.
- Tromboflebitis.
- Tuberculosis activa.
- Mujeres embarazadas.
- Tumores o antecedentes
- Toma de medicamentos analgésicos en el momento de la medición.
- Lesión de latigazo cervical.
- Alergia a algunos de los componentes de los sistemas de medición y/o intervención.
- Infiltración en los últimos meses o tratamientos conservadores en las últimas semanas.
- Cirugía cervical.
- Radiculopatía cervical o mielopatía

Anexo 2: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: ...

Investigador principal: ...

Servicio:

Yo, _____ he sido informado por el
Dr. _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación,
y declaro que:

- *He leído la Hoja de Información que se me ha entregado*
- *He podido hacer preguntas sobre el estudio*
- *He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas*
- *He recibido suficiente información sobre el estudio*

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- *Cuando quiera*
- *Sin tener que dar explicaciones*
- *Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos*

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del paciente:

Fecha:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ *revoco el consentimiento de participación*
en el estudio, arriba firmado, con fecha _____

Firma _____

Anexo 3: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CODIGO COMITÉ: _____ (a rellenar por el Centro)
--

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

Ctra. N 332, Alicante – Valencia, s/n
03550 San Juan de Alicante
ALICANTE

Don/Doña(nombre del IP/promotor).....,
.....(cargo)..... con domicilio en, en calidad de
Investigador Principal / Promotor.

EXPONE:

1. Que deseando sea evaluado en sus aspectos éticos el estudio de las siguientes características:

Título: “”.

Investigador principal:

Teléfono: ; e-mail:@.....

A realizar en(centro/s donde se realizará la investigación).....

2. Que será realizado junto a los siguientes colaboradores de este departamento:

Nombre	Cargo	Servicio
.....

3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente sea aprobado por este CEIC del Hospital Universitario de San Juan, respetando la normativa legal aplicable y las éticas aceptadas internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la AMM y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este estudio de investigación, para lo cual se adjunta la siguiente documentación (*marcar exclusivamente lo que aplique*):

ASPECTOS GENERALES:

- Carta de solicitud del Promotor para la evaluación del EC

- Anexo 1 A del R.D.
- Protocolo del estudio
- Manual del Investigador
- Cuaderno de recogida de datos
- Hojas de información al paciente de la investigación y Consentimiento Informado
- Hoja de notificaciones de reacciones adversas.
- Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos en investigación.
- Propuesta de memoria económica.
- Certificado de la Póliza de seguro de la Compañía aseguradora.
- Documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia de seguro o cobertura parcial.

ASPECTOS LOCALES:

- Informe del Investigador Principal al CEIC
- Compromiso del investigador principal.
- Idoneidad del investigador y sus colaboradores.
- Idoneidad de las instalaciones.
- CV del investigador principal.
- CV de los investigadores colaboradores
- Autorización del Jefe de Servicio/Sección donde se realice la investigación
- Conformidad del Jefe de Servicio de Análisis Clínicos si procede.
- Conformidad del Jefe de Servicio de Farmacia si procede.
- Conformidad del Jefe de otros Servicios Centrales si procede.
- Conformidad del Jefe de otros Servicios clínicos implicados si procede.
- Certificado de compromiso con los postulados éticos que firma el promotor.
- Solicitud de suministro de medicación o producto sanitario del promotor al centro en caso de no aportarla.
- Resguardo del pago de las tasas establecidas por evaluación o solicitud de exención de tasas si procede.
- Datos del Promotor para la emisión de la factura.
- Escritura de Poder del Representante del promotor.

En, a de de

Atentamente,

Fdo.
Investigador principal / Promotor

Anexo 4: Hoja de recogida de datos.

Datos personales		
Nombre		
Apellidos		
Teléfono de contacto		
Código de identificación		
Datos de exclusión	Pertenece <input type="checkbox"/>	No pertenece <input type="checkbox"/>
Datos de inclusión	Pertenece <input type="checkbox"/>	No pertenece <input type="checkbox"/>
Intervención	Grupo de control <input type="checkbox"/>	Grupo experimental <input type="checkbox"/>

Hoja de recogida de los datos obtenidos de las mediciones:

Código del sujeto:	Pre- Intervención			Post- Intervención		
	UPD	Apertura bucal	Dolor	UPD	Apertura bucal	Dolor

Anexo 5: Escala visual analógica del dolor.

