

Universidad San Jorge
Facultad de Ciencias de la Salud
Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

**Protocolo de un ensayo clínico: Comparación de
la Electrolisis percutánea y de la Punción seca
sobre las disfunciones de la articulación
temporomandibular**

Autor del proyecto: PICART Camille
Directora del proyecto: HAMAM Yasmina
Zaragoza, 01 de junio de 2019



Declaración del alumno:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:

Fecha: 01 de junio de 2019



Dedicatoria y agradecimientos:

A mi familia y sobre todo mis padres por estar siempre a mi lado y creer en mí, incluso cuando no lo hago. Gracias por vuestro incondicional amor durante estos cuatro años. Sin vosotros, nada habría sido posible. A mi hermano, Gabriel, por haber sabido encontrar las palabras justas en los buenos momentos y en los no tan buenos. A Sylvain, por tu presencia a pesar de la distancia que nos separa así como tu apoyo increíble.

También, quiero agradecer a los compañeros de carrera con los que empezó esta experiencia tan única. Un agradecimiento especial a mis amigas que me han permitido de disfrutar de cada momento y también de apoyarme cada día. A Aurélia, mi compañera de piso, para hacerme reír cada segunda y estar a mi lado desde el primer día. Nunca lo olvidaré.

Gracias a mis profesores de la universidad y de prácticas por darme la oportunidad de aprender a vuestro lado así como vuestra transmisión de sus conocimientos y vuestra paciencia. Cada de estos momentos permanecerá grabada en mi memoria.

Por último, quiero agradecer a mi tutora, Yasmina, por su implicación en mi proyecto, sus consejos tan útiles y por su apoyo en cualquier momento.

TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
1 INTRODUCCIÓN	3
1.1 MARCO TEÓRICO	3
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	4
1.3 HIPÓTESIS	5
1.4 OBJETIVOS.....	6
2 METODOLOGÍA	6
2.1 SUJETOS	6
2.2 DISEÑO DEL ESTUDIO	7
2.3 INTERVENCIÓN.....	7
2.4 INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y VARIABLES	9
2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	10
2.6 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	10
2.7 CRONOGRAMA	11
3 DISCUSIÓN.....	11
3.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	11
3.2 LIMITACIONES/FORTALEZAS	14
3.3 CONCLUSIÓN	15
4 BIBLIOGRAFÍA	16
5 ANEXOS	21

RESUMEN

Introducción: El síntoma prevalente de las disfunciones temporomandibulares es el dolor muscular, que se asocia a menudo al síndrome de dolor miofascial (SDM). Se traduce en mayor parte por la presencia de puntos gatillos miofasciales (PGM). Ninguna investigación ha evaluado la efectividad de la electrolisis percutánea músculo esquelética (EPME) sobre el mecanismo de inactivación de PGM a corto y largo plazo.

Objetivo: Comparar la efectividad de terapia de ejercicios mandibulares (TEM) combinada con tres intervenciones EPME, PSP y punción seca simulada (PSS), sobre la percepción subjetiva del dolor mediante la Escala Visual Analógica (EVA) de los pacientes diagnosticados con disfunciones de ATM sobre los músculos masticadores, pterigoideo lateral y masetero unilateral.

Material y método: Los pacientes, diagnosticados con disfunciones de ATM, serán reclutados al Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza. Estarán repartidos aleatoriamente en tres grupos iguales: grupo experimental 1 (PSP), grupo experimental 2 (EPME) y el grupo control (PSS). Las sesiones de tratamiento se efectuarán una vez a la semana durante tres semanas. Además, harán una sesión de TEM, dos veces a la semana. Las valoraciones de medición se realizarán antes de cada sesión de intervención, y después del periodo de tratamiento (+3 meses, +6 meses, +12 meses, +18 meses).

Resultados esperados: A corto y largo plazo, se espera obtener una mejoría del dolor (al reposo, durante la masticación), un aumento del rango de movimiento (apertura bucal, protrusión, lateralización), un aumento del PPT y una mejoría de la puntuación del cuestionario CF-PDI.

Conclusión: Se espera demostrar que la EPME puede ser más efectiva, en comparación con PSP y PSS, para tratar los PGM en pacientes afectados por disfunciones de ATM, a corto y largo plazo.

Palabra clave: Síndrome de dolor miofascial, puntos gatillos miofasciales, disfunción temporomandibular, electrolisis percutánea músculo esquelética, punción seca profunda, músculo pterigoideo lateral, músculo masetero.

ABSTRACT

Introduction: The main symptom of the temporomandibular dysfunction is the muscular pain, it often comes with the miofascial pain syndrome (SDM). It is characterized for the most part by the presence of myofascial trigger points (PGM). There is no investigation that evaluate the effect of the musculoskeletal percutaneous electrolysis (EPME) on the deactivation mechanism of the PGM in the short and long term.

Objective: Compare the effectiveness of three different technics combined with the mandibular exercise therapy (TEM) on the subjective perception of the pain measured with the visual analog scale (EVA). Those three technics are, EPME, PSP and simulated dry needling (PSS). The patients have ATM issues on the lateral pterygoid muscle, masseter muscle and the masticatory muscles.

Material and methods: The patients diagnosed with ATM issues will be recruited in the Hospital Universitario Miguel Servet of Zaragoza. They will be separated within three identical groups: experimental group 1 (PSP), experimental group 2 (EPME) and the control group (PSS). Treatment session will be one time by week for three week. Moreover, they will follow 2 sessions of TEM by week. The outcomes measures will be done before every treatment sessions and after the treatment (+3 months, +6 months, +12 months, +18 months).

Expected Results: We hope that in the short and long term we will observe improvements in pain (at rest and during mastication), improvement of the motion range (mouth opening, protrusion, lateralization) and an PPT increase and improvements regarding the CF-FDI quiz.

Conclusion: We hope that EPME will be more efficient that the PSP and PSS technics in order to treat PGM on the patients with ATM issues in the short and long term.

Key words: Myofascial pain syndrome, myofascial trigger points, temporomandibular disorder, musculoskeletal percutaneous electrolysis, deep dry needling, lateral pterygoid muscle, masseter muscle.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 MARCO TEÓRICO

La articulación temporomandibular (ATM) se caracteriza por un conjunto de estructuras anatómicas: el cóndilo de la mandíbula, la eminencia y fosa articular del temporal.¹ Por lo general, las disfunciones de la ATM aparecen de manera multifactorial.^{2,3,4} Contabilizamos varias presentaciones clínicas primarias como el dolor en el área pre-auricular, las alteraciones en la dinámica de los movimientos bucales y la hipersensibilidad dolorosa presente en los músculos masticatorios.^{3,4} El dolor muscular a menudo está asociado al síndrome de dolor miofascial (SDM) que se traduce por el trastorno complejo del sistema musculoesquelético.^{1,3,4} Provoca dolor en los músculos durante la función mandibular, limitación de apertura bucal (apertura <40 mm), chasquidos y se asocia principalmente a la presencia palpable de puntos gatillos miofasciales (PGM).^{1,3,4} La progresión de las disfunciones se traduce por una degeneración ósea severa que va a producir un comprometido de la función mandibular con cambios en la oclusión y dolor muscular.⁵

En salud pública, las disfunciones de ATM generan un problema significativo que necesita un tratamiento con enfoque multidisciplinario. Observamos entre el 5% y 13% de la población general presentando síntomas clínicos significativos.^{1,6} Notamos que 70-90% de la población general ha tenido al menos un signo clínico de disfunción de ATM.¹ Otros estudios epidemiológicos relatan que un 12% de adultos han experimentado dolor facial o mandibular durante 6 meses.⁷ Al nivel del género, las mujeres representan un porcentaje mayor, 70%, que el de hombres y tienen tendencia a presentar sintomatología de mayor gravedad y cronicidad.¹ El intervalo de edad más afectado representa las personas de 20 hasta 40 años, se marca con la edad más activa de la vida.¹

Los PGM se encuentran en forma de nódulo altamente irritable y sensible en una banda tensa de un músculo esquelético.^{8,9,10} Existe dos tipos de PGM, los activos que producen dolor y síntomas espontáneos en el tejido inmediato o en sitios distantes a través de patrones de dolor referido específicos mientras que los latentes reproducen dolor local al aplicar presión.^{8,10,11} Tanto los PGM activos como latentes pueden asociarse con disfunción de la ATM.⁸ Se desarrollan en respuesta a sobrecarga muscular, microtraumatismo repetitivo o una lesión repentina.¹¹ En disfunciones de ATM, observamos que los músculos generalmente afectados por PGM son los maseteros y los pterigoideos.¹²

El manejo de disfunciones de ATM incluye terapia manual, modificación de hábitos parafuncionales, adaptación dietética, crioterapia/termoterapia, ejercicios mandibulares, estiramientos de los músculos masticadores, farmacoterapia y uso protector bucal.^{13,14,15}

Respecto a los tratamientos de PGM, en un lado tenemos los métodos no invasivos como el masaje, la compresión isquémica, ultrasonidos, laser y estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS).^{16,17,18,19} Según diferentes revisiones sistemáticas, las terapias de ejercicios mandibulares (TEM) han sido consideradas como opción efectiva de tratamiento (solas o en combinación con otra técnica conservativa) con respecto a las disfunciones de ATM.^{20,21,22,23} Efectivamente, el tratamiento conservador ha sido elegido como primera línea de tratamiento.²⁰

En otro lado, la inactivación de PGM se efectúa con métodos invasivos como la acupuntura que permite o no la inyección de medicación.²⁴ En este estudio, queremos tratar los PGM de los músculos masticadores gracias a dos métodos invasivos que son la punción seca profunda (PSP) y la electrolisis percutánea músculo esquelética (EPME). La PSP es un método mínimamente invasivo que recientemente ha ganado popularidad para el tratamiento de PGM.¹⁰ Consiste en la inserción de una aguja estéril de acero inoxidable directamente en el PGM con ninguna inyección de sustancia.^{3,25,26,27} El objetivo será de provocar una respuesta de espasmo local al pinchazo del PGM.^{3,25,26} La EPME consiste en un tratamiento mínimamente invasivo que libera una corriente galvánica de baja intensidad gracias a una aguja directamente en el músculo.²⁸ El objetivo será de crear una reacción orgánica que se traduce por una inflamación altamente localizada en la zona del tratamiento para producir una regeneración tisular rápida.²⁹

1.2 JUSTIFICACIÓN

Con respecto a la PSP, su efectividad y su seguridad han sido confirmadas por varios estudios.^{10,12,30} Una revisión sistemática ha demostrado su eficacia sobre la eliminación de los PGM en los músculos masticadores.² También compara la PSP con punción seca simulada (PSS) o con otras intervenciones.² Los resultados a corto plazo parecen positivos por las dos técnicas, PSP y PSS, con mayor efectividad a favor de PSP.² Aunque hay pocos resultados a largo plazo para demostrar la eficacia de las dos técnicas. Con este estudio, queremos valorar si podríamos obtener resultados positivos a largo plazo utilizando la técnica PSP y PSS en los PGM del masetero y del músculo pterigoideo lateral (MPL).

La EPME demuestra su eficacia en diversas patologías musculoesqueléticas: la tendinitis patelar, síndrome doloroso subacromial, síndrome de latigazo cervical, la epicondilitis crónica.^{31,32,33,34,35} Sin embargo, pocos han investigado sobre la acción del EPME en los PGM. Solamente uno ha probado la experiencia en el MPL pero ha encontrado varias limitaciones.³ Aunque los resultados son positivos, no pueden extrapolarse a la población general porque el estudio se haga en un único músculo, con un tamaño muestral pequeño y un periodo de seguimiento post-tratamiento a corto plazo.³ Se pretende investigar si la EPME puede aportar resultados positivos a largo plazo sobre la eliminación de los PGM del masetero y del MPL, en los pacientes con disfunciones de ATM. También, nuestro objetivo será conocer la acción de la EPME sobre el mecanismo de inactivación de PGM a corto y largo plazo.

Lo que pretendemos con este estudio es probar si la técnica de EPME en los músculos masticadores, maseteros y pterigoideos laterales, de los pacientes diagnosticados con disfunciones de ATM produce cambios objetivables en comparación con la PSP y la PSS sobre un periodo de seguimiento hasta 18 meses post tratamiento. Aunque esos tratamientos parecen aportar resultados positivos, nuestro estudio se encarga de compararlos en combinación con la TEM para probar si uno de estos puede ser más efectivo o al contrario si todos funcionan por igual. De esta manera, podremos comparar la intensidad del dolor en reposo y al masticar, las medidas de rango de movimiento (en apertura, lateralización, protrusión) y los umbrales de dolor a la presión. Los tratamientos disponibles para tratar el dolor miofascial dan lugar a nuestro objetivo de estudiar la efectividad de tratamientos invasivos novedosos.

1.3 HIPÓTESIS

H0: La técnica de EPME en los músculos masticadores, maseteros y pterigoideos laterales, de los pacientes diagnosticados con disfunciones de ATM no produce cambios objetivables en comparación con la PSP y la PSS sobre un periodo de seguimiento hasta 18 meses post tratamiento.

H1: La técnica de EPME en los músculos masticadores, maseteros y pterigoideos laterales, de los pacientes diagnosticados con disfunciones de ATM produce cambios objetivables en comparación con la PSP y la PSS sobre un periodo de seguimiento hasta 18 meses post tratamiento.

Objetivo principal:

- Comparar la efectividad de TEM combinada con tres intervenciones EPME, PSP y PSS, sobre la percepción subjetiva del dolor mediante la Escala Visual Analógica (EVA) de los pacientes diagnosticados con disfunciones de ATM sobre los músculos masticadores, pterigoideo lateral y masetero unilateral

Objetivos secundarios:

- Evaluar el rango de movimiento mandibular en apertura bucal, protrusión y lateralización con el uso de una regla milimétrica en los pacientes con disfunciones de ATM.
- Comparar la evolución de la sensibilidad del punto de activación de los umbrales de presión-dolor con el uso de un algómetro de presión en los músculos evaluados de los pacientes afectados de disfunciones de ATM.
- Analizar los cambios de la evaluación subjetiva respecto al dolor, discapacidad y desorden de la función mandibular asociada a las disfunciones en la ATM mediante el uso del cuestionario "Craniofacial Pain and Disability Inventory" (CF-PDI).

2 METODOLOGÍA

2.1 SUJETOS

Los pacientes serán reclutados al Hospital Universitario Miguel Servet, en el departamento de cirugía oral y maxilofacial, en Zaragoza (España), desde enero 2020 hasta octubre 2020. Pero el comienzo del periodo de intervención empezará al 6º mes de reclutamiento.

Los criterios de inclusión serán: (1) edad entre 18 y 65 años, (2) dolor miofascial en la ATM con un mínimo de 6 meses de duración, (3) limitación moderada de los movimientos mandibulares (apertura <40mm, al estiramiento pasivo: aumenta la apertura mandibular de >5 mm según los criterios del Grupo I del Consorcio Internacional RDC-TMD)⁶, presencia de un punto gatillo en el MPL y el masetero unilateral (banda tensa, nodo hipertensivo y/o dolor a la palpación intra-oral)^{3,4,30}, (4) dolor durante la protrusión mandibular contra resistencia, (5) lateralización del lado contrario de la mandíbula durante la apertura^{3,4,30}, (6) entender el estudio y firmar el consentimiento informado.

Los criterios de exclusión serán: (1) deformidad dental³, (2) parálisis facial³, (3) enfermedad vascular, (4) cefalea de tensión o migraña, (5) previas enfermedades de infección/inflamación de origen dental^{3,30}, (6) enfermedad degenerativa de la articulación (osteoartritis, osteoartrosis), (7) historia previa de trauma mandibular^{3,30}, (8) fobia de las agujas, (9) alergia agujas, hipersensibilidad al metal, (10) medicaciones anticoagulantes, (11) enfermedad dermatológicas afectando la zona corporal del tratamiento³⁶, (12) embarazo.

Los criterios de abandono serán: (1) otra intervención de fisioterapia, (2) decisión propia del paciente, (3) falta de adherencia a las sesiones de tratamiento.

Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de los pacientes, y el estudio será aprobado por el Comité de ética de Aragón. (Anexo 1)

2.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño del estudio será un ensayo clínico controlado y aleatorizado. (Anexo 2) Los participantes incluidos al estudio por el cumplimiento de los criterios de selección, serán asignados por grupo iguales ordenados por bloques con un programa de aleatorización según www.randomizer.org. El estudio será realizado a doble ciego con el enmascaramiento de los investigadores y de los pacientes hasta la finalización del análisis estadístico. Durante tres semanas seguidas, los participantes de cada grupo recibirán una sesión de intervención una vez a la semana. El grupo experimental 1, compuesto por 27 pacientes, recibirá una PSP en el MPL y masetero. El grupo experimental 2 de EPME, compuesto por 28 pacientes, recibirá una sesión de electrolisis percutánea en el MPL y masetero. El grupo control, compuesto por 27 pacientes, recibirá una sesión de PSS. En complemento, cada grupo efectuará el tratamiento convencional de fisioterapia que se caracteriza por la TEM. Estimaremos la duración total del estudio a 30 meses. Querremos hacer un seguimiento a largo plazo post-tratamiento que durará al mínimo 18 meses después de la finalización del tratamiento. Este estudio se realizará de acuerdo con las directivas CONSORT en la plataforma ClinicalTrials.gov y seguiremos las directivas de Helsinki.

2.3 INTERVENCIÓN

Un fisioterapeuta estará encargado de proceder a la intervención en el centro de reeducación especializado en las disfunciones de ATM en Zaragoza. Estará experto desde más de cinco años y tendrán una formación de ecografía, EPME y de PSP. Además, los pacientes no sabrán qué tipo de intervención van a recibir.

En el primer grupo, haremos sesiones de PSP en el MPL y masetero unilateral siguiendo el protocolo de Tekin L et al.²⁵ Durante esta intervención, no haremos ninguna inyección de sustancia, nuestro objetivo será de provocar una respuesta de espasmo local al pinchazo del PGM.^{3,25,26} El fisioterapeuta utilizará agujas estériles de acero inoxidable de marca Agu-punt (longitud 40 mm, diámetro 0,25 mm, con un tubo de inserción como guía).^{3,25,27} Además, haremos la técnica de manera ecoguiada con un ecógrafo de marca LOGIQ S7.³⁷ Su sonda lineal (8-15 MHz) permitirá la visualización de los PGM en los tejidos miofasciales.³⁷ Así controlaremos la aguja en planos profundos gracias a la profundidad (1-5 centímetros) del ecógrafo.³⁷ Seguiremos el protocolo de Valera F. et al.³⁷ El paciente se pondrá en decúbito supino con el fisioterapeuta sentado al lado homolateral del músculo a tratar. De primero, limpiaremos la zona pre-auricular tratada con el alcohol isopropílico para preparar la piel a pesar de la acción bacteriostática.²⁵ Segundo, procederemos a la palpación manual intra y extra-oral del MPL y del masetero para encontrar el nodo hipertensivo del PGM.^{25,27} Con guantes de mono uso, inmovilizaremos la banda tensa del PGM entre el índice y el pulgar.^{3,25,27} Con el fin de minimizar el dolor de inserción y mejorar la tolerancia de los pacientes al pinchazo, insertaremos rápidamente la aguja presionando el tubo de inserción.^{3,25,27} La inserción se hará perpendicularmente a la piel.^{3,25,27} Seguiremos la técnica de "Entrada/Salida rápida" descrita por Hong et al.²⁶ Durante el procedimiento, el operador usará el volumen audio del equipo de electroterapia como guía, simulando la técnica EPME.³

En el segundo grupo, el fisioterapeuta hará sesiones de EPME ecoguiada con la misma preparación a la intervención, se conectará la aguja directamente en el aparato PysioInvasiva.^{3,29,37} Según el protocolo de Bat et al., el dispositivo emitirá, tres veces, una corriente eléctrica galvánica modulada de intensidad 3 mA a través de la aguja que representa el cátodo mientras que el paciente tendrá en su extremidad superior el ánodo.²⁹

En el tercer grupo de intervención, el fisioterapeuta hará una PSS ecoguiada con la misma preparación de intervención que el grupo 1. Presionaremos el tubo guía de plástico con el fin de simular un pinchazo.³ Simularemos una técnica EPME con el uso del volumen audio del dispositivo.^{3,37}

Todos los pacientes de cada grupo recibirán la misma intervención. Las sesiones de tratamiento duraran 10-15 minutos y se realizarán a la misma hora del día de intervención sin posibilidades que los grupos se encuentren, una vez a la semana durante tres semanas. En días alternos, cada grupo hará 30 minutos de TEM dirigidos a la ATM para complementar el tratamiento, dos veces a la semana durante tres semanas. Consistirá en estiramientos de los

Propuesta de Proyecto Final
músculos, ejercicios isométricos contra resistencia, y guiado de movimientos. (Anexo 3)³⁸ Los ejercicios se explicarán a la clínica para que sean reproducibles en casa para los pacientes. El fisioterapeuta dará una carpeta que resumirá los ejercicios con fotos y explicaciones complementarias. Cada semana durante la intervención, hará un recordatorio de los ejercicios para corregir las compensaciones creadas y optimizarlos.

2.4 INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y VARIABLES

En el centro de reeducación especializado en las disfunciones de ATM en Zaragoza, las herramientas de medición se harán por los evaluadores que serán diferentes de los que harán la intervención, además serán enmascarados y entrenados. Las valoraciones de medición se efectuarán en posición sentada, antes de cada sesión de intervención, y después del periodo de tratamiento (+3 meses, +6 meses, +12 meses, +18 meses).

Como primera herramienta de medición, usaremos la EVA que evalúa la intensidad subjetiva del dolor de los músculos masticadores en diferentes actividades: al reposo, al masticar.^{39,40,41} Sobre una línea horizontal de 10 centímetros, se explicará a los pacientes como funciona la puntuación de 0 hasta 10 (0: ausencia de dolor; 10: dolor insoportable).^{39,40,41,42} (Anexo 4)

Las herramientas secundarias de medición serán: (1) la medición del rango de movimiento mandibular (apertura bucal, lateralización y protrusión), sin dolor ni asistencia externa, se hará con una regla milimétrica de marca Therabite.^{3,12,43,44}

(2) El umbral de presión-dolor (PPT) se evaluará con un algómetro de presión calibrado, perpendicularmente a la piel.^{45,46} Nos servirá para valorar la sensibilidad del punto de activación de un músculo, se medirá en kg/cm^2 .^{45,46} Presionaremos el algómetro contra la piel hasta la alerta verbal del paciente al momento de que aparezca el dolor.^{45,46} Gracias a la fuerza de presión ejercida sobre el músculo, obtendremos informaciones sobre el cambio o no del umbral de dolor.^{45,46} Las mediciones algométricas altas significarán un umbral alto con un dolor percibido bajo.^{45,46}

(3) La evaluación subjetiva del dolor, discapacidad y de la función mandibular asociada a las disfunciones en la ATM se valorará mediante el cuestionario CF-PDI.⁴⁷ Los tres ámbitos son repartidos en 21 ítems con 4 posibilidades de respuesta (puntuadas de 0 punto hasta 3).⁴⁷ El

Propuesta de Proyecto Final
cuestionario valora diferentes situaciones de la vida diaria sobre un total de 63 puntos (0 punto: estado óptimo; 63 puntos: peor estado).⁴⁷ (Anexo 5)

2.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos van a ser analizados por el programa estadístico SPSS (IBM Statistics 23.0). Sabiendo que nuestro tamaño muestral es superior a 50 pacientes, la normalidad de los datos será comprobada por la prueba Kolmogorov-Smirnov. La distribución normal de los datos se expresará en media y desviación típica. Para el contraste de hipótesis, utilizaremos el test estadístico de Anova de medida repetida para las muestras dependientes y el test de Anova de un factor para las muestras independientes. Si la distribución de datos es asimétrica, se expresarán en mediana y rango intercuartil. Los test estadísticos utilizados serán el test de Friedman para la comparación intragrupal y el test de Kruskal-Wallis para la intergrupala. En relación con las comparaciones múltiples, se usará la prueba post-loc de Bonferroni. Utilizaremos la intención de tratar durante este estudio y al menos dos personas serán encargadas a introducir los datos. Se considerará como valor significativo cuando $p < 0,05$.

2.6 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Se estimaría un tamaño muestral de 68 pacientes, tomando un valor de $\alpha = 0,05$ y una potencia de 80%. Así se minimizará los posibles errores tipo I y tipo II. Elegiremos una tasa de pérdidas de seguimiento de 20% porque el estudio implicará un largo periodo. El tamaño muestral final necesario sería al mínimo 82 pacientes. La herramienta principal de medida (intensidad del dolor evaluada por EVA) corresponderá a un valor de desviación estándar (DS) de 1,96.⁴¹ La diferencia clínica mínima significativa (MCID) será de 0,6 hasta 1,37 centímetros.⁴¹



2.7 CRONOGRAMA

El estudio se realizará en diferentes fases: (Anexo 6)

1. Fase previa:

- a. Presentación y aprobación del estudio por el comité ético.
- b. Obtención de instrumentos de medida.
- c. Reclutamiento de los participantes que cumplen los criterios de selección.

2. Fase Clínica:

- a. Primera valoración antes del tratamiento.
- b. Periodo de intervención (3 semanas).
- c. Valoraciones de seguimiento, al finalizar la intervención (+3 meses, +6 meses, +12 meses, +18 meses).

3. Fase post-clínica:

- a. Introducción de datos en base de datos.
- b. Análisis estadístico.
- c. Análisis de resultados.
- d. Difusión y publicación de los resultados.

3 DISCUSIÓN

3.1 DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Este estudio quiere evaluar la efectividad de la TEM combinada con tres intervenciones EPME, PSP y PSS a corto y largo plazo post tratamiento (+3 meses, +6 meses, +12 meses, +18 meses) en el masetero y el MPL unilateral. Asumiendo que los resultados de cada herramienta evolucionarán de la misma manera que sea a corto o largo plazo. Los resultados que se esperarían obtener serán una mejoría del dolor (al reposo, al masticar), un aumento del rango de movimiento (apertura bucal, protrusión, lateralización), un aumento del PPT y una disminución de la puntuación del cuestionario CF-PDI. Dentro del grupo control, esperamos que los resultados mostrarán diferencia significativa desde el inicio del tratamiento hasta su finalización, gracias en gran parte a la presencia de TEM y al efecto placebo producido por el tubo guía de la aguja. En consecuencia, los resultados a largo plazo seguirán las mismas pautas, mostrando diferencia significativa. En respecto al grupo PSP, se espera obtener diferencias significativas debido a la acción de la aguja dentro del PGM y de la TEM, a corto y largo plazo, que atestaran de los cambios producidos. En el último grupo de EPME, esperamos que la técnica será efectiva mostrando

resultados concluyentes con diferencias significativas, a corto y largo plazo. También, al comparar los grupos entre ellos, se buscará obtener mayores diferencias significativas en el grupo EPME que los otros grupos. En efecto, aunque la PSS producirá resultados significativos, esperamos que la PSP mostrará cambios significativos más importantes pero menos importantes que la EPME.

Varios estudios anteriores han investigado sobre la eliminación de PGM al nivel del área orofascial con la técnica de PSP. Nuestra variable principal, EVA, fue utilizada en algunos estudios anteriores.^{2,3,12,44,48}

Similarmente a nuestro estudio, el artículo de Diraçoglu D. et al. no se ha obtenido ninguna diferencia significativa post tratamiento en los grupos PSP y PSS sobre los músculos masetero y el temporal.⁴⁴ En efecto, la intervención de las dos técnicas ha sido efectiva de la misma manera con mayor incidencia no significativa en el grupo PSP.⁴⁴ La particularidad de este estudio es que toma en cuenta que el dolor orofascial crónico se trata de manera biopsicosocial.² En efecto, cada grupo recibía sesiones de terapia de educación.⁴⁴ Este puede explicar los resultados positivos obtenidos en el grupo PSS.

El segundo artículo, escrito por de Fernández Carnero J. et al., compara las técnicas de PSP y de PSS sin terapia adicional en el masetero.¹² En oposición con nuestros resultados esperados, notan una diferencia significativa entre los grupos.¹² En comparación con el grupo control, el tratamiento con PSP ha sido eficaz respecto al disminución del dolor (al reposo, durante masticación).¹² Al comparar con nuestro estudio, podemos pensar que la terapia adicional es indispensable para obtener una mejora de los resultados en los dos grupos. Además, el efecto placebo de la técnica no es suficientemente potente para provocar una respuesta fisiológica del organismo que podría desencadenar resultados significativos.²

La misma intervención, con inyección de procaina simulada en el masetero, fue dirigida por el estudio de McMillian.⁴⁹ Sus resultados, similares a los nuestros, notan una diferencia significativa al nivel intragrupal y ningún resultado significativo a la hora de comparar los grupos entre ellos.⁴⁹ En efecto, una terapia adicional efectiva o una intervención simulada que favorece el efecto placebo, permiten que los autores obtengan resultados positivos y significativos en el grupo control.^{44,49}

Respecto a la EPME, un único estudio de Lopez-Martos R. et al. relata los efectos de EPME sobre los puntos gatillos del MPL en caso de disfunciones de ATM.³ Sus resultados muestran una disminución significativa del dolor, mayor durante las primeras sesiones de intervención.³ Durante toda la duración del tratamiento, la comparación entre la EPME y la PSS demuestra una diferencia significativa entre las dos técnicas, lo que confirma la eficacia de la EPME.³ De la misma manera, si observamos los resultados de la comparación EPME versus PSP, obtenemos una

Propuesta de Proyecto Final
diferencia significativa mayor a favor de EPME, en las primeras sesiones de intervención.³ Pero en oposición con los resultados que queremos encontrar, al finalizar el tratamiento, los resultados no son concluyentes.³ En efecto, los autores no obtienen diferencia significativa al nivel de comparación intergrupar en la última sesión de intervención.³ Una gran limitación de este artículo es su duración que puede influir negativamente en los resultados.³ Quizás a largo plazo, los resultados podrán ser concluyentes para la técnica EPME.³ Además, las disfunciones de ATM no afectan exclusivamente a los MPL.³ Gracias a las modificaciones aportadas en nuestro estudio, esperemos resultados diferentes. Efectivamente, el tratamiento de varios músculos masticadores puede tener una correlación positiva a la hora de resultados así como la valoración de la efectividad a largo plazo de EPME.

Después, portamos nuestra atención sobre la segunda variable de medición: el rango de movimiento (apertura bucal, lateralización, protrusión). El artículo de Fernández Carnero J. et al. demuestra resultados similares a los nuestros.¹² Sin utilización de TEM, notan una diferencia significativa entre los grupos que promueve la eficacia de la PSP con respecto a la mejoría del rango de movimiento.¹²

Los estudios anteriores, de Diraçoglu D. et al. y también de Itoh K. et al., no dan resultados concluyentes.^{12,44} En efecto, ninguna diferencia significativa inter y intragrupal ha sido detectada, a corto plazo.^{12,44} La revisión sistemática que reagrupa estos dos estudios explica que sus evidencias fueron de baja calidad con datos insuficientes para obtener resultados fundados.²

Respecto a EPME, la medición del rango de movimiento (apertura bucal, lateralización, protrusión) nos indica que los resultados sigan los que esperamos con una diferencia significativa intergrupar que nos ensena resultados más concluyentes respecto al grupo EMPE.³ En oposición con nuestro estudio que utiliza la TEM, el grupo control demuestra una diferencia significativa entre el inicio y al finalizar el tratamiento sin ninguna terapia adicional, lo que quiere decir que los autores no han podido controlar el efecto placebo.³ En efecto, nos enseñan que la presión del tubo de plástico puede causar una estimulación sensorial de los receptores de la piel pero esta información no está referenciada lo que significa que la causa de placebo puede ser diferente.³ En nuestro estudio, hemos utilizado el protocolo de Tekin G. et al.²⁵ Demuestra que la aplicación del tubo de plástico sobre la piel produce un efecto placebo pequeño que se desvanece después de los primeros días de tratamiento.²⁵ Entonces, este mismo protocolo en el artículo de Lopez-Martos R. et al. podría tener una heterogeneidad durante su ejecución o una causa externa.

Luego, vamos a hablar de la tercera variable los PPT. Si nos centramos en los artículos de Fernández Carnero J. et al. y de Diraçoglu D. et al., los resultados son similares a los nuestros, notan una diferencia significativa entre los grupos a favor de la PSP con un aumento del umbral

Propuesta de Proyecto Final de dolor.^{12,44} Efectivamente, una terapia adicional efectiva o una intervención simulada favoreciendo el efecto placebo explica los resultados significativos en el grupo control.^{12,44}

Mientras que el artículo de McMilliam et al., por su parte, demuestra resultados opuesto con ninguna diferencia significativa entre los grupos de PSP y PSS sobre el músculo masetero.⁴⁹ Estos resultados se explican por un cálculo muestral incorrecto controlado por un tamaño del efecto demasiado pequeño y también por el efecto placebo no controlado.²

Siguiendo estos resultados, tenemos el estudio de Uemoto et al. que evalúa la PSP y PSS sobre el masetero.⁵⁰ La revisión sistemática nos aporta la información que las evidencias fueron de baja calidad y además los datos fueron insuficientes para obtener resultados correctos.²

Respecto a EPME, ningún artículo ha tomado esta variable. Se parece que los umbrales de dolor a la presión sean importantes para ver la evolución del tratamiento y disminuir la rigidez del nódulo creado por el PGM. Nos dará una información complementaria sobre la efectividad de nuestra intervención.

La última variable, el cuestionario CF-PDI, no ha sido investigada en rehabilitación de PGM en músculos masticadores. El artículo de Lopez-Martos R. et al., utiliza un otro cuestionario evaluando el dolor en las actividades diarias, la masticación y la funcionalidad mandibular. Han obtenido diferencias significativas en cada comparación intragrupal.³ También, el grupo control ha obtenido cambios significativos debido al efecto placebo no controlado de la técnica.³ Al nivel intergrupar, el artículo demuestra mayores diferencias significativas en el grupo EPME que en los otros grupos.³ Si comparamos los grupos de PSP y PSS, los resultados son más efectivos con la inserción de la aguja.³ En nuestro estudio, hemos elegido un cuestionario certificado fiable y valido, que evalúa subjetivamente la globalidad del paciente para obtener un mayor evidencia científica.

Finalmente, todos estos estudios que investigan sobre la punción seca, lo hacen a corto plazo.² Los estudios a largo plazo no demuestran datos suficientes para que se realice evidencias científicas en los efectos de tratamiento al medio-largo o largo plazo.²

3.2 LIMITACIONES/FORTALEZAS

Nuestro estudio podría tener algunas limitaciones y sesgos que pueden influir en los resultados y que intentamos corregir el máximo. Primero, la duración del estudio promueve una mayor posibilidad de pérdidas de pacientes a lo largo del tiempo teniendo en cuenta nuestro alto porcentaje de perdida de seguimiento. Además, el largo periodo de intervención no permitirá de asegurarnos que los pacientes recibirán ningún otro tratamiento en relación con las disfunciones de ATM que podrían influir en los resultados.

Segundo, respecto a la TEM dirigida a la ATM, aunque el fisioterapeuta hará un recordatorio cada semana, será difícil de saber si los pacientes la ejecuten en casa de manera óptima y con adherencia.

Otro punto importante, nuestro estudio se basa sobre el tratamiento de dos músculos masticadores. De hecho, incluso si son los músculos más afectados por las disfunciones de ATM, debemos tomar en cuenta que varios otros músculos masticadores, implicados en la patología, pueden influir negativamente en los músculos tratados. En efecto, los PGM latentes de músculos masticadores no tratados pueden activar de nuevo los PGM activos del masetero y MPL. De esta manera, la limitación más importante de nuestro estudio, sería el tratamiento no individualizado. En efecto, un tratamiento multidisciplinario con adaptaciones de tratamiento al paciente sería la mejor opción para optimizar la curación de las disfunciones.

En último punto, aunque intentamos minimizar el efecto placebo con un protocolo establecido y un enmascaramiento de los pacientes, no podemos asegurarnos que el efecto no va aparecer.

El punto positivo principal de nuestro estudio es que responde a varias solicitudes de otros artículos. Utilizamos la técnica novedosa de EPME, a corto como largo plazo, que según su eficacia podrá influir positivamente en el mecanismo de inactivación de PGM para tratar el dolor miofascial y añadirse a los tratamientos actualmente disponibles. Además, en los músculos profundos como el MPL, el tratamiento conservativo como los masajes o estiramientos se demuestra difícil de acceso, las técnicas invasivas serán más adaptadas en este tipo caso. También, la ecografía nos asegura una seguridad a la hora de realizar las técnicas invasivas así como la manipulación controlada de la aguja. Por último, si la EPME resulta eficaz, entonces su bajo coste y sus pocos efectos adversos como un menor dolor post-punción nos permitirían obtener un mejor rendimiento a la hora de tratamiento y una disminución del coste efectivo de salud pública.

Las futuras investigaciones clínicas podrán estudiar el efecto de la EPME en una zona más extendida del área mandibular tratando otros músculos masticadores más como los temporales. Además, será ideal hacer investigaciones a largo plazo para apoyar los resultados de este estudio.

3.3 CONCLUSIÓN

Se espera demostrar que la técnica invasiva EPME puede ser más efectiva, en comparación con PSP y PSS, para tratar los PGM de los músculos masticadores en pacientes con disfunciones de ATM, al corto y largo plazo. Este estudio intenta comprobar si esta técnica novedosa podría conducir a una mayor mejoría del dolor (al reposo, al masticar), así como del

PPT, un mayor aumento del rango de movimiento (apertura bucal, protrusión, lateralización) y una mejoría de la puntuación del cuestionario CF-PDI que evalúa subjetivamente el dolor, discapacidad y trastornos funcionales asociados a las disfunciones de ATM. También si resultan eficaces al corto y largo plazo, las técnicas invasivas podrán ser propuestas a los pacientes para sustituir el tratamiento convencional o bien complementarlo.

4 BIBLIOGRAFÍA

1. Uribe JD, Velez LC, Mejia M, Barragan A. Síndrome de disfunción de la articulación temporomandibular y el papel de la educación en su tratamiento. *CES Movimiento y Salud*. 2015; 3(1) : 44-52.
2. Vier C, Almeida MB, 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. *Braz J Phys Ther*. 2019 Jan - Feb;23(1):3-11.
3. Lopez-Martos R, Gonzalez-Perez LM, Ruiz-Canela-Mendez P, Urresti-Lopez FJ, Gutierrez-Perez JL, Infante-Cossio P. Randomized, double-blind study comparing percutaneous electrolysis and dry needling for the management of temporomandibular myofascial pain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2018 Jul 1;23(4):e454-e462.
4. Gonzalez-Perez LM, Infante-Cossio P, Granados-Nuñez M, Urresti-Lopez FJ. Treatment of temporomandibular myofascial pain with deep dry needling. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012 Sep 1;17(5):e781-5.
5. Aragón MC, Aragón F, Torres LM. Temporomandibular joint dysfunction. *Rev Soc Esp Dolor* 2005; 12: 429-435.
6. Look JO, Schiffman EL, Truelove EL, Ahmad M. Reliability and validity of Axis I of the Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (RDC/TMD) with proposed revisions. *J Oral Rehabil*. 2010;37:744-59.
7. Adèrn B, Stenvinkel C, Sahlqvist L, Tegelberg Å. Prevalence of temporomandibular dysfunction and pain in adult general practice patients. *Acta Odontol Scand*. 2014 Nov;72(8):585-90.
8. Shah JP, Thaker N, Heimur J, Aredo JV, Sikdar S, Gerber L. Myofascial Trigger Points Then and Now: A Historical and Scientific Perspective. *PM R*. 2015 Jul;7(7):746-761.
9. Gerwin RD. Diagnosis of myofascial pain syndrome. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2014 May;25(2):341-55.
10. Abbaszadeh-Amirdehi M, Ansari NN, Naghdi S, Olyaei G, Nourbakhsh MR. Therapeutic effects of dry needling in patients with upper trapezius myofascial trigger points. *Acupunct Med*. 2017 Apr;35(2):85-92.

11. Kietrys DM, Palombaro KM, Azzaretto E, Hubler R, Schaller B, Schluskel JM, Tucker M. Effectiveness of dry needling for upper-quarter myofascial pain: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013 Sep;43(9):620-34.
12. Fernandez-Carnero J, La Touche R, Ortega-Santiago R, Galan-del- Rio F, Pesquera J, Ge HY, et al. Short-Term effects of dry needling of active myofascial trigger points in the masseter muscle in patients with temporomandibular disorders. *J Orofac Pain.* 2010;24:106-12.
13. Romero-Reyes M, Uyanik JM. Orofacial pain management: current perspectives. *J Pain Res.* 2014;7:99–115. Published 2014 Feb 21.
14. Pramod GV, Shambulingappa P, Shashikanth MC, Lele S. Analgesic efficacy of diazepam and placebo in patients with temporomandibular disorders: a double blind randomized clinical trial. *Indian journal of dental research.* 2011;22:404–409.
15. Zhang C, Wu JY, Deng DL, He BY, Tao Y, Niu YM, Deng MH. Efficacy of splint therapy for the management of temporomandibular disorders: a meta-analysis. *Oncotarget.* 2016 Dec 20;7(51):84043-84053.
16. Miernik M, Wieckiewicz M, Paradowska A, Wieckiewicz W. Massage therapy in myofascial TMD pain management. *Adv Clin Exp Med.* 2012 Sep-Oct;21(5):681-5.
17. Rai S, Ranjan V, Misra D, Panjwani S. Management of myofascial pain by therapeutic ultrasound and transcutaneous electrical nerve stimulation: A comparative study. *Eur J Dent.* 2016;10(1):46–53.
18. Ahrari F, Madani AS, Ghafouri ZS, Tuner J. The efficacy of low-level laser therapy for the treatment of myogenous temporomandibular joint disorder. *Lasers in medical science.* 2014;29:551–557.
19. Ferreira AP, Costa DR, Oliveira AI, et al. Short-term transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain and improves the masticatory muscle activity in temporomandibular disorder patients: a randomized controlled trial. *J Appl Oral Sci.* 2017;25(2):112–120.
20. Armijo-Olivo S, Pitance L, Singh V, Neto F, Thie N, Michelotti A. Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercise for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther.* 2016 Jan;96(1):9-25.
21. Medlicott MS, Harris SR. A systematic review of the effectiveness of exercise, manual therapy, electrotherapy, relaxation training, and biofeedback in the management of temporomandibular disorder. *Phys Ther.* 2006;86:955–973.
22. McNeely M, Armijo Olivo S, Magee D. A systematic review of physical therapy intervention for temporomandibular disorders. *Phys Ther.* 2006;86:710–720.

23. Brantingham JW, Cassa TK, Bonnefin D, et al. Manipulative and multimodal therapy for upper extremity and temporomandibular disorders: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther.* 2013;36:143–201.
24. Fernandes AC, Duarte Moura DM, Da Silva LGD, De Almeida EO, Barbosa GAS. Acupuncture in Temporomandibular Disorder Myofascial Pain Treatment: A Systematic Review. *J Oral Facial Pain Headache.* 2017;31:225-32.
25. Tekin L, Akarsu S, Durmuş O, Cakar E, Dincer U, Kiralp MZ. The effect of dry needling in the treatment of myofascial pain syndrome: a randomized double-blinded placebo-controlled trial. *Clin Rheumatol.* 2013 Mar;32(3):309-15.
26. Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil.* 1994 Jul-Aug;73(4):256-63.
27. Gonzalez-Perez LM, Infante-Cossio P, Granados-Nunez M, Urresti-Lopez FJ, Lopez-Martos R, Ruiz-Canela-Mendez P. Deep dry needling of trigger points located in the lateral pterygoid muscle: Efficacy and safety of treatment for management of myofascial pain and temporomandibular dysfunction. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015 May 1;20(3):e326-33.
28. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Stitik TP, Monllau JC. Mecanismos moleculares de reparación mediante la técnica Electrólisis Percutánea Intratisular en la tendinosis rotuliana. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014;58:201–5.
29. Bat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015 Apr;23(4):1046-52.
30. Gonzalez-Perez LM, Infante-Cossio P, Granados-Nunez M, Urresti-Lopez FJ, Lopez-Martos R, Ruiz-Canela-Mendez P. Deep dry needling of trigger points located in the lateral pterygoid muscle: Efficacy and safety of treatment for management of myofascial pain and temporomandibular dysfunction. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015 May 1;20(3):e326-33.
31. Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibanez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23:1046- 52.
32. Abat F, Sánchez-Sánchez JL, Martín-Nogueras AM, et al. Randomized controlled trial comparing the effectiveness of the ultrasound-guided galvanic electrolysis technique (USGET) versus conventional electro-physiotherapeutic treatment on patellar tendinopathy. *J Exp Orthop.* 2016;3(1):34.
33. Arias-Buria JL, Truyols-Domínguez S, Valero-Alcaide R, Salom-Moreno J, Atin-Arratibel MA, Fernandez-de-Las-Pe-as C. UI for Subacromial Pain Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:315219.

34. Garcia Naranjo J, Barroso Rosa S, Loro Ferrer JF, Liminana Canal JM, Suarez Hernandez E. A novel approach in the treatment of acute whiplash syndrome: Ultrasound-guided needle percutaneous electrolysis. A randomized controlled trial. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2017;103:1229-34.
35. Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F, Medina-Mirapeix F. Ultrasound-guided percutaneous needle electrolysis in chronic lateral epicondylitis: short-term and long-term results. *Acupunct Med.* 2014;32(6):446–454.
36. Al-Boloushi Z, Gómez-Trullén EM, Bellosta-López P, López-Royo MP, Fernández D, Herrero P. Comparing two dry needling interventions for plantar heel pain: a protocol for a randomized controlled trial. *J Orthop Surg Res.* 2019 Jan 25;14(1):31.
37. Valera Garrido F., Minaya Muñoz F. Punción seca ecoguiada. En: Elsevier. *Fisioterapia invasiva.* 2e edición. Barcelona: Elsevier Espana; 2017. 357-372
38. Nicolakis P, Erdogmus B, Kopf A, Djaber-Ansari A, Piehslinger E, Fialka-Moser V. Exercise therapy for craniomandibular disorders. *Arch Phys Med Rehabil.* 2000 Sep;81(9):1137-42.
39. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Acad Emerg Med.* 2001;8(12):1153–7.
40. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain.* 1983;17(1):45–56.
41. Emshoff R, Bertram S, Emshoff I. Clinically important difference thresholds of the visual analog scale: a conceptual model for identifying meaningful intraindividual changes for pain intensity. *Pain.* 2011 Oct;152(10):2277-82.
42. Emshoff, R., Bertram, S., & Emshoff, I. (2011). Clinically important difference thresholds of the visual analog scale: A conceptual model for identifying meaningful intraindividual changes for pain intensity. *Pain*, 152(10), 2277–2282.
43. Shaffer SM, Brismée JM, Sizer PS, Courtney CA. Temporomandibular disorders. Part 1: anatomy and examination/diagnosis. *J Man Manip Ther.* 2014;22(1):2–12.
44. Dıraçoğlu D, Vural M, Karan A, Aksoy C. Effectiveness of dry needling for the treatment of temporomandibular myofascial pain: a double-blind, randomized, placebo controlled study. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2012;25(4):285-290.
45. Reeves JL, Jaeger B, Graff-Radford SB. Reliability of the pressure algometer as a measure of myofascial trigger point sensitivity. *Pain* 24 (1986), 313-321
46. Fischer AA. Documentation of myofascial trigger points. *Arch Phys Med Rehabil* 69 (1988), 286-291.

47. La Touche R, Pardo-Montero J, Gil-Martinez A, et al. Craniofacial Pain and Disability Inventory (CF-PDI): Development and psychometric validation of a new questionnaire. *Pain Physician* 2014 ;17:95-108.

48. Itoh K, Asai S, Ohyabu H, Imai K, Kitakoji H. Effects of trigger point acupuncture treatment on temporomandibular disorders: a preliminary randomized clinical trial. *J Acupunct Meridian Stud*. 2012;5(2):57-62.

49. Uemoto L, Garcia MA, Gouvêa CV, Vilella OV, Alfaya TA. Laser therapy and needling in myofascial trigger point deactivation. *J Oral Sci*. 2013;55(2):175-81.

50. McMillan AS, Nolan A, Kelly PJ. The efficacy of dry needling and procaine in the treatment of myofascial pain in the jaw muscles. *J Orofac Pain*. 1997;11(4):307-314.

5 ANEXOS

Anexo 1: Consentimiento informado

Para satisfacción de los Derechos del Paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de los Procedimientos Diagnósticos y Terapéuticos, y en cumplimiento de la Ley General de Sanidad:

Yo, D/Dña. _____,
como paciente/voluntario, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,
EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por
D/Dña. _____,
en entrevista personal realizada el día ____ de _____ de _____, de que entro a formar parte de un proyecto clínico para el estudio de "".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso médico citado. Y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado este estudio titulado " _____ " por parte de los investigadores de este proyecto de investigación.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de

Propuesta de Proyecto Final
Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

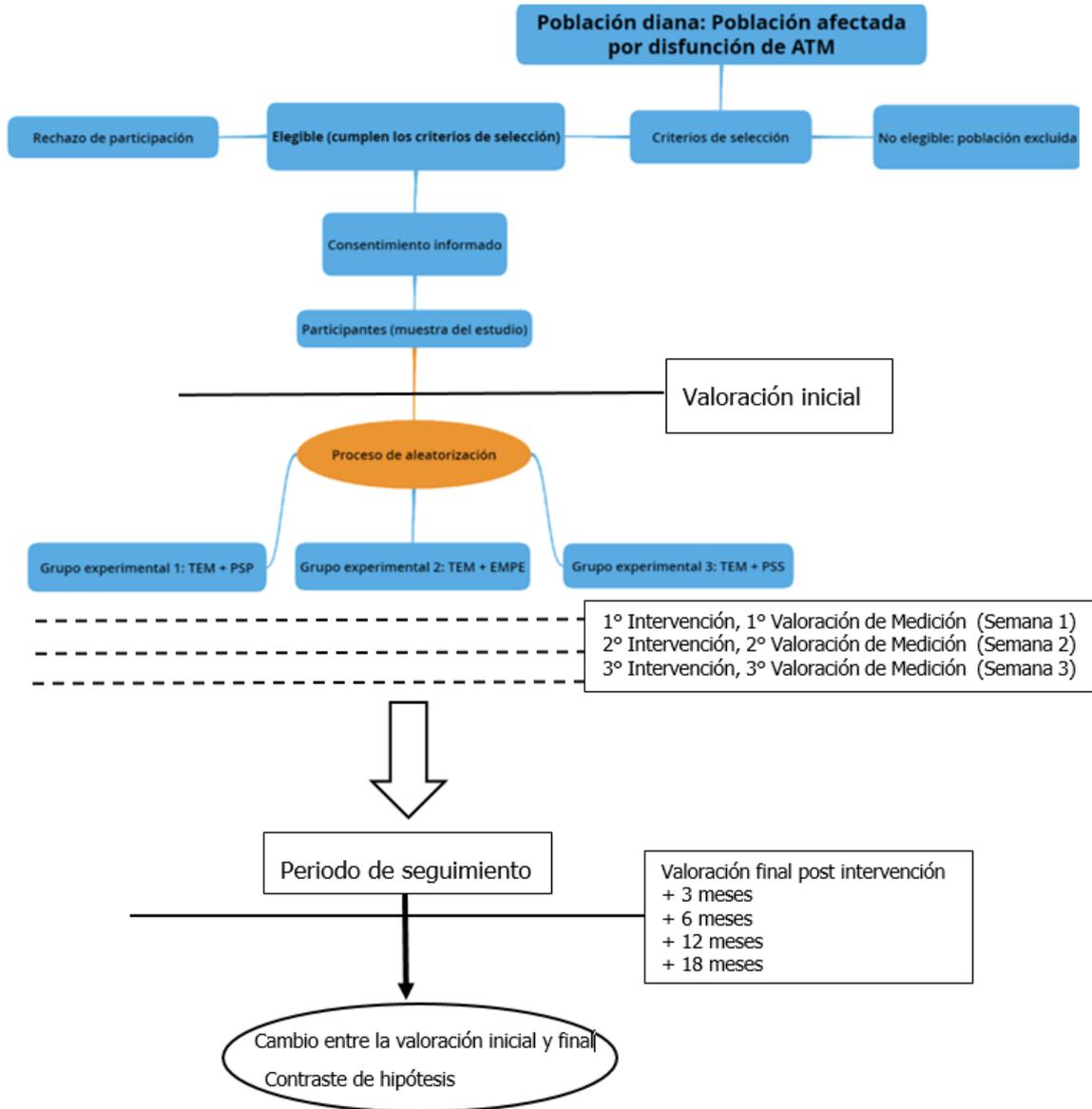
Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

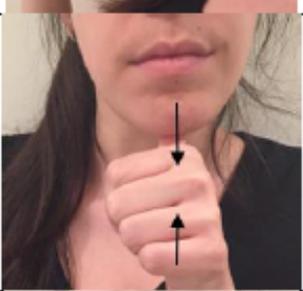
Villanueva de Gállego, a ____ de _____ de _____

Firma del paciente y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

Anexo 2: Diagrama de flujo



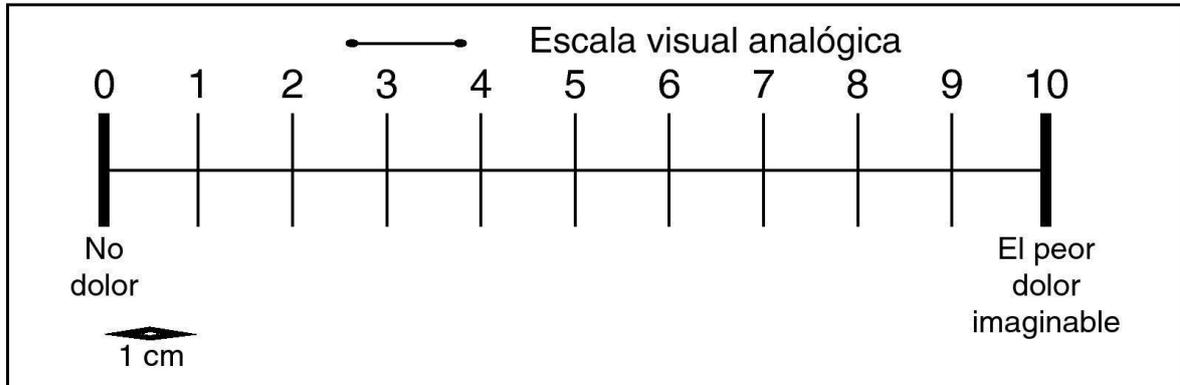
Anexo 3: Terapia de ejercicios mandibulares: Programa de ejercicio

6-10 Repeticiones/ejercicio; Mantener 10 segundos por posición; 2 veces/semana; delante un espejo.			
Tipo de ejercicio	Ejercicio	Descripción	Foto
Ejercicios de movimientos guiados	Lengua contra el paladar	<u>Posición inicial:</u> punta de la lengua contra el paladar, detrás de los dientes frontales. <u>Acción:</u> Abrir y cerrar la boca lentamente, presionando la lengua en continuo.	
	Movimiento mandibular de lateralización	<u>Posición inicial:</u> Colocar un boli entre los dientes frontales. <u>Acción:</u> Mover el boli lentamente de un lado a otra de la mandíbula. Si el ejercicio se hace sin dolor y fácilmente, aumentar el grosor del objeto.	
	Movimiento mandibular de protrusión	<u>Posición inicial:</u> Colocar un boli entre los dientes frontales. <u>Acción:</u> Mover tu mandíbula inferior hacia delante, más allá que tus dientes superiores. Si el ejercicio se hace sin dolor y fácilmente, aumentar el grosor del objeto.	
Ejercicios isométricos en contra resistencia	Contra resistencia a la apertura	<u>Posición inicial:</u> Colocar el pulgar debajo de la barbilla, con la boca cerrada. <u>Acción:</u> Abrir lentamente la boca presionando el pulgar en el sentido contrario del movimiento.	
	Contra resistencia al cierre	<u>Posición inicial:</u> Colocar dos dedos arriba del mentón, con la boca abierta. <u>Acción:</u> Cerrar lentamente la boca presionando los dedos en el sentido contrario del movimiento.	
	Contra resistencia a la protrusión	<u>Posición inicial:</u> Colocar dos dedos arriba del mentón, con la boca cerrada. <u>Acción:</u> Abrir ligeramente la boca y pasar los dientes inferiores delante de los superiores, presionando los dedos en el sentido contrario del movimiento.	



	Contra resistencia a la lateralización	<p>Posición inicial: Colocar dos dedos sobre el lado izquierdo de tu mentón, con la boca cerrada.</p> <p>Acción: Abrir ligeramente la boca y deslizar los dientes inferiores hacia el lado izquierdo, presionando los dedos en el sentido contrario del movimiento. Hacer el ejercicio en el lado derecho.</p>	
Estiramientos y masaje	Relajamiento mandibular	<p>Posición inicial: Cerrar la boca, poner la lengua contra el paladar.</p> <p>Acción: Descansar la lengua sin que la punta pierda contacto con el paladar. Separar los dientes para permitir el relajamiento de los músculos.</p>	
	Ejercicio de Goldfish (apertura parcial)	<p>Posición inicial: Colocar un dedo delante de la oreja donde se encuentra y un dedo en el punto medio del mentón. Poner la lengua contra el paladar con la boca cerrada.</p> <p>Acción: Dejar caer los dientes inferiores hasta una apertura media y después cerrar la boca. Al mismo tiempo, presionar los dedos contra la piel.</p>	
	Ejercicio de Goldfish (apertura máxima)	<p>Posición inicial: Colocar un dedo delante de la oreja donde se encuentra y un dedo en el punto medio del mentón. Poner la lengua contra el paladar con la boca cerrada.</p> <p>Acción: Dejar caer los dientes inferiores hasta una apertura máxima y después cerrar la boca. Al mismo tiempo, presionar los dedos contra la piel.</p>	
	Doble mentón	<p>Posición inicial: Postura tu cuerpo con los hombros atrás y el pecho arriba. Cerrar la boca.</p> <p>Acción: Colocar el mentón hacia atrás hasta crear un doble mentón.</p>	
	Auto masaje del masetero	<p>Posición inicial: Fijar con dos dedos el musculo al nivel del arco cigomático.</p> <p>Acción: Con la otra mano, deslizar el pulgar a lo largo de las fibras musculares en dirección del suelo. Hacer el ejercicio en el lado opuesto.</p>	

Anexo 4: Escala Visual Analógica (EVA)



Anexo 5: Cronograma

Meses/Fases	Fase 1 : Fase previa			Fase 2 : Fase clínica			Fase 3 : Fase post clínica			
	Aprobación comité de ética	Obtención instrumento de medida	Reclutamiento sujetos	Primera valoración	Periodo de intervención	Valoración post tratamiento	Introducción base de datos	Análisis estadístico	Análisis de resultados	Publicación resultados
1	X									
2		X								
3			X							
4			X							
5			X							
6			X							
7			X							
8			X							
9				X	X					
...										
12						X				
...										
15						X				
...										
21						X				
...										
27						X				
28							X	X		
29									X	
30										X

Anexo 6: Cuestionario "Craniofacial Pain and Disability Inventory" (CF-PDI)



Inventario de Discapacidad y Dolor Craneofacial (IDD-CF)

Por favor, lea atentamente las instrucciones:

Este cuestionario se ha diseñado para obtener información de cómo le afecta a su vida diaria el dolor sobre la cara, la cabeza y la mandíbula. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una **SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO**. Aunque observe que en alguna pregunta existe más de una opción que refleje su caso, marque sólo la opción que represente mejor su problema.

1. ¿Presenta dolor en la cara?

- No tengo dolor.
- En algunas ocasiones tengo dolor.
- Frecuentemente tengo dolor.
- Siempre tengo dolor.

2. ¿Se ha visto afectada su calidad de vida por esta dolencia?

- No se ha visto afectada.
- Se ha visto algo afectada.
- Se ha visto muy afectada.
- Se ha visto severamente afectada.

3. Intensidad de dolor en la cara.

- No siento dolor.
- Siento un dolor leve.
- Siento un dolor moderado.
- Siento un dolor severo.

4. Le incapacita su dolor a la hora de tener relaciones afectuosas del tipo: besos, abrazos, relaciones sexuales...

- No tengo ninguna incapacidad a la hora de mantener relaciones afectuosas.
- Puedo mantenerlas, pero con un dolor leve en la cara y/o mandíbula.
- Puedo mantenerlas, pero con un dolor moderado en la cara y/o mandíbula.
- Me abstengo de mantenerlas debido al severo dolor que siento.

5. ¿Tiene dolor al reír?

- No siento dolor.
- Siento un dolor leve.
- Siento un dolor moderado.
- Siento un dolor severo.

6. ¿Su dolencia hace que evite el sonreír, hablar o masticar?

- Puedo realizar estos gestos o funciones sin ningún problema.
- En algunas ocasiones los evito por el dolor que me produce.
- Frecuentemente los evito por el dolor que me produce.
- Siempre los evito por el dolor que me produce.

7. ¿Tiene dolor en la mandíbula?

- No tengo dolor.
- Solo tengo dolor cuando la muevo.
- Aunque no la muevo en ocasiones tengo dolor.
- El dolor es constante independientemente de la actividad.

8. ¿Escucha algún ruido al mover la mandíbula?

- No escucho ningún ruido.
- En algún movimiento noto un ruido.
- En la mayoría de los movimientos noto ruidos y además dolor.
- En todos los movimientos noto ruido y además dolor.

9. ¿Nota que su mandíbula se le sale o se le traba?

- No noto ninguna sensación fuera de lo común.
- En algunas ocasiones siento que la mandíbula se me sale o se me traba.
- Frecuentemente siento que la mandíbula se me sale o se me traba.
- Siempre siento que la mandíbula se me sale o se me traba.

10. Intensidad de dolor al masticar...

- No siento dolor.
- Siento un dolor leve.
- Siento un dolor moderado.
- Siento un dolor severo.

11. ¿Siente cansancio en la mandíbula, al hablar o al comer?

- No tengo cansancio.
- Siento un cansancio leve.
- Siento un cansancio moderado.
- Siento un cansancio severo.

12. ¿Tiene dificultad para abrir la boca?

- No tengo dificultad para abrir.
- Tengo una leve dificultad para abrir.
- Tengo una moderada dificultad para abrir.
- Tengo una severa dificultad para abrir.

13. Intensidad de dolor al hablar...

- No siento dolor.
- Siento un dolor leve.
- Siento un dolor moderado.
- Siento un dolor severo.

14. ¿Tiene miedo de mover la mandíbula?

- No tengo miedo de mover la mandíbula.
- En algunas ocasiones evito realizar algunos movimientos de la mandíbula por miedo a que mi problema empeore.
- Frecuentemente evito realizar algunos movimientos de la mandíbula por miedo a que mi problema empeore.
- Solo realizo los movimientos estrictamente necesarios por miedo a que mi problema empeore.

15. Alimentación

- Puedo comer cualquier alimento.
- Algunos alimentos duros no los puedo comer.
- Solo puedo comer alimentos blandos.
- Solo me alimento con líquidos.

16. ¿Con qué frecuencia tiene dolor en el cuello?

- No tengo dolor en el cuello.
- En algunas ocasiones tengo dolor de cuello.
- Frecuentemente tengo dolor de cuello.
- Siempre tengo dolor de cuello.

17. ¿Con qué frecuencia tiene dolor de cabeza?

- No tengo dolor de cabeza.
- En algunas ocasiones tengo dolor de cabeza.
- Frecuentemente tengo dolor de cabeza.
- Siempre tengo dolor de cabeza.

18. ¿Con qué frecuencia tiene dolor de oído?

- No tengo dolor de oído.
- En algunas ocasiones tengo dolor de oído.
- Frecuentemente tengo dolor de oído.
- Siempre tengo dolor de oído.

19. ¿Qué siente al tocarse la zona dolorosa?

- Si realizo una leve presión con los dedos sobre la cara no me produce dolor.
- Si realizo una leve presión con los dedos sobre la cara me produce un dolor leve.
- Si realizo una leve presión con los dedos sobre la cara me produce un dolor intenso.
- No puedo tocarme la cara porque solo el roce me produce mucho dolor.

20. ¿Su dolor le altera el sueño?

- El dolor no me altera el sueño.
- En ocasiones el dolor me impide conciliar el sueño.
- Frecuentemente el dolor me impide conciliar el sueño.
- No puedo dormir debido a que el dolor me impide conciliar el sueño.

21. ¿El dolor le interfiere a la hora de desempeñar su actividad laboral?

- No me interfiere en mi actividad laboral.
- En algunas ocasiones interfiere en mi actividad laboral.
- Frecuentemente interfiere en mi actividad laboral.
- Siempre interfiere en mi actividad laboral.