

**Universidad San Jorge**

**Facultad Ciencias de la Salud**

**Grado en Fisioterapia**

**Proyecto Final**

**Rehabilitación de la apertura en la ATM en  
pacientes afectados por osteomielitis de  
mandíbula. Protocolo de ensayo clínico  
aleatorizado.**

**Autor del proyecto: Jose Manuel Latorre Orellana**

**Director del proyecto: Patricia Jovellar Isiegas**

**Villanueva de Gállego, 19 de mayo de 2023**



Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado 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 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**

Zaragoza, a 19 de mayo de 2023



Juan La Torre

**Agradecimientos:**

En primer lugar, quiero agradecer a todos aquellos profesores que me han acompañado estos años, en especial a Rafael Giner, Pablo Gargallo y Almudena Buesa, a los que guardo un profundo cariño y respeto. Gracias, también, a mi tutora, Patricia Jovellar, por su ayuda y compañía en este proyecto.

Me gustaría hacer especial mención a mi madre, que sin su apoyo, dedicación y sacrificio no habría llegado a lograr mis objetivos ni alcanzar a ser la persona en la que me he convertido; y a mi pareja, Elena, por todo lo que ha sufrido a mi lado estos años y que me ha empujado a ser la mejor versión de mí mismo, que ha vivido esta carrera casi como si la hubiese cursado ella misma y que se enorgullece de mí como yo nunca lo haría.

Un placer también agradecer a mis compañeros, que se han convertido en mi familia, en especial a Juan, Leza, Filip, Jorge, Vincent, Luis y Javi. Gracias por tanto cariño, apoyo y una amistad tan sincera.

Por último, me gustaría dedicarle este trabajo a Xavi de Miguel, gran tutor y gran persona, que me ha hecho ver la luz y ayudarme a encontrar mi pasión en la fisioterapia. Gracias por todo lo que me has enseñado.

## **INDICE**

<b>RESUMEN .....</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>2. METODOLOGÍA .....</b>	<b>10</b>
<b>2.1. Tipo de estudio .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2. Población de estudio .....</b>	<b>10</b>
<b>2.3. Ámbito de desarrollo y reclutamiento .....</b>	<b>10</b>
<b>2.4. Variables y herramientas de evaluación .....</b>	<b>10</b>
<b>2.5. Forma y orden de recogida de variables .....</b>	<b>11</b>
<b>2.6. Unidades de medida y valores límite .....</b>	<b>11</b>
<b>2.7. Intervenciones .....</b>	<b>12</b>
<b>2.8. Descripción de las intervenciones .....</b>	<b>13</b>
<b>2.9. Aleatorización e implementación .....</b>	<b>14</b>
<b>2.10. Cegamiento .....</b>	<b>15</b>
<b>2.11. Diagrama de flujo teórico .....</b>	<b>15</b>
<b>2.12. Tamaño muestral .....</b>	<b>16</b>
<b>2.13. Análisis estadístico.....</b>	<b>16</b>
<b>2.14. Cronograma.....</b>	<b>16</b>
<b>3. DISCUSIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>4. LIMITACIONES Y FORTALEZAS .....</b>	<b>18</b>
<b>5. CONCLUSIÓN .....</b>	<b>19</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>20</b>
<b>7. ANEXOS .....</b>	<b>23</b>

## **Resumen**

**Resumen:** Este artículo presenta un protocolo de ensayo clínico aleatorizado para evaluar la efectividad de dos enfoques de fisioterapia en el tratamiento de pacientes con osteomielitis de mandíbula. El protocolo aborda la selección de la muestra, las intervenciones de tratamiento, la recopilación de datos y la administración de las intervenciones, y examina los posibles resultados y futuras implicaciones en el campo.

**Objetivo:** Se plantea investigar el impacto de la terapia manual y el ejercicio terapéutico en la mejora de la apertura bucal, el alivio del dolor y la calidad de la salud oral en pacientes con osteomielitis de mandíbula.

**Metodología:** El estudio propuesto es un ensayo clínico aleatorizado. Se planea reclutar 86 pacientes, seleccionados mediante criterios de inclusión y exclusión específicos, que serán asignados aleatoriamente a un grupo experimental o control. El grupo experimental recibirá terapia manual y un programa de ejercicios terapéuticos, mientras que el grupo control recibirá el tratamiento convencional. Se recogerán datos sobre la apertura bucal, el dolor y la calidad de la salud oral mediante el uso de un vernier, la Escala Visual Analógica y la escala OHIP-14 modificada. Se realizarán análisis estadísticos apropiados para determinar la efectividad de los tratamientos propuestos.

**Conclusiones:** La combinación de terapia manual y ejercicios en el tratamiento de la osteomielitis de mandíbula sugiere una mejora significativa en la apertura bucal, disminución del dolor y una mejor salud oral, aunque estos resultados deben ser interpretados con cautela debido a la complejidad de la enfermedad. La naturaleza única y las variables presentes en cada caso de osteomielitis de mandíbula pueden afectar los resultados. Este protocolo puede servir de base para futuras investigaciones que evalúen otras modalidades de tratamiento y el impacto a largo plazo de la fisioterapia en estos pacientes.

**Abstract:**

**Summary:** This paper presents a randomized clinical trial protocol to assess the effectiveness of two physiotherapy approaches in treating patients with jaw osteomyelitis. The protocol addresses sample selection, treatment interventions, data collection and administration of interventions, and examines potential outcomes and future implications in the field.

**Objective:** The aim is to investigate the impact of manual therapy and therapeutic exercise on improving mouth opening, relieving pain, and the quality of oral health in patients with jaw osteomyelitis.

**Methodology:** The proposed study is a randomized clinical trial. It is planned to recruit 86 patients, selected using specific inclusion and exclusion criteria, who will be randomly assigned to either an experimental or control group. The experimental group will receive manual therapy and a therapeutic exercise program, while the control group will receive conventional treatment. Data on mouth opening, pain, and the quality of oral health will be collected using the Visual Analogue Scale and the modified OHIP-14 scale. Appropriate statistical analyses will be performed to determine the effectiveness of the proposed treatments.

**Conclusions:** The combination of manual therapy and exercises in the treatment of jaw osteomyelitis suggests a significant improvement in mouth opening, pain reduction, and improved oral health, although these findings should be interpreted with caution due to the complexity of the disease. The unique nature and variables present in each case of jaw osteomyelitis may affect the outcomes. This protocol can serve as a foundation for future research evaluating other treatment modalities and the long-term impact of physiotherapy in these patients.

## **1. Introducción**

### 1.1 Generalidades:

La osteomielitis de mandíbula es una patología que afecta el tejido óseo mandibular, caracterizada por un proceso inflamatorio crónico, en ocasiones asociado a infección y necrosis<sup>(1)</sup>. Esta condición puede presentarse en tres formas principales: aguda, crónica primaria y crónica secundaria<sup>(1)</sup>. La osteomielitis primaria se origina en el hueso sin una causa subyacente aparente, mientras que la osteomielitis aguda y crónica secundaria son la misma enfermedad separadas por un espacio de tiempo de 1 mes<sup>(1)</sup> y que se desarrolla como consecuencia de factores predisponentes como traumatismos, cirugías, inmunosupresión, infección o enfermedades sistémicas. Todas las formas pueden comprometer la articulación temporomandibular (ATM), generando limitaciones en la movilidad y función de la mandíbula<sup>(1,2)</sup>.

Esta enfermedad continúa siendo frecuente en el ámbito maxilofacial, a pesar del uso de antibióticos y el avance en la atención médica y odontológica. Existe una vasta bibliografía médica sobre el tema, la cual emplea distintas terminologías y sistemas de clasificación basados en aspectos clínicos, anatómicos, radiológicos, etiológicos y patogénicos. La diversidad de estos sistemas ha generado confusiones y obstáculos en la realización de estudios comparativos<sup>(1,3-5)</sup>.

La osteomielitis de mandíbula puede clasificarse según diversos criterios<sup>(1-5)</sup>: la clasificación más comúnmente utilizada y aceptada es la realizada por Baltsprenger et al. en el año 2004<sup>(2)</sup> y que fue ampliada en su libro realizado junto con Eyrich en el año 2009<sup>(1)</sup>, que distingue entre osteomielitis aguda, subaguda y crónica primaria y secundaria, principalmente, aunque se detallan en específico otros tipos de osteomielitis que no se abordarán por no guardar relación con el tema que aquí se trata. La osteomielitis aguda se caracteriza por la aparición repentina de síntomas y signos inflamatorios. La subaguda es una fase intermedia entre la aguda y la crónica, donde los síntomas son menos intensos y persistentes. La osteomielitis crónica, en cambio, presenta un curso clínico prolongado, con exacerbaciones y remisiones, y puede estar asociada a complicaciones como la formación de sequestróseos o fístulas cutáneas<sup>(1,6,7)</sup>.

La prevalencia de la osteomielitis de mandíbula varía según la población y la región geográfica, siendo más común en países en vías de desarrollo y en adultos mayores de 50 años<sup>(1,3,5,8)</sup>. Los factores de riesgo incluyen el tabaquismo, el consumo de alcohol, la diabetes, la inmunosupresión y la malnutrición<sup>(1,3,5,8)</sup>. A menudo, esta afección tiene un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, ya que puede generar dolor, disfunción masticatoria, deformidad facial y, en casos severos, incluso la pérdida de la mandíbula.<sup>(1,3,5,8)</sup>

El diagnóstico de la osteomielitis de mandíbula se basa en la evaluación clínica, los hallazgos de imagen y, en algunos casos, en estudios microbiológicos e histopatológicos<sup>(1,3,4,6,7)</sup>. La radiografía panorámica es una herramienta de imagen de primera línea en la detección de alteraciones óseas; sin embargo, la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM) son técnicas más sensibles y específicas que permiten evaluar con mayor precisión la extensión y el compromiso de la ATM<sup>(1-4,8)</sup>. El estudio microbiológico puede ser útil para identificar el agente infeccioso causante, guiar el tratamiento antibiótico y monitorizar la evolución de la infección<sup>(4,6)</sup>.

El tratamiento de la osteomielitis de mandíbula puede incluir terapias médicas, como antibióticos, y quirúrgicas, como la desbridación y la resección del hueso afectado<sup>(1,4,9-11)</sup>. Además, la fisioterapia jugará un papel fundamental en el manejo de estos pacientes, centrándose en mejorar la función de la ATM, aliviar el dolor y prevenir complicaciones secundarias<sup>(1,12)</sup>. El tratamiento deberá ser individualizado y se adaptará a las necesidades y características de cada caso. Además, la intervención temprana y el seguimiento serán fundamentales para prevenir complicaciones y mejorar el pronóstico de estos pacientes. Las intervenciones de fisioterapia pueden incluir movilizaciones articulares, ejercicios de estiramiento y fortalecimiento, y terapia manual, entre otras<sup>(12,13)</sup>.

La evidencia que existe actualmente en fisioterapia acerca de esta enfermedad es escasa, teniendo a los profesionales de esta profesión en una difícil tesitura a la hora de elegir el mejor abordaje. Las terapias llevadas a cabo suelen centrarse en las que se llevan mayoritariamente en trastornos temporomandibulares y orofaciales, sin tener esta ninguna evidencia de cara a la enfermedad, pero sí en estas patologías donde dan resultados muy positivos, sobre todo en aquellos casos donde la terapia manual y el ejercicio de fortalecimiento se llevan a cabo conjuntamente<sup>(14)</sup>. Es por ello por lo que un ensayo clínico que aborde estos tratamientos en su conjunto es tan necesario para ver su efectividad en los pacientes que sufren de osteomielitis de mandíbula.

Además, es importante destacar la importancia de la educación al paciente<sup>(13)</sup> y el trabajo multidisciplinario en el abordaje de la patología. La educación al paciente incluye proporcionar información sobre la naturaleza de esta, la relevancia de la adherencia al tratamiento y las estrategias de autocuidado para prevenir complicaciones y mantener la función de la ATM en el largo plazo. El trabajo multidisciplinario será esencial en el manejo de estos pacientes<sup>(1,6,12,15,16)</sup>, ya que este enfoque permite combinar los conocimientos y habilidades de profesionales de diferentes áreas de la salud para abordar de manera integral las diversas facetas de esta patología. El equipo multidisciplinario puede incluir médicos especialistas en maxilofacial y otorrinolaringología, cirujanos, dentistas, radiólogos, fisioterapeutas, nutricionistas, psicólogos,



entre otros<sup>(1,6,12,15,16)</sup>. La colaboración entre estos profesionales es clave para optimizar el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de los pacientes con osteomielitis de mandíbula.

A través de este protocolo de ensayo clínico aleatorizado, se pretende proporcionar una propuesta de tratamiento en la que la fisioterapia buscará la mejor manera de ayudar al paciente y se procurará ver qué lagunas de conocimiento existen para poder afrontarlas y establecer una visión más clara y actualizada de los mejores métodos que practicar a la hora de abordar esta patología tan complicada, al igual que ocurre en otros ámbitos sanitarios como la medicina o la odontología, donde ya existe numerosa evidencia que respalda los tratamientos que se aplican desde el hospital o centros sanitarios para acabar con el foco de la enfermedad.

### 1.2. Objetivos

El objetivo principal de este estudio es evaluar la efectividad de un protocolo de fisioterapia en la mejora de la apertura bucal en pacientes con osteomielitis de mandíbula aguda y crónica, tanto primaria como secundaria, que afecta a la ATM. Este estudio se llevará a cabo mediante un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que se realizará durante un periodo de 12 meses.

El objetivo principal del estudio es:

- Comparar la efectividad de un protocolo de fisioterapia específico en la mejora de la apertura bucal en pacientes con osteomielitis de mandíbula en relación con un grupo control.

Como objetivos secundarios tenemos:

1. Mejorar la calidad de vida relacionada con la salud en los pacientes antes y después de las intervenciones de fisioterapia, medido con la escala OHIP-14.
2. Reducir o eliminar parcialmente el dolor que padece el paciente por su patología, medido a través de la escala EVA para el dolor.

En resumen, este estudio busca proporcionar evidencia científica sobre la efectividad de un protocolo de fisioterapia específico para mejorar la apertura bucal y la calidad de vida en pacientes con osteomielitis de mandíbula, lo que podría contribuir a la mejora del bienestar de estos pacientes.

## **2. Metodología**

### 2.1. Tipo de estudio:

Este trabajo presenta un protocolo de intervención de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y simple ciego que tiene como objetivo evaluar la efectividad de diferentes intervenciones de fisioterapia en pacientes con osteomielitis de mandíbula aguda y crónica primaria y secundaria que afecta a la articulación temporomandibular, todo ello siguiendo los parámetros dados según la guía SPIRIT<sup>(17)</sup> para el desarrollo de protocolos de ensayos clínicos aleatorizados.

### 2.2. Población de estudio:

La población de estudio incluirá pacientes mayores de 18 años con diagnóstico confirmado de osteomielitis de mandíbula aguda y crónica primaria y secundaria que afecta a la articulación temporomandibular. Los criterios de inclusión son<sup>(1,2,9)</sup>: diagnóstico clínico y radiológico de osteomielitis de mandíbula y limitación en la apertura de la mandíbula inferior a 35 mm, medida con un vernier. Los criterios de exclusión incluyen<sup>(1,2,9,18)</sup>: contraindicaciones para recibir fisioterapia, presencia de enfermedades sistémicas que puedan afectar el resultado del tratamiento o la capacidad para participar en el estudio, y haber recibido tratamiento fisioterapéutico específico para la osteomielitis de mandíbula, u otros tratamientos específicos en zona de ATM u orofacial, en los tres meses previos al inicio del estudio.

### 2.3. Ámbito de desarrollo y reclutamiento:

Una vez el proyecto haya sido aprobado por el comité de ética, los participantes serán reclutados por fisioterapeutas, capacitados y cegados a la asignación de los grupos de intervención, de la población de pacientes que acuden a nuestro centro, Fisio JoMa, ubicado en la calle Arroyo del Cañaveral nº 572, Madrid; para recibir tratamiento por osteomielitis de mandíbula y mediante derivación de otros centros u hospitales a nivel nacional, priorizando aquellos pertenecientes a la Comunidad de Madrid, tras un previo contacto con ellos para dar conocimiento de la realización del estudio.

El reclutamiento se realizará mediante la identificación de pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio, y se llevará a cabo durante un período de seis meses. En el caso de que el paciente quiera ser candidato al estudio, deberá firmar el consentimiento informado.

### 2.4. Variables y herramientas de evaluación:

- Variable principal: milímetros de apertura. Esto será medido con un vernier<sup>(19,20)</sup>, en sentido vertical entre el incisivo superior e inferior.

- Variables secundarias:
  - o Dolor, medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA)<sup>(21)</sup>(ver Anexo II),
  - o Calidad de vida relacionada con la salud oral, evaluada mediante el cuestionario Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14)<sup>(22)</sup>(ver Anexo III), que es un cuestionario de 14 ítems que puede adaptarse perfectamente a esta enfermedad y que valorará adecuadamente el impacto de la enfermedad sobre la vida del paciente.

Estas herramientas de evaluación son adecuadas y específicas para la población de estudio y han demostrado ser válidas en estudios previos<sup>(19-22)</sup>.

#### 2.5. Forma y orden de recogida de variables:

Las variables se recogerán en tres momentos distintos:

- Antes de comenzar el tratamiento (evaluación inicial) durante los 6 primeros meses, previo a iniciar las intervenciones.
- Al comenzar y finalizar las intervenciones, que tendrán una duración de 6 semanas, sesión a sesión, dando a los pacientes el tiempo suficiente para responder a las preguntas de los cuestionarios al final de la sesión y al fisioterapeuta a tomar las medidas con el vernier al inicio y final de la sesión (evaluación pre y post-intervención).
- Durante los siguientes tres meses de seguimiento, una vez cada 15 días.

La recogida de datos será realizada por fisioterapeutas capacitados y cegados a la asignación de los grupos de intervención.

#### 2.6. Unidades de medida y valores límite:

- Variable "Milímetros de apertura bucal"<sup>(19,20)</sup>: Se mide la distancia con un vernier entre los bordes incisales de los incisivos superiores e inferiores en milímetros (mm) cuando el paciente abre la boca al máximo. Los valores normales de apertura bucal varían entre 40-60 mm. Valores por debajo de 40 se considerarán cercanos a la disfunción y los que se encuentran por debajo de 35 mm se consideran perjudiciales. Se recomienda que los pacientes alcancen una apertura, mínimo, de 35 mm.
- Variable "Dolor"<sup>(21)</sup>: Medido mediante la escala EVA (Escala Visual Analógica) es una herramienta de autoevaluación para medir el dolor en una escala de 0 (sin dolor) a 10 (dolor máximo). Un valor de 0 indica ausencia de dolor, y valores superiores a 4 se consideran perjudiciales. Se recomienda que los pacientes tengan un nivel de dolor igual o inferior a 4.

- Variable " Calidad de vida relacionada con la salud oral "(22): Medido mediante el cuestionario Oral Health Impact Profile (OHIP-14) es un cuestionario que evalúa la calidad de vida relacionada con la salud oral en una escala de 0 (sin impacto) a 56 (impacto máximo). Valores entre 0-7 indican una calidad de vida oral óptima, mientras que valores superiores a 14 se consideran perjudiciales. Se recomienda que los pacientes alcancen una puntuación igual o inferior a 14 en el OHIP-14. Este cuestionario está orientado al bienestar y calidad de vida de los pacientes en relación con las prótesis dentales, pero dada la naturaleza del cuestionario y la calidad de sus ítems, es relevante que pueda ser orientada hacia la patología que aquí tratamos haciendo una modificación en la palabra "prótesis", sustituyéndola por "patología", "enfermedad", "disfunción" o "problema". Más adelante, en el Anexo III, podrán ver con claridad esto que se comenta.

El mínimo cambio clínicamente relevante para la apertura de la mandíbula se considerará 5 milímetros, mientras que para la EVA del dolor es de 2 puntos y para el OHIP-14 es de 6 puntos<sup>(14,21,22)</sup>.

Ver Tabla 1. Tabla de variables y sus mediciones

VARIABLE	HERRAMIENTA	RANGO DE MEDICIÓN	VALORES NORMALES	VALORES PERJUDICIALES	VALORES RECOMENDADOS
MILÍMETROS DE APERTURA	VERNIER	0-100 mm	40-55 mm	<35 mm	40-50 mm
DOLOR	ESCALA EVA	0-10	0	>4	≤4
CALIDAD DE LA SALUD ORAL	ESCALA OHIP-14	0-56	0-7	>14	≤14

Tabla 1. Variables y sus mediciones

### 2.7. Intervenciones:

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a dos grupos de intervención. El Grupo Control recibirá tratamiento convencional con movilización de ATM, técnicas neuromusculares, estiramientos y masaje de musculatura masticatoria. El Grupo experimental tratará de hallar diferencias en el tratamiento aplicando primero la terapia convencional y, seguidamente, recibirá tratamiento experimental, el cual se pretende comprobar su efectividad aplicándolo conjuntamente. Este se basará en ejercicios de fortalecimiento muscular y de control cervical y masaje de musculatura masticatoria.

Las intervenciones estarán planificadas y organizadas en función de los objetivos, principal y secundarios, que son: mejorar la apertura de la mandíbula, reducir el dolor y mejorar la calidad

de vida. Todas las terapias propuestas están enfocadas a mejorar todos los objetivos en su conjunto, incidiendo en mayor medida en el principal.

#### 2.8. Descripción de las intervenciones:

Ambos grupos recibirán 12 sesiones de fisioterapia de 45 minutos de duración para el grupo control y de 90 minutos para el grupo experimental<sup>(14)</sup>. La diferencia en el tiempo se debe a la naturaleza de los tratamientos, pues no se pueden aplicar más tratamientos para el grupo experimental en el mismo plazo de tiempo que para el grupo control. Se realizará dos veces por semana durante seis semanas<sup>(14)</sup>.

El Grupo Control recibirá tratamiento convencional con movilización de ATM, técnicas neuromusculares, estiramientos y masaje de musculatura masticatoria. El tratamiento del grupo experimental se basará en el tratamiento convencional sumado a ejercicios de fortalecimiento muscular y de control cervical y masaje de musculatura masticatoria. Ambas intervenciones contarán con masaje para la reducción y alivio del dolor y para incidir en una mayor adherencia al tratamiento, evitando posibles abandonos si solo encuentran en el estudio dolor y frustración por las intervenciones propuestas. Las intervenciones serán llevadas a cabo por fisioterapeutas especializados en el área y con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos de la ATM.

#### Grupo Control:

- Técnicas musculares entre las que encontramos<sup>(23,24)</sup>: Movilización, fricción y estiramiento de musculatura suprahioidea e infrahioidea y técnica neuromuscular de masetero. Todas realizadas con el paciente en decúbito supino.
- Técnicas articulares sobre ATM<sup>(25)</sup>: se realizarán movilizaciones unilaterales longitudinales sobre la articulación para ganar la apertura que deseamos. Se alternará la técnica de manera pasiva con episodios de participación activo-asistida.
- Apertura a través de una cuña formada mediante depresores linguales, que se insertan entre los molares para ir ganando una apertura forzada, a la vez que se pide al paciente una apertura activa. Se realizará esta maniobra con el paciente en decúbito supino para una mayor relajación muscular, con el fin de lograr una mayor apertura.
- Masaje<sup>(25-27)</sup>: con el fin de aliviar la musculatura y el dolor local. Se trabajará sobre musculatura suprahioidea e infrahioidea, maseteros, temporales y pterigoideos. También sobre musculatura de la región cervical y cintura escapular: trapecio superior, espinales y ECOM. Se realizarán los masajes en decúbito supino o prono según la accesibilidad de la musculatura a tratar.

Grupo Experimental:

- Técnicas musculares entre las que encontramos<sup>(23,24)</sup>: Movilización, fricción y estiramiento de musculatura suprahioidea e infrahioidea y técnica neuromuscular de masetero. Todas realizadas con el paciente en decúbito supino.
- Técnicas articulares sobre ATM<sup>(25)</sup>: Se realizarán movilizaciónes unilaterales longitudinales sobre la articulación para ganar la apertura que deseamos. Se alternará la técnica de manera pasiva con episodios de participación activo-asistida.
- Apertura a través de una cuña formada mediante depresores linguales, que se insertan entre los molares para ir ganando una apertura forzada, a la vez que se pide al paciente una apertura activa. Se realizará esta maniobra con el paciente en decúbito supino para una mayor relajación muscular, con el fin de lograr una mayor apertura.
- Ejercicios de fortalecimiento muscular<sup>(23,24)</sup>:
  - o Resistencia a la apertura: con un dedo debajo de la barbilla, empujar lentamente el maxilar inferior contra el dedo que hace resistencia.
  - o Lengua arriba: con la lengua apoyada en el paladar y tocando con la punta los incisivos superiores, realizar una apertura lenta de la boca.
  - o Movimiento de laterotrusión: con un objeto colocado entre incisivos, con forma de bolígrafo, intentar rodarlo llevando la mandíbula de lado a lado. Se intentará ir aumentando el tamaño del objeto a medida que vaya resultando más fácil la apertura.
- Ejercicios de control motor cervical:
  - o Ejercicio con el Stabilizer<sup>(23,24,28)</sup>.
- Masaje<sup>(25-27)</sup>: con el fin de aliviar la musculatura y el dolor local. Se trabajará sobre musculatura suprahioidea e infrahioidea, maseteros, temporales y pterigoideos. También sobre musculatura de la región cervical y cintura escapular: trapecio superior, espinales y ECOM. Se realizará los masajes en decúbito supino o prono según la accesibilidad de la musculatura a tratar.

2.9. Aleatorización e implementación:

Los pacientes serán asignados a los grupos de intervención mediante un proceso de aleatorización por bloques con una secuencia generada por ordenador. La secuencia de asignación será implementada por un miembro del equipo de investigación que no esté involucrado en la evaluación ni en la administración de las intervenciones.

### 2.10. Cegamiento:

El enmascaramiento de este estudio se hará a través de simple ciego. Los fisioterapeutas que realicen las evaluaciones y los pacientes estarán cegados a la asignación de los grupos de intervención. Sin embargo, los fisioterapeutas que administren las intervenciones no estarán cegados debido a la naturaleza de las técnicas aplicadas.

### 2.11. Diagrama de flujo teórico:

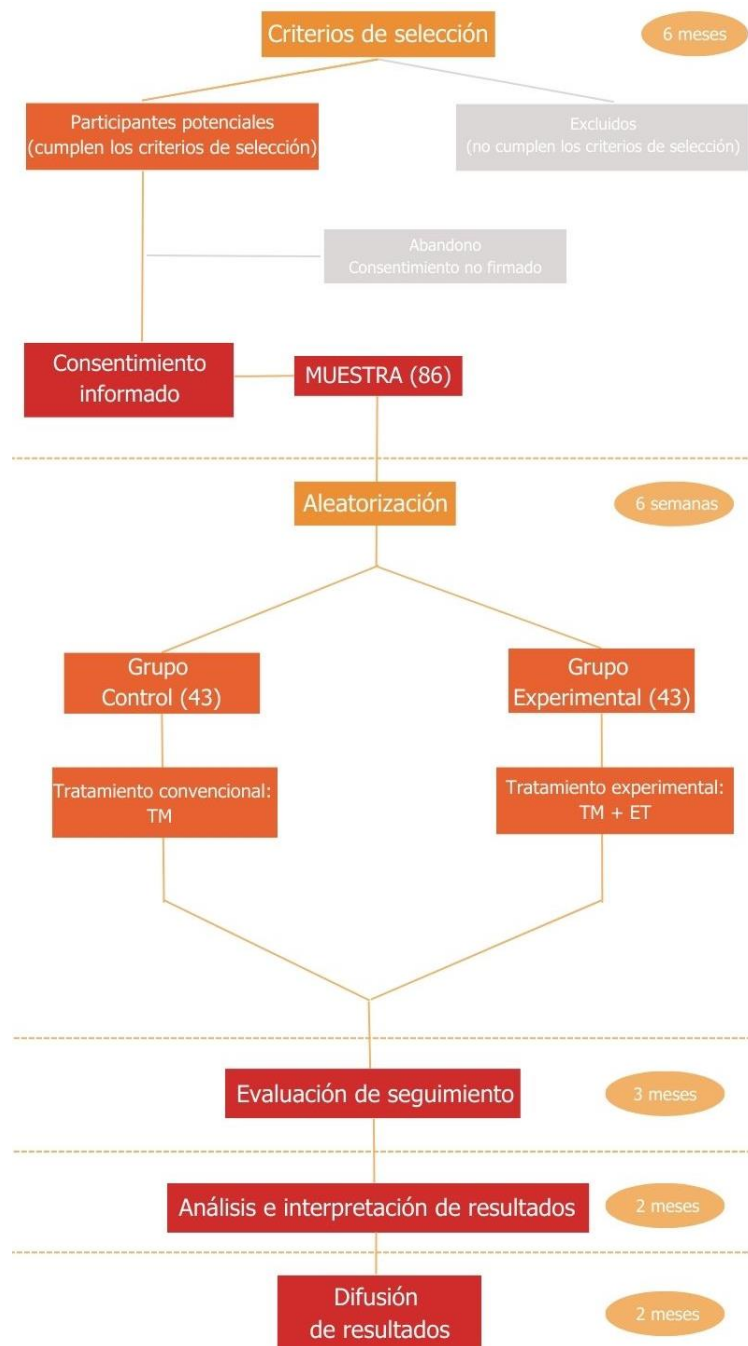


Figura 1. Diagrama de flujo  
TM: Terapia Manual; ET: Ejercicio Terapéutico

### 2.12. Tamaño muestral:

Para calcular el tamaño muestral se ha realizado en función de la variable principal del estudio, la apertura de la mandíbula en milímetros, queriendo comparar la efectividad de dos técnicas de fisioterapia distintas (Grupo A y Grupo B). Para ello, estableceremos un nivel de significancia (alfa) de 0,05 y un poder estadístico (1-beta) de 0,80 para minimizar los errores de tipo I y II. Para estimar el tamaño de la muestra, supongamos que, basándonos en estudios previos o datos piloto, esperamos una diferencia de medias de 5mm en la apertura de mandíbula entre el Grupo Control y Grupo Experimental, con una desviación estándar (SD) de 10 mm<sup>(14)</sup>.

Con la ayuda de una calculadora de tamaño muestral en línea, disponible en el siguiente enlace ([http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample\\_size/js/js\\_parallel\\_quant.html](http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html))<sup>(29)</sup>, y disponiendo de los datos calculados previamente, el tamaño muestral ajustado para cada grupo es de 43 participantes, incluido en ellos un 20% reservado a posibles abandonos, requiriendo en total 86 participantes para alcanzar el poder estadístico deseado.

### 2.13 análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará gracias al programa IBM SPSS Statistics 28 mediante pruebas paramétricas y no paramétricas, según la distribución de los datos. Se aplicarán análisis de intención de tratar (ITT) y se considerarán los valores perdidos mediante técnicas estadísticas apropiadas. Se realizarán pruebas t de Student para muestras independientes para comparar las medias de las variables principales y secundarias entre los dos grupos y se empleará la imputación de la media para el manejo de valores perdidos.

### 2.14. Cronograma esquematizado en una tabla de datos:

FASE	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES	X	X	X	X	X	X						
EVALUACIÓN INICIAL	X	X	X	X	X	X						
INTERVENCIÓN (6 SEMANAS)						X	X					
EVALUACIÓN POST INTERVENCIÓN						X	X					
EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO (3 MESES)							X	X	X			
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS									X	X		
DIFUSIÓN DE RESULTADOS											X	X

Tabla 2. Cronograma



En resumen, este ensayo clínico aleatorizado tiene como objetivo evaluar la efectividad de diferentes intervenciones de fisioterapia en pacientes con osteomielitis de mandíbula aguda y crónica primaria y secundaria. La metodología del estudio está cuidadosamente diseñada para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados y abarca aspectos como la selección y reclutamiento de los participantes, la definición y medición de las variables, la planificación y realización de las intervenciones, y el análisis estadístico y manejo de los valores perdidos. Con una adecuada ejecución y seguimiento de la metodología propuesta, este estudio permitirá obtener información valiosa sobre el papel de la fisioterapia en el manejo de pacientes con osteomielitis de mandíbula que afecta a la articulación temporomandibular, lo que podría contribuir a mejorar las estrategias de tratamiento y la calidad de vida de estos pacientes.

### **3. Discusión**

La osteomielitis de mandíbula, tanto aguda como crónica primaria y secundaria, representa un desafío clínico en la atención de los pacientes debido a su impacto en la apertura bucal, el dolor sufrido y la calidad de la salud oral. Dado que este estudio es una propuesta de protocolo, no se presentan resultados reales. Sin embargo, es relevante debatir los posibles resultados esperados y su comparación con la evidencia actual. Es por ello por lo que, acorde a todo lo dispuesto anteriormente, se esperará encontrar resultados muy positivos en los pacientes del grupo experimental, ganando apertura bucal, logrando una disminución del dolor percibido y un aumento considerable en la calidad de la salud oral. Igualmente, se esperará que el grupo control mejore, pero no con la misma satisfacción que lo esperado para el grupo experimental. Se logrará ver la diferencia en los beneficios que aporta el tratamiento convencional cuando se aplica de manera conjunta un buen programa de ejercicios.

Enfocado de manera individual, se ve que la terapia manual ha sido utilizada con frecuencia como un componente del tratamiento para los trastornos temporomandibulares (TTM), logrando un gran éxito. Diversas técnicas han sido empleadas por los profesionales, incluyendo masajes en los músculos masticatorios y puntos gatillo<sup>(25-27)</sup>, técnica neuromuscular<sup>(23,24)</sup> y técnicas articulares<sup>(23,25,27)</sup>. Las terapias manuales normalmente no se realizaban solas, sino que se complementaban con ejercicio terapéutico. Se encontró que ambas combinadas producían mejores resultados que cuando se aplicaban individualmente<sup>(25,30,31)</sup>, estando presentes una variedad de ejercicios entre los que se seleccionaron algunos de fortalecimiento muscular<sup>(23,24)</sup> y ejercicios de control motor cervical<sup>(23,24,28)</sup>. Todos los ejercicios seleccionados han tenido efectos positivos en los estudios mencionados sin diferencias entre ellos por separado<sup>(14)</sup>.

Aplicándose en el presente estudio, se esperará encontrar una mejora de la apertura bucal logrando, mínimo, a una masticación funcional con 35 mm de apertura; una disminución del dolor

a umbrales por debajo de 4 dentro de la EVA (Escala Visual Analógica) y una mejora de la calidad de la salud oral con valores entre 7 y 14 dentro de la escala OHIP-14 modificada para el presente estudio, representando estos valores una mejoría considerable puesto que los pacientes contarán con una salud oral muy deficiente con una puntuación muy por encima 14 puntos.

Se debe ser consciente, también, de la variedad de número de sesiones que hay entre los diferentes estudios visualizados. Se han encontrado variaciones desde las 6 sesiones hasta las 16 y desde los 10 días de tratamiento hasta las 18 semanas<sup>(14)</sup>, por lo que se ha realizado una media ante la cual se espera obtener la mejor calidad de resultados, antes expuestos, con una cantidad de 12 sesiones repartidas en 6 semanas.

En resumen, estos datos llevan a pensar en el impacto positivo que puede tener sobre el tratamiento de la osteomielitis mandibular, pudiendo lograr alcanzar los objetivos propuestos, pero también hay que tener en cuenta que la osteomielitis de mandíbula va algo más allá de un simple trastorno temporomandibular. Es una enfermedad rara que puede presentar diferentes variables, signos y síntomas que en otros trastornos no se manejan, pudiendo significar la posible victoria frente a un enemigo muy poco común o el posible fracaso del presente trabajo. Los hallazgos de este estudio podrían impulsar investigaciones adicionales para examinar la efectividad de otras modalidades de tratamiento, así como explorar la relación entre las intervenciones de fisioterapia y los resultados a largo plazo en estos pacientes.

#### **4. Limitaciones y fortalezas**

##### 4.1 Limitaciones

- Propuesta de protocolo: Como se trata de una propuesta de protocolo y no de un estudio real, no se dispone de datos reales ni de resultados.
- Variabilidad de los pacientes: Aunque se han establecido criterios de inclusión y exclusión claros, siempre existe el riesgo de que la variabilidad entre los pacientes pueda afectar a los resultados.
- Tamaño de la muestra: puede parecer que 86 participantes son pocos, pero, para poner un ejemplo de la rareza de la enfermedad, solo en Aragón hay actualmente un caso<sup>(18)</sup>.
- Adherencia al tratamiento: No se puede garantizar que los pacientes se adhieran completamente a las intervenciones propuestas, lo que podría afectar a los resultados.
- Falta de cegamiento: Dada la naturaleza de las intervenciones de fisioterapia, no es posible cegar a los pacientes ni a los fisioterapeutas que administran las intervenciones. Esto podría introducir un sesgo en el estudio.

- Seguimiento a largo plazo: al necesitar candidatos de diversas procedencias, el contacto futuro y su seguimiento a largo plazo sería también una tarea difícil de llevar a cabo, aunque no imposible.
- Financiación: la gran inversión monetaria que haría falta para poder sostener este estudio, pues traer candidatos de diversos lugares conllevaría aportar una compensación económica por el traslado y el mantenimiento de dichos candidatos en la ciudad de realización del estudio.

#### 4.2 Fortalezas

- Diseño del estudio: El uso de un diseño de ensayo clínico aleatorizado permite minimizar el sesgo y aumentar la validez interna del estudio.
- Intervenciones bien definidas: Las intervenciones propuestas para ambos grupos de tratamiento están claramente definidas y se basan en la evidencia científica actual, lo cual podría aumentar la relevancia y aplicabilidad de los resultados.
- Medición de múltiples resultados: Al medir tanto la apertura de la boca como los niveles de dolor y la calidad de vida relacionada con la salud oral, el estudio tiene la capacidad de evaluar el impacto de las intervenciones en varios aspectos de la vida del paciente.
- Potencial para contribuir a la práctica clínica: Este estudio tiene el potencial de proporcionar evidencia valiosa sobre la eficacia de diferentes enfoques de fisioterapia en el tratamiento de la osteomielitis de mandíbula, lo cual podría mejorar la práctica clínica.

### **5. Conclusiones**

La aplicación de terapia manual junto con un régimen de ejercicios en el tratamiento de la osteomielitis de mandíbula proyecta una mejora considerable en la calidad de vida de los pacientes, promoviendo una mayor apertura bucal, disminución del dolor y una salud oral optimizada. Estos resultados preliminares, aunque prometedores, deben ser examinados con precaución debido a la complejidad de la enfermedad.

El carácter raro y las manifestaciones variables de la osteomielitis de mandíbula hacen de cada caso un desafío único. Por lo tanto, aunque la terapia manual y el ejercicio terapéutico muestran potencial, los resultados pueden variar considerablemente de un paciente a otro.

Este protocolo de ensayo propuesto podría servir de plataforma para futuras investigaciones que exploren otras modalidades de tratamiento y evalúen el impacto a largo plazo de las intervenciones de fisioterapia en pacientes con osteomielitis de mandíbula.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Baltensperger MM, Eyrich GKH, editores. Osteomyelitis of the Jaws [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2009 [citado 20 de abril de 2023]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-540-28766-7>
2. Baltensperger M, Grätz K, Bruder E, Lebeda R, Makek M, Eyrich G. Is primary chronic osteomyelitis a uniform disease? Proposal of a classification based on a retrospective analysis of patients treated in the past 30 years. *J Cranio-Maxillofac Surg.* febrero de 2004;32(1):43-50.
3. Baur DA, Altay MA, Flores-Hidalgo A, Ort Y, Queresy FA. Chronic Osteomyelitis of the Mandible: Diagnosis and Management—An Institution’s Experience Over 7 Years. *J Oral Maxillofac Surg.* abril de 2015;73(4):655-65.
4. Koorbusch GF, Deatherage JR, Curé JK. How Can We Diagnose and Treat Osteomyelitis of the Jaws as Early as Possible? *Oral Maxillofac Surg Clin N Am.* noviembre de 2011;23(4):557-67.
5. Julien Saint Amand M, Sigaux N, Gleizal A, Bouletreau P, Breton P. Chronic osteomyelitis of the mandible: A comparative study of 10 cases with primary chronic osteomyelitis and 12 cases with secondary chronic osteomyelitis. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* diciembre de 2017;118(6):342-8.
6. Van De Meent MM, Pichardo SEC, Appelman-Dijkstra NM, Van Merkesteyn JPR. Outcome of different treatments for chronic diffuse sclerosing osteomyelitis of the mandible: a systematic review of published papers. *Br J Oral Maxillofac Surg.* mayo de 2020;58(4):385-95.
7. Rajkumar G, Hemalatha M, Shashikala R, Kumar Dv. Recurrent chronic suppurative osteomyelitis of the mandible. *Indian J Dent Res.* 2010;21(4):606.
8. Haeffs TH, Scott CA, Campbell TH, Chen Y, August M. Acute and Chronic Suppurative Osteomyelitis of the Jaws: A 10-Year Review and Assessment of Treatment Outcome. *J Oral Maxillofac Surg.* diciembre de 2018;76(12):2551-8.
9. Eyrich GKH, Baltensperger MM, Bruder E, Graetz KW. Primary chronic osteomyelitis in childhood and adolescence: A retrospective analysis of 11 cases and review of the literature. *J Oral Maxillofac Surg.* mayo de 2003;61(5):561-73.
10. Kim SG, Jang HS. Treatment of chronic osteomyelitis in Korea. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endodontology.* octubre de 2001;92(4):394-8.
11. Antao C, Dinkar A, Khorate M, Raut Dessai S. Chronic diffuse sclerosing osteomyelitis of the mandible. *Ann Maxillofac Surg.* 2019;9(1):188.
12. Kaple GS, Patil S, Mundada PH, Kaple NA. Physiotherapy Management for Surgical Defect of Operated Mucormycotic Osteomyelitis of Maxilla: Post COVID-19. *Cureus [Internet].* 7 de febrero de 2023 [citado 20 de abril de 2023]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/111826-physiotherapy-management-for-surgical-defect-of-operated-mucormycotic-osteomyelitis-of-maxilla-post-covid-19>

13. Van De Meent MM, Wetselaar-Glas MJM, Fiocco M, Appelman-Dijkstra NM, Van Merkesteyn JPR. Non-surgical treatment of adults with chronic diffuse sclerosing osteomyelitis/tendoperiostitis of the mandible. *J Cranio-Maxillofac Surg.* diciembre de 2019;47(12):1922-8.
14. Bravo C, Vilaplana I. COMPARACIÓN DE LA TERAPIA MANUAL Y EL EJERCICIO TERAPÉUTICO COMO TRATAMIENTO DE LAS DISFUNCIONES DE LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR: UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.
15. Gaal A, Basiaga ML, Zhao Y, Egbert M. Pediatric chronic nonbacterial osteomyelitis of the mandible: Seattle Children's hospital 22-patient experience. *Pediatr Rheumatol.* diciembre de 2020;18(1):4.
16. Handschel J, Brüßermann S, Depprich R, Ommerborn M, Naujoks C, Kübler NR, et al. Hyperbare Sauerstofftherapie bei Unterkiefer-Osteomyelitis. *Mund Kiefer Gesichtschir.* noviembre de 2007;11(5):285-90.
17. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jeric K, et al. Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. *Rev Panam Salud Publica.* 2015;
18. Fisioterapia en osteomielitis de Garré. A propósito de un caso. [Internet]. [citado 4 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/fisioterapia-en-osteomielitis-de-garre-a-proposito-de-un-caso/>
19. Rios Rojas NA. Relación entre el dolor cervical y la capacidad de apertura de la boca en pacientes que inician fisioterapia. Hospital San José, 2019 [Internet] [Tesis de pregrado]. [Lima, Perú]: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Medicina, Escuela Profesional de Tecnología Médica; 2020 [citado 1 de mayo de 2023]. Disponible en: [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18479/Rios\\_rn.pdf?sequence=1](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/18479/Rios_rn.pdf?sequence=1)
20. Apertura máxima mandibular asociada a grado de disfunción temporomandibular en pacientes de una clínica de postgrado en ortodoncia. *Rev ADM.*
21. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Escalas de evaluación del dolor [Internet]. [citado 1 de mayo de 2023].
22. Antaviana C. OHIP-14 - Perfil de Impacto de Salud Bucal 14 [Internet]. BiblioPRO. [citado 1 de mayo de 2023].
23. Garrigós-Pedron M, La Touche R, Navarro-Desentre P, Gracia-Naya M, Segura-Ortí E. Effects of a Physical Therapy Protocol in Patients with Chronic Migraine and Temporomandibular Disorders: A Randomized, Single-Blinded, Clinical Trial. *J Oral Facial Pain Headache.* Spring de 2018;32(2):137-50.
24. Tanhan A, Ozer AY, Polat MG. Efficacy of different combinations of physiotherapy techniques compared to exercise and patient education in temporomandibular disorders: A randomized controlled study. *Cranio J Craniomandib Pract.* 5 de abril de 2021;1-13.

25. Delgado de la Serna P, Plaza-Manzano G, Cleland J, Fernández-de-Las-Peñas C, Martín-Casas P, Díaz-Arribas MJ. Effects of Cervico-Mandibular Manual Therapy in Patients with Temporomandibular Pain Disorders and Associated Somatic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial. *Pain Med Malden Mass.* 1 de marzo de 2020;21(3):613-24.
26. Investigación RS. Tratamiento de la inestabilidad de la articulación temporomandibular por causa traumática. [Internet]. ▷ RSI - Revista Sanitaria de Investigación. 2021 [citado 1 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://revistasanitariadeinvestigacion.com/tratamiento-de-la-inestabilidad-de-la-articulacion-temporomandibular-por-causa-traumatica/>
27. Brochado FT, Jesus LH de, Carrard VC, Freddo AL, Chaves KD, Martins MD. Comparative effectiveness of photobiomodulation and manual therapy alone or combined in TMD patients: a randomized clinical trial. *Braz Oral Res.* 10 de julio de 2018;32:e50.
28. González SB, Casas OB. La fisioterapia en la ATM y el bruxismo: valoración y tratamiento.
29. Sample Size [Internet]. [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en: [http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample\\_size/js/js\\_parallel\\_quant.html](http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/js/js_parallel_quant.html)
30. Calixtre LB, Oliveira AB, de Sena Rosa LR, Armijo-Olivo S, Visscher CM, Albuquerque-Sendín F. Effectiveness of mobilisation of the upper cervical region and craniocervical flexor training on orofacial pain, mandibular function and headache in women with TMD. A randomised, controlled trial. *J Oral Rehabil.* febrero de 2019;46(2):109-19.
31. Byra J, Kulesa-Mrowiecka M, Pihut M. Physiotherapy in hypomobility of temporomandibular joints. *Folia Med Cracov.* 28 de septiembre de 2020;60(2):123-34.

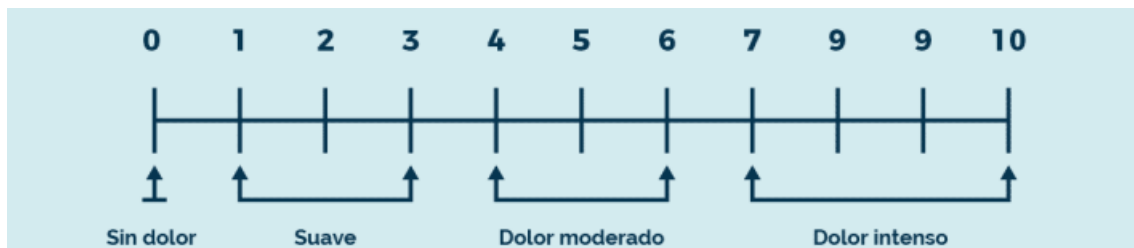
## ANEXOS

### ANEXO I. Estrategias de búsqueda en Pubmed y WoS.

#### Búsqueda en PubMed y WoS

(Osteomyelitis OR garré OR garré osteomyelitis OR mandible osteomyelitis OR jaw osteomyelitis)  
AND (physiotherap\* OR physical therap\* OR manual therap\* OR therap\*) AND (mandible OR  
jawbones OR jaw OR face OR atm)

### ANEXO II. Escala EVA Dolor



### ANEXO III. Escala OHIP-14

Pregunta	Dimensiones	Valoración (0-4)
<b>LIMITACIÓN FUNCIONAL</b>		
<b>P1</b>	¿Has tenido dificultad para pronunciar palabras por problemas con tu patología?	
<b>P2</b>	¿Has sentido que el sabor de tus alimentos empeora por problemas con tu patología?	
<b>DOLOR FÍSICO</b>		
<b>P3</b>	¿Has tenido molestias doloras en tu boca?	
<b>P4</b>	¿Has encontrado incomodo comer algún alimento por problemas con tu patología?	
<b>MALESTAR PSICOLÓGICO</b>		
<b>P5</b>	¿Has estado preocupado por problemas con tu patología?	
<b>P6</b>	¿Has estado estresado por problemas con tu patología?	

	<b>INCAPACIDAD FÍSICA</b>	
<b>P7</b>	¿Has tenido una dieta insatisfactoria por problemas con tu patología?	
<b>P8</b>	¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tu patología?	
	<b>INCAPACIDAD PSICOLÓGICA</b>	
<b>P9</b>	¿Has encontrado dificultad para descansar por problemas con tu patología?	
<b>P10</b>	¿Has estado un poco avergonzado por problemas con tu patología?	
	<b>INCAPACIDAD SOCIAL</b>	
<b>P11</b>	¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con tu patología?	
<b>P12</b>	¿Has tenido dificultad para realizar tus actividades diarias por problemas con tu patología?	
	<b>MINUSVALÍA</b>	
<b>P13</b>	¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con tu patología?	
<b>P14</b>	¿Has sido totalmente incapaz de realizar tus actividades diarias por problemas con tu patología?	

Las respuestas se cuantifican con una escala tipo Likert, (6) codificada con valores que van de 0 a 4, donde el 4="muchas veces", 3="algunas veces", 2="ocasionalmente", 1="rara vez" y 0="nunca".<sup>(22)</sup>