



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

### **“Eficacia de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares”**

Efficacy of instrumental technique of inhibition of suboccipital musculature versus manual technique in patients with temporomandibular disorders.

Eficacia da técnica instrumental de inhibición da musculatura suboccipital versus a técnica manual en pacientes con desordes temporomandibulares



**Alumna:** Dña. María Sanmartín Miramontes

**DNI:** 32.715.855 B

**Tutor:** D. Antonio Souto Gestal

**Convocatoria:** Junio 2017

### *Agradecimientos:*

A Antonio Souto Gestal, quien me ha conducido durante estos meses con talante abierto y generoso en la realización del Trabajo fin de Grado; guiándome sin ser directivo y mostrando en cada momento su disposición ante las dudas que en el trascurso de la realización del mismo, me fueron surgiendo.

Por todo ello, le agradezco profundamente toda la ayuda en lo personal y lo profesional.

A mis padres, por su ejemplo de vida, y a mis hermanos por el constante apoyo en todos los aspectos de mi vida.

A mis amigos y a mi pareja por su comprensión, por animarme y creer en mí.

## ÍNDICE

1. Resumen.....	6
1. Abstract.....	8
1. Resumen.....	10
2. Introducción.....	12
2.1 Tipo de trabajo.....	12
2.2 Motivación personal.....	12
3. Contextualización.....	13
3.1 Antecedentes.....	13
3.2 Justificación del trabajo.....	21
4. Hipótesis y objetivos.....	24
4.1 Hipótesis nula y alternativa.....	24
4.2 Pregunta de investigación.....	24
4.3 Objetivos generales y específicos.....	25
5. Metodología.....	26
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	26
5.2 Ámbito de estudio.....	27
5.3 Periodo de estudio.....	27
5.4 Tipo de estudio.....	28
5.5 Criterios de selección.....	29
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	29
5.7 Selección de la muestra.....	31
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	32
5.9 Mediciones e intervención.....	37
5.10 Análisis estadístico de los datos.....	41
5.11 Limitaciones del estudio.....	42
6. Cronograma y plan de trabajo.....	44
7. Aspectos ético-legales.....	46
8. Aplicabilidad del estudio.....	48
9. Plan de difusión de resultados.....	49
10. Memoria económica.....	50
10.1 Recursos necesarios.....	50
10.2 Distribución del presupuesto.....	50
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	52
11. Bibliografía.....	53

12. Anexos.....	58
-----------------	----

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Pregunta de investigación.....	24
Tabla II Planificación anual de las actividades de estudio.....	27
Tabla III. Selección de la muestra.....	32
Tabla IV. Procedimiento de ejecución.....	38
Tabla V. Cronograma.....	41
Tabla VI. Revistas internacionales según el factor de impacto.....	49
Tabla VII. Recursos materiales.....	50
Tabla VIII. Presupuesto económico.....	51

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Imagen 1. Músculos suboccipitales.....	13
Imagen 2. Arteria vertebral.....	14
Imagen 3. Repercusiones del posicionamiento del Atlas y Axis sobre la arteria vertebral.....	15
Imagen 4. Tamaño muestral.....	30
Imagen 5. CROM® SP-5060.....	35
Imagen 6. Goniometría vertebral con el Ratón Espinal.....	36
Imagen 7. Aparato INYBI®.....	39
Imagen 8. Aplicación de la técnica de inhibición instrumental.....	40
Imagen 9. Aplicación de la técnica de inhibición manual.....	41

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo I. Tabulación artículos.....	58
Anexo II. Carta Decana Facultad de A Coruña.....	65
Anexo III. Documento de consentimiento informado.....	66
Anexo IV. Contraindicaciones de la aplicación de la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital.....	68
Anexo V. Hoja de información al participante del estudio de investigación.....	70
Anexo VI. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.....	73
Anexo VII. Cuestionario Básico para el Diagnóstico de la Disfunción Temporomandibular de la Sociedad Americana de Dolor Orofacial (AAOP).....	80

Anexo VIII. Cuestionario para valorar el grado de Bruxismo.....	82
Anexo IX. Escala Visual Analógica.....	83
Anexo X. Recopilación de ilustraciones sobre puntos de algometría.....	84
Anexo XI. Ficha de recogida de datos.....	88
Anexo XII. Comité de Ética e Investigación de Galicia.....	90
Anexo XIII. Procedimiento de solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación de la UDC.....	91
Anexo XIV. Carta de solicitud de colaboración a las clínicas odontológicas de la provincia de A Coruña.....	92

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

<b>AEF</b>	Asociación Española de Fisioterapia
<b>ATM</b>	Articulación Temporomandibular
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>CROM</b>	Rango de Movimiento Cervical
<b>DCM</b>	Disfunción cráneomandibular
<b>E</b>	Evaluación
<b>ECA</b>	Estudio Clínico Aleatorizado
<b>EMG</b>	Electromiograma
<b>EVA</b>	Escala Visual Analógica
<b>GC</b>	Grupo control
<b>GE</b>	Grupo experimental
<b>I</b>	Intervención
<b>ICC</b>	Índice de Correlación Interclase
<b>IMC</b>	Índice de Masa Corporal
<b>OIC</b>	Oblicuo inferior
<b>OSC</b>	Oblicuo superior
<b>ROM</b>	Amplitud de movimiento
<b>RPMa</b>	Recto Posterior Mayor
<b>RPMe</b>	Recto Posterior Menor
<b>SEDCYDO</b>	Sociedad Española de Disfunción Craeomandibular y Dolor Orofacial
<b>SJR</b>	SCImago Journal Rank

<b>TMD</b>	Disfunción Articulación Temporomandibular
<b>TTM</b>	Trastorno Temporomandibular
<b>UDP</b>	Umbral de Dolor a la Presión
<b>VMO</b>	Apertura Vertical de la Boca
<b>WCPT</b>	World Conferation for Physical Therapy

## 1. RESUMEN

### **Introducción**

El término trastornos temporomandibulares (TTM) hace referencia a los problemas clínicos que implican el sistema masticatorio. Los TTM están asociados con alteraciones que afectan a los músculos, a la articulación o a ambas. El síntoma principal que presentan es el dolor durante el movimiento de la boca y “chasquidos” de las articulaciones. Además del dolor, cursa con signos y síntomas diversos, como fuerzas de la mordedura reducidas, disminución del rango de apertura de la boca, dolores de cabeza, bloqueo de las articulaciones, y dolor referido a la cara y cuero cabelludo. Múltiples factores están asociados con las causas de los TTM, incluyendo estrés u otros trastornos emocionales, hábitos orales parafuncionales, bruxismo del sueño, posturas crónicas de cabeza anteriorizada o sensibilización del sistema nervioso central.

### **Objetivo**

Realizar un proyecto de investigación para comparar la efectividad de dos técnicas de tratamiento de la musculatura suboccipital, la manual y la instrumental, en pacientes con trastornos temporomandibulares.

### **Material y método**

El presente trabajo de investigación consiste en un estudio clínico aleatorizado (ECA), con enmascaramiento a simple ciego y controlado.

La población diana son sujetos diagnosticados de trastornos temporomandibulares, repartidos en dos grupos. Un grupo de participantes recibirá un tratamiento basado en la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital; y el otro grupo, la técnica instrumental. Las variables medidas serán el nivel de disfunción temporomandibular, el dolor y la amplitud de movimiento.

Con el fin de localizar publicaciones actuales se realizaron búsquedas bibliográficas en diferentes bases de datos: Pubmed, Pedro y Scopus.

## **Resultados**

Se han seleccionado un total de 8 artículos de estudios científicos que coinciden con la temática de estudio y cumplen con los requisitos establecidos para poder conseguir el objetivo. En ellos, la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital se emplea como medida de tratamiento, en diversas patologías.

## **Conclusiones**

Los resultados de los estudios analizados demuestran que la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital tiene efectos favorables en la sintomatología de sujetos con patologías como Fibromialgia, Whiplash, Síndrome de la corva corta o Cefalea.

Por otra parte, sobre la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital no existen referencias científicas ningunas.

## **Palabras clave**

Músculo suboccipital, Técnica de inhibición del músculo suboccipital, Puente miodural cervical, Trastornos temporomandibulares, INYBI®.



## 1. ABSTRACT

### **Background**

The term temporomandibular refers to some clinical problems that involve masticatory system. TTM are associated with alterations that affect muscles, joints, or even both. The main symptom they present is pain during mouth movements and clicks of the joints. In addition, the pain goes also with different signs and symptoms, such as reduced bite forces, decrease of the mouth's opening range, headaches, joints blockages, and face and scalp pains. There are multiple factors associated with TTM causes, including stress or other emotional disorders, oral parafunctional habits, dream's bruxism, cronic head postures or Central Nervous System's sensibilization.

### **Objective**

To carry out a research project in order to compare the efectivness of two different techniques used for the suboccipital musculature treatment, the manual and the instrumental ones, in patients with temporomandibular disorders.

### **Material and method**

This research project consists on a randomized controlled clinical study with simple blind masking. Focused on patients diagnosed with temporomandibular disorders.

One group will receive a treatment based on manual technique of suboccipital musculature's inhibition and the other group the instrumental ones. The variables measured will be the level of temporomandibular dysfunction, pain and range of motion.

Some different databases such as PubMed, Pedro and Scopus have been used in order to find current publications.

### **Results**

Eight scientific articles have been selected according to the estudy topic and the stablished requirements. The technique used on this studies is the manual inhibition of the suboccipital musculature on different patologies.

### **Conclusions**

The analyzed results show that manual technique of suboccipital musculature 's inhibition has positive effects on patients with different pathologies such as Fibromialgia, Whiplash, Headaches or Short hamstring syndrome.

On the other hand, about instrumental technique there are not scientific references at all.

### **Key words**

Suboccipital muscle, Suboccipital muscle inhibition technique, Cervical myodural bridge, Temporomandibular disorders, INYBI®.

## 1. RESUMO

### **Introdución**

O termo trastornos temporomandibulares (TTM) fai referencia aos problemas clínicos que implican o sistema masticatorio. Os TTM están asociados con alteracións que afectan os músculos, á articulación ou a ambas. O síntoma principal que presentan é a dor durante o movemento da boca e “chasquidos” das articulacións. Ademais da dor, cursa con signos e síntomas diversos, como forzas da mordedura reducidas, diminución do rango de apertura da boca, dores de cabeza, bloqueo das articulacións, e dor referida á cara e coiro cabeludo. Múltiples factores están asociados coas causas dos TTM, incluíndo tensións ou outros trastornos emocionais, hábitos orais parafuncionais, bruxismo do soño, posturas crónicas de cabeza anteriorizada ou sensibilización do sistema nervioso central.

### **Obxectivo**

Realizar un proxecto de investigación para comparar a efectividade de dúas técnicas de tratamento da musculatura suboccipital, a manual e a instrumental, en pacientes con trastornos temporomandibulares.

### **Material e método**

O presente traballo de investigación consiste nun estudo clínico aleatorizado (ECA), con enmascaramiento a simple cego e controlado.

A poboación diana son suxeitos diagnosticados de trastornos temporomandibulares, repartidos en dous grupos. Un grupo de participantes recibirá un tratamento baseado na técnica manual de inhibición da musculatura suboccipital; e o outro grupo, a técnica instrumental. As variables medidas serán o nivel de disfunción temporomandibular, a dor e a amplitude de movemento.

Co fin de localizar publicacións actuais realizáronse procuras bibliográficas en diferentes bases de datos: Pubmed, Pedro e Scopus.

### **Resultados**

Seleccionáronse un total de 8 artigos de estudos científicos que coinciden coa temática de estudo e cumpren cos requisitos establecidos para poder conseguir o obxectivo. Neles, a técnica manual de inhibición da musculatura suboccipital emprégase como medida de tratamento en diversas patoloxías.

### **Conclusiones**

Os resultados dos estudos analizados demostran que a técnica manual de inhibición da musculatura suboccipital ten efectos favorables na sintomatología de suxeitos con patoloxías como fibromialxia, Whiplash, síndrome da curva curta ou cefalea.

Por outra banda, sobre a técnica instrumental de inhibición da musculatura suboccipital non existen referencias científicas ningunhas.

### **Palabras chave**

Músculo suboccipital, Técnica de inhibición do músculo suboccipital, Ponte miodural cervical, Trastornos temporomandibulares, INYBI®.

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 TIPO DE TRABAJO**

En el presente trabajo se expone un proyecto de investigación que pretende comparar la eficacia de dos técnicas de tratamiento de la musculatura suboccipital, enfocada a pacientes con trastornos temporomandibulares.

Se trata de una patología común y con consecuencias negativas en la calidad de vida de los pacientes. Diferentes estudios, ponen de manifiesto, la implicación de la musculatura suboccipital en estos trastornos temporomandibulares.

Por todo ello, es importante realizar un abordaje completo, e investigar técnicas de tratamiento que ayuden a mejorar los síntomas del paciente.

### **2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL**

La principal motivación que me ha llevado a elegir un proyecto de investigación como Trabajo de fin de Grado, es el hecho de llevar a cabo algo novedoso para mí; ya que previamente durante mis estudios de Grado en Enfermería y Master, había realizado revisiones sistemáticas. Además, pretendo que este trabajo sea un inicio a las actividades de doctorado que quiero desarrollar en un futuro.

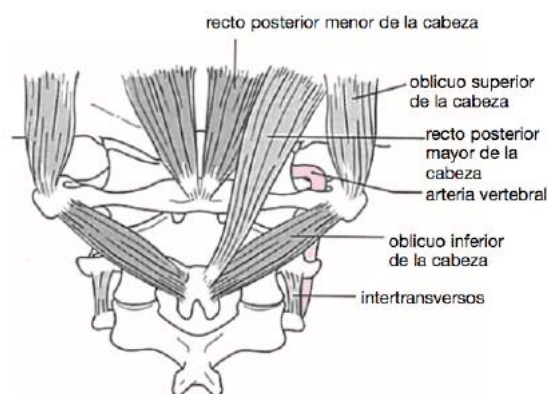
A nivel personal, me resulta un tema interesante sobre el cual investigar, ya que desde mi experiencia como paciente con dolores episódicos de cabeza, el hecho de que se pueda demostrar la eficacia del instrumento de inhibición de la musculatura suboccipital y pueda convertirse en una técnica complementaria de trabajo en el domicilio, supondría una mejora de los síntomas y calidad de vida.

### 3. CONTEXTUALIZACIÓN

#### 3.1 ANTECEDENTES

El raquis cervical se divide funcional y anatómicamente en dos regiones: raquis cervical superior y raquis cervical inferior (Kapanji 1988<sup>1</sup>). Las piezas óseas del raquis cervical superior forman una compleja cadena articular cuyos movimientos se realizan a merced de la acción de los músculos suboccipitales.

La musculatura suboccipital es un grupo formado por cuatro músculos situados en la región postero-superior de la columna cervical, entre el occipucio, C1 y C2, en el plano más profundo. Estos reciben el nombre de: recto posterior mayor (RPMa), recto posterior menor (RPMe), oblicuo superior (OSC) y oblicuo inferior (OIC)<sup>1,2</sup>.



**Figura 1. Músculos suboccipitales. (Aplicación clínica de técnicas neuromusculares. Chaitow. L<sup>3</sup>)**

El RPMe es un músculo aplanado y corto con forma triangular, situado entre el atlas y el occipital, a ambos lados de la línea media. Por debajo converge, para insertarse por medio de un tendón, en el tubérculo del arco posterior del atlas. Por arriba, se ensancha ligeramente por detrás del ligamento occipitoatloideo posterior, y termina insertándose, mediante fibras tendinosas cortas, en el tercio interno de la línea curva occipital inferior y en la parte subyacente de la escama del occipital.

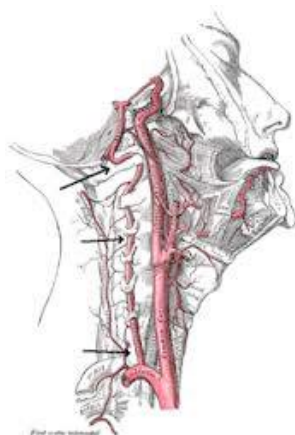
Situado por fuera del anterior, se encuentra el RPMa, entre el axis y el occipital. Las fibras de este músculo, se insertan por abajo, mediante fibras carnosas y fibras cortas tendinosas, en la parte superior de la fosita lateral de la apófisis espinosa del axis, a lo largo de su cresta media. Por arriba, se despliegan en abanico dirigiéndose, oblicuamente, hacia arriba y afuera, para insertarse en la parte lateral de la línea curva

occipital inferior.

El OIC es un músculo fusiforme, grueso y alargado; y es el único que no toma inserción en el cráneo, sino que relaciona las dos primeras vértebras cervicales. Discurre entre el atlas y el axis, lateralmente al RPMa.

Por último, el músculo OSC, discurre entre la apófisis transversa del atlas y el occipital, situándose posterior y lateralmente a cada una de las articulaciones occipitoatloideas. Se trata de un músculo triangular aplanado y corto, cuyas fibras discurren en una disposición casi vertical. Se inserta hacia abajo en el vértice y cara superior de la apófisis transversa del atlas, justo por fuera del agujero transversa, mediante fibras tendinosas, y finaliza insertándose en el tercio externo de la línea curva occipital inferior y en una impresión rugosa desbordando hacia arriba y abajo la línea, mediante fibras tendinosas y musculares, por encima de la inserción del RPMa.

Tres de los cuatro músculos suboccipitales (todos excepto el RPMe) conforman el denominado triángulo suboccipital, en el cual se encuentran importantes estructuras vasculonerviosas: en la cara inferior descansa la arteria vertebral, y a través del vértice superior discurre el nervio occipital mayor, o nervio de Arnold.



**Figura 2. Arteria vertebral (Gray, 2010)**

La arteria vertebral se origina a partir de la arteria subclavia y toma una dirección cefálica y hacia atrás entre el músculo flexor largo del cuello y los músculos escalenos anteriores. A continuación, pasa a través de los agujeros de las seis vértebras cervicales superiores para posteriormente invertir su dirección, curvándose hacia detrás de la apófisis articular superior del atlas, y descansar en la ranura de la superficie superior del arco posterior del atlas. Después, atraviesa el canal vertebral pasando por debajo de la membrana atlanto-occipital posterior y perfora la duramadre

para entrar en el cráneo. De la unión de las dos arterias vertebrales resulta el tronco basilar.

La alteración de la biomecánica de las dos primeras vértebras cervicales, como consecuencia del espasmo de la musculatura suboccipital, podría favorecer la aparición de alteraciones en la vascularización intracraneal.



**Figura 3. Repercusiones del posicionamiento de Atlas y Axis sobre la arteria vertebral (François Ricard, 2013)**

En lo que concierne a la inervación de la musculatura suboccipital, esta corresponde a las ramas posteriores de los primeros nervios cervicales. La rama posterior del primer nervio cervical es el nervio Suboccipital, una rama motora que parte del canal del atlas para dirigirse al espacio comprendido entre los músculos OSC, OIC y RPMa. E inerva a todos los músculos suboccipitales.

La rama posterior del segundo nervio cervical o Nervio Occipital Mayor o de Arnold, emerge de la rama anterior después de atravesar el ligamento atlodoaxoideo posterior. Durante su recorrido, se acoda en la parte media del borde inferior del oblicuo superior, para luego cruzar la cara posterior de este músculo y seguidamente atravesar al complejo mayor (longísimo de la cabeza y digástrico de la nuca) cerca del ligamento cervical posterior; y más tarde perfora al trapecio. De la musculatura suboccipital sólo inerva al músculo OSC.

Existen pocos datos sobre la composición del tipo de fibra muscular suboccipital. En el año 2016, Cornwall et al.<sup>4</sup> llevaron a cabo una investigación cuyo objetivo era examinar la distribución del tipo de fibra de dicha musculatura y facilitar así la comprensión de su papel funcional. La proporción del tipo de fibra media, tipo I fue de 62,3%, sin diferencias significativas entre las proporciones del tipo de fibra para cualquier músculo suboccipital. A pesar del predominio de fibra tipo I, estos resultados



indican que la musculatura suboccipital puede jugar un doble papel al contribuir a los movimientos posturales y fásicos en la columna cervical superior.

Esta musculatura desempeña un papel capital en la posición y movimiento de la cabeza. La contracción unilateral de los cuatro músculos produce una leve flexión lateral de la cabeza, con rotación cefálica ipsolateral asociada, y acompañada de extensión: los tres movimientos compuestos de la unidad cervical superior. Y, en el caso de contracción bilateral, produce extensión del cráneo y traslación del cráneo hacia delante sobre el atlas.

Por otra parte, cuando actúan solos, producen individualmente un fino control de la estabilización o un movimiento del cráneo sobre el atlas o del atlas sobre el axis o retracción del tubo dural dentro del conducto vertebral.

Estudios anatómicos llevados a cabo por Khan<sup>5</sup>, Hack<sup>6</sup>, Scali<sup>7</sup>, y Pontell<sup>8</sup>, han descrito la existencia de comunicaciones midurales que puentean los espacios epidurales entre los músculos suboccipitales R<sub>PMe</sub>, R<sub>PMa</sub> y OIC y la duramadre de la columna cervical. Fue en 1995, cuando se describió por primera vez (Hack et al, [1995]<sup>6</sup>) esta relación de tejido conectivo entre la musculatura suboccipital y la duramadre, estructura que recibió el nombre de “puente mio-dural”; y desde entonces, son numerosos los estudios llevados a cabo mediante disección, resonancia magnética y cortes transversales de la región cervical superior (Hack et al [1995]<sup>6</sup>), para demostrar su existencia.

Los puentes mio-durales proporcionan un anclaje activo y pasivo de la médula espinal; estando, también, involucrados en el sistema de monitorización de la tensión dural manteniendo la permeabilidad de la médula espinal. La modulación de dicha tensión se puede iniciar a través de un reflejo sensorial a los tejidos contráctiles musculares.

Estas conexiones entre la fascia de la musculatura suboccipital y la duramadre cervical, parecen presentar implicaciones clínicas en los síndromes de dolor cervicocefálico, función sensorio-motora y control postural.

Diversos autores, entre ellos Fernández de las Penas et al.<sup>9</sup>, tuvieron, como tema de estudio, la relevancia clínica de estas membranas epidurales cervicales y su relación a los síndromes cervicogénicos y de cefalea tensional.

Esta fascia profunda de la que hablamos, pertenece a la cadena cérvico-tóraco-abdomino-pélvica o, también llamada, tendón central.

No olvidemos, que la fascia es considerada como un sistema de unificación estructural y funcional del cuerpo; con un recorrido continuo, envolviendo todas las estructuras somáticas y viscerales, incluyendo funcionalmente las meninges. Cualquier tipo de tensión, ya sea pasiva o activa, repercute automáticamente sobre todo el conjunto del

sistema (Bien- fait, 1995<sup>10</sup>). El cambio de tensión en las membranas en un extremo puede observarse en el otro. El movimiento se puede describir como una acción sincronizada de dos poleas (la del cráneo y la del sacro) y, teóricamente, la contracción del músculo coccígeo podría influir en el grado de tensión de la musculatura suboccipital (Chaitow, 1998<sup>3</sup>; Upledger, 1987<sup>11</sup>; Don Cohen, 1997<sup>12</sup>).

De esta manera, la musculatura suboccipital se puede ver alterada ante las diferentes tensiones fasciales, ya sean dichas tensiones en el mismo nivel o tensiones que procedan a distancia, de diferentes partes del tendón central. Y viceversa, espasmos en la musculatura suboccipital pueden desencadenar tensiones a nivel fascial y crear disfunciones a distancia.

Debido a estas relaciones anatómicas, la musculatura suboccipital puede verse involucrada en diferentes patologías o entidades clínicas, como las cervicalgias, las cefaleas, las disfunciones de la articulación temporomandibular (ATM) o la denominada neuralgia de Arnold.

Hack et al.<sup>6</sup>, en 1995, señalan la atrofia del RPMe como causa de una percepción aumentada del dolor, con ingreso reducido de información propioceptiva, afectando de forma refleja a otros músculos cervicales y mandibulares.

Siguiendo esta línea de investigación, Hu *et al.* (1993) y Hu *et al.* (1995)<sup>5</sup>, demostraron que la irritación del árbol vascular de la duramadre, en la parte superior del cuello, dio lugar a una actividad EMG refleja de los músculos del cuello y la mandíbula.

La afectación del RPMe no solo tiene consecuencias a nivel muscular, sino que su lesión puede provocar la irritación de estructuras nerviosas, concretamente del nervio C1. En el caso crónico, puede dar lugar a facilitación de las fibras simpáticas asociadas con C1, teniendo como resultado un síndrome doloroso crónico.

Dicha irritación crónica de C1 puede referir, mediante los fenómenos de facilitación medular y de sensibilización central, el dolor a diferentes regiones corporales, como el cuello o rostro, a través de las anastomosis de C1 con C2 y el V par craneal.

De esta manera, la musculatura infrahiodea (omoideos, esteroideos y tiroideos) puede verse afectada, al recibir inervación de la rama ventral de las raíces nerviosas espinales de C1<sup>13</sup>. Esta musculatura interviene en múltiples funciones como el habla, el movimiento de la lengua, deglución y en el control de bolos de los alimentos antes de tragar.

Además, las fuerzas producidas por estos músculos, son transferidas, directa o indirectamente, a la mandíbula pudiendo tener repercusiones sobre la misma.

En relación a los trastornos temporomandibulares, los datos sugieren una asociación entre dichos trastornos y la postura cráneocervical anormal. Una postura crónica de

cabeza adelantada puede provocar el estiramiento de la musculatura infrahioidea, creando una tracción inferior y posterior del hueso hioides. Siendo dicha tracción, transmitida a la mandíbula.

Como consecuencia, se altera la postura de reposo de la mandíbula, con cambios, a su vez, en la posición de su cóndilo dentro de la fosa mandibular del hueso temporal. Un cóndilo desplazado posteriormente podría, en teoría, comprimir los delicados tejidos retrodiscuales, creando inflamación y espasmos musculares.

Viéndose aumentando, en última estancia, el stress en la articulación temporomandibular y alteraciones en la musculatura extensora de la cabeza, como la musculatura suboccipital<sup>13</sup>.

Mense y Skeppar<sup>14</sup>, en 1991, apuntan a la aparición de sensación de dolor en sitios remotos, tales como otros músculos, fascia, articulaciones... cuando se produce un incremento de la intensidad de dolor muscular.

Los trabajos de Travell y Simons<sup>15</sup> pusieron de manifiesto los territorios de dolor referido de cada músculo, señalando, en el caso de la musculatura suboccipital, la zona del occipucio, el temporal y el ala mayor del esfenoides.

De las Peñas et al<sup>9,16,17</sup> (2006) en sus estudios realizados, han identificado la presencia de puntos gatillo miofasciales activos en la musculatura cervical y suboccipital en el 65% de los individuos con cefalea crónica de tipo tensional.

La combinación de inhibición muscular, restricción articular y actividad de puntos gatillo es, de acuerdo con Liebenson<sup>18</sup> (1996), «el componente periférico clave de la patología funcional del sistema motor».

La musculatura suboccipital, más en concreto el RPMe, está fuertemente implicada en la propiocepción cervical, siendo reconocida como un componente esencial en el mantenimiento del equilibrio. Estas investigaciones no son nuevas, Longet (1845) hablaba del importante papel de los músculos suboccipitales y cervicales<sup>3</sup>.

Fue en 1955, cuando se reconoció la importancia de los propioceptores en esta región, acuñándose el término de «vértigo cervical» (Ryan y Cope<sup>3</sup>).

La elevada densidad de husos musculares hallados en los RPMe sugiere que el valor de estos músculos no se encuentra, solo en su funcionamiento motor, sino en su papel de «monitores propioceptivos» de la columna cervical y la cabeza.

Spencer (1984) ha demostrado la pérdida propioceptiva consecuencia a una alteración (traumatismo, cirugía, etc) en la columna vertebral, la rodilla, el tobillo y la articulación temporomandibular. Pudiendo conllevar, a la aparición alteraciones en la estabilidad postural y dolor<sup>3</sup>.

McPartland<sup>19</sup> (1997) sometió a una exploración manual a 7 sujetos con atrofia del

RPMe, y encontró que presentaban el doble de disfunciones somáticas cervicales que los sujetos de control. Entre estas disfunciones se encontraban un incremento de la mecanosensibilidad a la palpación de los músculos paraespinosos, asimetría de las articulaciones, restricción de la amplitud del movimiento y anomalías en la textura de los tejidos.

La búsqueda bibliográfica llevada a cabo ha puesto de manifiesto que una de las medidas terapéuticas más empleada en el tratamiento de la musculatura suboccipital, es la técnica de inhibición manual. Un procedimiento idóneo y eficaz a corto plazo, con resultados de mejoría en la clínica de pacientes con diferentes patologías que asientan en la esfera craneocervical, como cefalea cervicogénica, desórdenes temporomandibulares, etc.

Oliveira-Campelo, et al.<sup>20</sup> introdujeron esta técnica en el protocolo de tratamiento, en pacientes con puntos gatillo miofasciales en la musculatura masticatoria, con resultados estadísticamente significativos en la apertura de boca y dolor a la presión de maseteros y temporales.

Siguiendo esta línea de investigación, M.S Ajimsha et al.<sup>21</sup> obtuvieron resultados positivos, en la mejoría del dolor de cabeza en pacientes con cefalea tensional, tras la aplicación de la técnica, dentro de un protocolo de tratamiento, en 22 sujetos con 3 intervenciones dos veces por semana durante 12 semanas.

Picello A. et al.<sup>22</sup>, en su estudio piloto, utilizaron técnicas miofasciales en pacientes con Whiplash; donde se observó una mejoría estadísticamente significativa en la flexión del cuello después del tratamiento a favor del grupo al cual fue aplicada la técnica ( $60,2^{\circ} \pm 10,8$ ) en comparación con el grupo B, cuyo tratamiento fue basado en ejercicios de cuello y movilización ( $46,3^{\circ} \pm 15,1$ ).

Haciendo referencia al concepto anteriormente citado, de fascia como sistema de unificación estructural, encontramos artículos como el de Quintana-Aparicio et al.<sup>23</sup> en que la aplicación de la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital, en pacientes con el síndrome de la corva corta, presentan resultados de mejoría en la elasticidad de la musculatura isquiotibial y algometría de puntos dolorosos.

Este tipo de técnicas de inhibición son procedimientos que forman parte del tratamiento de fisioterapia manual osteopática, dirigido a la normalización de los tejidos blandos. Dichas técnicas persiguen una normalización del tono miofascial (generalmente a través de la inhibición) y de la actividad refleja mediante la aplicación constante de una presión sobre las estructuras disfuncionales (en este caso, la región C0-C1-C2). De esta forma, se actúa directamente sobre las estructuras musculoesqueléticas del segmento cervical alto e indirectamente sobre el paquete

vasculonervioso que discurre en su interfase. Es por ello que no debe resultar extraño que este tipo de técnicas muestren una gran repercusión sobre multitud de síntomas que el paciente refiere en las citadas patologías (por ejemplo, dolor, movilidad, sensación de inestabilidad y otros síntomas de naturaleza vasovagal).

En los artículos consultados, no queda reflejado el número de intervenciones terapéuticas. En todos ellos, se realiza una única aplicación; a excepción del realizado por M.S. Ajimsha<sup>21</sup> en el que se realizan 2 sesiones semanales durante 12 semanas.

La duración de la técnica, será efectiva pasados unos minutos, aunque tampoco existe un consenso unificado sobre el número exacto de minutos de aplicación de la misma.

M.S. Ajimsha et al.<sup>21</sup> en su estudio llevado a cabo en pacientes con cefalea tensional episódica o crónica, realizan la aplicación de la técnica durante 3 minutos, obteniendo resultados estadísticamente significativos, con disminución del número de días con dolor ( $p=.001$ ).

En la investigación llevada a cabo por Heredia-Rizo<sup>24</sup> con sujetos asintomáticos con antecedentes de ortodoncia, la duración de aplicación de la técnica de inhibición de la base del cráneo fue de 4 minutos. Con resultados estadísticamente significativos en la mejoría de la medición del ángulo cráneo-cervical tanto en sedestación como bipedestación ( $p=.001$  y  $p=.001$ ), y en la medición del umbral de dolor a la presión del nervio occipital en el hemisferio no dominante ( $p=.014$ ).

Rodriguez-Blanco et al.<sup>25</sup> determinaron en su estudio, una duración de 4 minutos de aplicación, en pacientes con trastornos temporomandibulares; obteniendo, también, mejoría clínica significativa. En el análisis intra-grupo, los pacientes que habían recibido el protocolo de tratamiento en el que iba incluida la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital (grupo experimental), se observó un aumento en la flexión suboccipital ( $p=.001$ ), y en la movilidad de la columna lumbar mediante el Test Sit-and-reach ( $p=.009$ ).

Por su parte, Lérica- Ortega<sup>26</sup> aumentó el tiempo de aplicación de la técnica, en su estudio llevado a cabo en pacientes con fibromialgia, estableciendo una duración de 5 minutos. Con resultados de mejoría en las variables del dolor a nivel del punto suboccipital derecho ( $p=.026$ ), de la extensión cervical ( $p=.019$  y  $p=.029$ ), rotación derecha ( $p=.02$  y  $p=.02$ ) y rotación izquierda ( $p=.013$  y  $p=.041$ ).

Por tanto, se puede afirmar que existe una incipiente evidencia acerca de que el empleo de la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital, con su efecto de relajación de las fijaciones de la zona tratada, aporta beneficios sobre multitud de signos y síntomas, tanto a nivel local, como sobre estructuras a distancia, siendo utilizada en múltiples patologías con resultados estadísticamente significativos.

### 3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La literatura especializada, pone de manifiesto la relación entre la musculatura suboccipital y los trastornos a nivel temporomandibular; y la importancia del tratamiento de dicha musculatura para la mejora de la sintomatología en pacientes con tales trastornos (Rodríguez-Blanco<sup>25</sup>).

Los trastornos temporomandibulares (TTM), también llamados disfunción craneomandibular (DCM), incluyen todos aquellos trastornos que involucran a los músculos de la masticación, las articulaciones temporomandibulares y estructuras asociadas<sup>27</sup>. Siendo la segunda causa más frecuente de dolor Orofacial, después del dolor dental<sup>28</sup>.

El Dolor Orofacial hace referencia a los trastornos dolorosos que afectan tanto al área oral como facial, dentro de los que se incluyen los citados trastornos temporomandibulares, el dolor de origen neuropático, las cefaleas, o los trastornos de origen intraoral, intracranial, extracranial.

En 1993, La Academia Americana de Dolor Orofacial (AAOP) establece unas directrices de trabajo para el estudio de los Trastornos Temporomandibulares<sup>29</sup>.

Tres años más tarde, en 1996, la National Institutes of Health Technology Assessment Conference Statement (NIH), revisa esta línea de trabajo, proponiendo una definición y un patrón de presentación clínica: los TTM constituyen un subtipo dentro de los trastornos musculoesqueléticos; cuyos síntomas más comunes son el dolor en musculatura masticatoria, área periauricular y /o articulación que se agrava durante la función y manipulación; la limitación en el rango de movimiento mandibular y/o asimetría y /o bloqueo; y los ruidos articulares<sup>27</sup>.

Otros síntomas asociados son las cefaleas, las otalgias, la hipertrofia de la musculatura masticatoria y el desgaste oclusal anormal.

El origen de estos trastornos suele ser multifactorial, incluyendo traumatismos o lesiones a nivel orofacial, patología articular degenerativa como la artritis, hábitos parafuncionales como el bruxismo o rechinar de los dientes, y la tensión muscular cervical y masticatoria.

El diagnóstico de este tipo de síndrome se realiza mediante una completa historia clínica, que en ocasiones puede requerir de pruebas complementarias como analíticas y/o diagnóstico por la imagen, e incluso una minuciosa evaluación psicosocial del paciente, debido al importante componente psicosomático que generalmente acompaña a estas disfunciones.

Tras ser diagnosticado, el paciente requiere habitualmente de la intervención coordinada de un equipo interdisciplinar formado por odontólogos, fisioterapeutas, médicos, etc.

La Fisioterapia ofrece un amplio abanico de técnicas para abordar estos trastornos. En este sentido, Oliveira-Campelo<sup>20</sup>, es su estudio con pacientes con puntos gatillo miofasciales latentes en músculos masticatorios, comparó la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital con una técnica articularia atlanto-occipital y un grupo control que no recibió tratamiento. Las variables medidas fueron el dolor a la presión sobre puntos gatillo latentes en músculos maseteros y temporales y la apertura de boca. Se obtuvieron resultados de mejoría, estadísticamente significativos, en el grupo que recibió tratamiento basado en la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital en las variables de dolor a la presión sobre puntos gatillo latentes en músculos temporales, pero no en los maseteros. Por otra parte, el grupo que recibió el tratamiento basado en la técnica articularia, obtuvo mejorías en las variables de dolor a la presión en maseteros y temporales y en la apertura de la boca.

También, se encontraron diferencias significativas, entre el grupo que recibió el tratamiento basado en la técnica articularia atlanto-occipital, en comparación con los otros dos grupos, en la mejora del umbral de dolor a la presión en maseteros ( $p=.001$ ) y temporales ( $p=.003$ ).

Siguiendo esta línea de investigación, en el estudio de Rodriguez-Blanco<sup>25</sup> en pacientes con trastornos temporomandibulares, se compara un protocolo de tratamiento basado en la técnica de inhibición manual de la musculatura suboccipital, técnica muscular de maseteros y estiramiento pasivo de isquiotibiales (grupo experimental) con un protocolo de tratamiento en el que no estaba incluida la técnica de inhibición suboccipital (grupo control); en él se midieron cuatro variables: apertura vertical de la boca (VMO), algometría en los músculos maseteros, algometría en el nervio trigémino, rango de movimiento suboccipital y movilidad de la columna lumbar. Los resultados de este trabajo abalaron la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital para el tratamiento de pacientes con trastornos de la ATM, ya que en el análisis intragrupo el grupo experimental obtuvo un aumento en la flexión suboccipital ( $p=.001$ ) y SAR ( $p=.009$ ). Además, el grupo experimental mostró mejores resultados, cercanos a la significación estadística, que el grupo control para VMO, la movilidad lumbar, y flexión suboccipital.

Una vez expuesta la eficacia de la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital en pacientes con trastornos temporomandibulares, en el presente trabajo se pretende replicar los resultados obtenidos en estudios anteriores empleando una

metodología e instrumentos más completos, así como explorar la eficacia de la técnica instrumental de inhibición de dicha musculatura (INYBI®)<sup>30</sup> en comparación con la técnica manual.

El reciente lanzamiento del INYBI® hace que no existan estudios clínicos en el que se evalúen los potenciales beneficios de este dispositivo. Por otra parte, esta circunstancia condiciona la comercialización y explotación de un producto innovador que, habiendo sido diseñado de forma coherente con los principios anatómicos, biomecánicos y clínicos expuestos en el presente trabajo, no puede ser distribuido actualmente como producto sanitario.

Por estos motivos, parece importante proyectar un diseño experimental que permita comparar los efectos de la aplicación de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual de inhibición musculatura suboccipital, en pacientes con trastornos temporomandibulares.



## 4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### 4.1 HIPÓTESIS NULA Y ALTERNATIVA

Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos con la técnica de inhibición manual y con la técnica de inhibición instrumental en relación a las variables dolor, amplitud articular y nivel de disfunción temporomandibular.

Hipótesis alternativa: si existen diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos con la técnica de inhibición manual y con la técnica de inhibición instrumental en relación a las variables dolor, amplitud articular y nivel de disfunción temporomandibular.

### 4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta que pretendemos desarrollar es la siguiente: “¿Es eficaz la técnica de inhibición suboccipital instrumental en comparación con la técnica de inhibición manual en la reducción del dolor, incremento de la amplitud articular y nivel de disfunción en pacientes con trastornos temporomandibulares?”

Para la redacción de la pregunta de investigación se ha seguido la metodología PICO, considerando la inclusión de las variables que figuran en la tabla.

<b>Población</b>	Sujetos con diagnóstico de síndrome temporomandibular.
<b>Intervención</b>	Técnica de inhibición suboccipital instrumental (INYNBI).
<b>Comparación</b>	Técnica de inhibición suboccipital manual.
<b>Resultados</b>	Signos y síntomas relacionados con el síndrome temporomandibular (dolor, amplitud articular, nivel de disfunción temporomandibular).

Tabla I Pregunta de investigación

## **4.3 OBJETIVOS**

### **4.3.1 General**

Determinar la eficacia de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual, en pacientes con trastornos temporomandibulares.

### **4.3.2 Específicos**

- Conocer la efectividad de ambas intervenciones en la disminución del dolor según la Escala Visual Analógica (EVA).
- Conocer la efectividad de ambas intervenciones en la reducción del dolor a la presión en: músculos maseteros, músculos temporales, Nervio trigémino, Nervio occipital mayor y músculo trapecio superior (algometría).
- Conocer la efectividad de ambas intervenciones en el incremento de apertura vertical de la boca.
- Conocer la efectividad de ambas intervenciones en la mejoría del rango de movimiento cervical.
- Conocer la efectividad de ambas intervenciones en la mejoría de la goniometría del raquis dorsolumbar en el plano sagital.
- Conocer la efectividad de ambas técnicas en la mejoría de la sintomatología a medio plazo.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la realización del diseño del proyecto de investigación, se ha llevado a cabo una estrategia de búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos (Pubmed, Pedro y Scopus), con el fin de obtener estudios relevantes que hayan analizado los efectos de la técnica de inhibición de la musculatura suboccipital.

Se aplicó el siguiente filtro: idioma de artículos en diferentes idiomas (inglés, castellano y francés).

Las palabras clave utilizadas, para la realización de la búsqueda propia de la técnica han sido: Suboccipital muscle, Suboccipital muscle inhibition technique, cervical myodural bridge, Dura mater.

En una segunda búsqueda clínica, se han utilizado las palabras: Spinal Mouse, CROM, Muscle trigger points, Neck, Myofascial Pain Syndromes.

La información de los artículos seleccionados ha sido sintetizada en la tabla de extracción de datos incluida en el Anexo I.

Además, se ha consultado el sitio web del fabricante del instrumento de inhibición de la musculatura suboccipital (INYBI<sup>29</sup>), para poder acceder a la descripción técnica del instrumento evaluado. Adicionalmente, se ha mantenido contacto vía email con el diseñador del mismo para la aclaración de diversas dudas. Por otra parte, se han consultado los documentos de la Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO<sup>28</sup>), de la Sociedad Americana y los criterios diagnósticos<sup>30,31,32</sup>.

## 5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Para la realización del estudio se le solicitará la autorización pertinente a la Decana de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña (Anexo II), para poder utilizar los espacios y material de la Facultad que figuran en el apartado de recursos de esta memoria.

## 5.3 PERIODO DE ESTUDIO

Se prevé que la investigación tenga una duración aproximada de dos años (Enero 2017- Diciembre 2018), tal como se explicita en el siguiente gráfico.

<u>Año 2017</u>	<u>Año 2018</u>
<b>Búsqueda bibliográfica.</b>	<b>Inicio de recogida de datos.</b>
<b>Análisis, interpretación y síntesis de la bibliografía.</b>	<b>Análisis de datos.</b>
<b>Reuniones de trabajo de coordinación y planificación</b>	<b>Reuniones de trabajo de coordinación y planificación</b>
<b>Envío de documentación y permisos, y establecimiento del convenio.</b>	<b>Elaboración e interpretación de los resultados.</b>
<b>Captación de participantes.</b>	<b>Conclusiones.</b>
	<b>Publicación y difusión.</b>

Tabla II. Planificación anual de las actividades del estudio

## 5.4 TIPO DE ESTUDIO

Este trabajo de investigación consiste en un estudio clínico aleatorizado (ECA), con enmascaramiento a simple ciego y controlado. Buscando de esta manera minimizar los posibles sesgos de selección.

Las características del estudio, han hecho posible utilizar el método de enmascaramiento a simple ciego, lo que permite que tanto evaluadores como evaluados, no conozcan el grupo en el que están incluidos, si es control o experimental. Solo el fisioterapeuta que aplica la técnica, es conocedor del grupo al que pertenece cada uno de los pacientes, y este en ningún caso participa en los procesos de evaluación.

Los pacientes son asignados de manera aleatoria, en dos grupos:

- Grupo control: los pacientes asignados a este grupo de estudio recibieron como tratamiento la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital.
- Grupo experimental: los pacientes asignados a este grupo de estudio recibieron un tratamiento consistente en la aplicación de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital.

Este tipo de estudio, proporciona la mejor evidencia sobre el efecto de las intervenciones sanitarias, poniendo de manifiesto la posible causalidad entre la técnica terapéutica y los resultados de las variables sobre las que se basa el estudio.

## 5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Los criterios de inclusión son (1) aceptación voluntaria de la participación en el estudio por medio de la firma del consentimiento informado (Anexo III); (2) diagnóstico de dolor miofascial en la ATM, con o sin apertura limitada y dolor bilateral, durante al menos 6 meses, de acuerdo con los Criterios Diagnósticos de Investigación para Trastornos Temporomandibulares<sup>29,31,32</sup>; (3) una respuesta positiva al índice anamnésico para TMD<sup>29,31,32</sup>; (4) edad entre los 18 y los 50 años; (5) presencia de dolor local y referido después de la presión manual de las bandas tensas en los músculos maseteros y /o temporales.; (6) presencia de dolor local o referido tras la presión manual de la musculatura suboccipital.

Los criterios de exclusión son: (1) historia de latigazo cervical previa; (2) traumatismos graves, cirugía y / o fracturas en el cóndilo mandibular, la ATM, la región craneofacial y/o cualquier nivel espinal; (3) trastornos degenerativos, sistémicos, reumáticos o tumorales; (4) estar bajo tratamiento psiquiátrico; (5) haber recibido terapia manual durante el periodo anterior a las ocho semanas antes de la participación en el estudio; (6) estar bajo tratamiento ortodóncico, excepto férula de descarga; (7) consumo de analgésicos o fármacos antiinflamatorios dentro de las 48 horas previas al estudio; (8) tener un índice de masa corporal (IMC) superior a 24,9; y (9) presentar alguna de las contraindicaciones para la aplicación de la técnica<sup>33</sup> (Anexo IV).

## 5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

En cuanto a la determinación del tamaño muestral, se parte del hecho de que el objetivo es el contraste de hipótesis en el que se compararán medias de variables cuantitativas. La variable de resultado más representativa y por lo tanto principal es el dolor. Para ello debe emplearse la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

Atendiendo a los valores convencionalmente aceptados, se desea un nivel de confianza o seguridad del 95%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo  $\alpha$  (no aceptar la  $H_0$  siendo ésta verdadera en la población) como máximo del 5%. De la misma forma, se utilizará una potencia estadística del 80%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo  $\beta$  (no rechazar la  $H_0$  siendo ésta falsa en la población) como máximo del 20%. Para esos valores, los coeficientes  $Z\alpha$  y  $Z\beta$  son 1,96 y 0,84, respectivamente y siempre que se asuma una hipótesis bilateral (no se establece

direccionalidad, y la media que se compara puede ser mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La S o varianza es un indicador de la dispersión de las variables en el grupo de estudio, y debe utilizarse la de estudios empíricos previos. La experiencia subjetiva de dolor, y por tanto su cuantificación en la escala visual analógica, parece incluso de mayor importancia que la objetivación de los umbrales de dolor a la presión mediante algometría. Sin embargo, los artículos revisados que han analizado el efecto de la inhibición suboccipital en esta población clínica, no reportan los datos de la escala visual analógica. Por tanto, para la estimación del tamaño muestral emplearemos las medidas de dispersión mostradas en el artículo de Rodríguez Blanco et al<sup>25</sup>, en el que la algometría de presión para el músculo masetero muestra un valor medio de 1.33 g/cm<sup>2</sup>, con una desviación estándar de 0,52, lo que equivaldría a una varianza de 0,27. Por su parte, la precisión (d), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, y debe establecerse en función de su relevancia clínica. En este caso, se considerará como clínicamente relevante una diferencia en torno al 30%, o lo que es lo mismo, 0,4 kg/cm<sup>2</sup>.

Sustituidos todos estos datos en la formula anterior, empleando la calculadora Excel elaborada por López et al, de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña)<sup>34</sup> que daría un cociente igual a 26 sujetos para cada una de los grupos (Figura 4).

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS	
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)	
Indique número del tipo de test	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	0,40
Varianza (S <sup>2</sup> ) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	0,27
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	<b>26</b>
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporcion esperada de pérdidas ( R )	5%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	<b>28</b>

Figura 4. Tamaño muestral.

Además, dicho tamaño muestral debe ajustarse a las posibles de pérdida de pacientes por motivos diversos, siguiendo la fórmula  $N_a = n / (1-R)$ , siendo R la proporción estimada de pérdidas. En este caso, teniendo en cuenta la naturaleza breve del diseño, estimaremos una tasa de pérdida de un 5 %, el tamaño muestral ajustado sería de 28 sujetos por grupo.

## **5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA**

Se incluyen en el estudio pacientes con trastornos temporomandibulares, que durante el último año -Enero 2016 a Enero 2017- han acudido a clínicas odontológicas de la provincia de A Coruña.

Para poder acceder a ellos, en un primer momento, se llevará a cabo una campaña informativa entre los odontólogos que habitualmente reciben a este tipo de pacientes. El objetivo de la misma será dar a conocer el tipo de estudio que se quiere llevar a cabo, cuáles son sus objetivos, cuáles serán las intervenciones, así como los potenciales beneficios que podría tener para sus pacientes en un futuro próximo. De igual manera, se trasladarán los criterios de selección que deben de cumplir los pacientes para poder participar en el ensayo clínico. De esta forma, los odontólogos serán los encargados de derivar a los pacientes susceptibles de participar, con independencia que una vez finalizado el estudio estos puedan recibir las medidas odontológicas oportunas.

Todos los pacientes, susceptibles de ser incluidos, serán informados de las características y objetivos del mismo mediante un documento explicativo (Anexo V).

Una vez explicado las características del estudio a los sujetos, si estos aceptan participar en la investigación, se aplicarán los criterios de inclusión y exclusión, y se procederá a firmar el documento de consentimiento informado (Anexo III). En este documento, quedan recogidos los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial para las investigaciones médicas en seres humanos (Anexo VI).



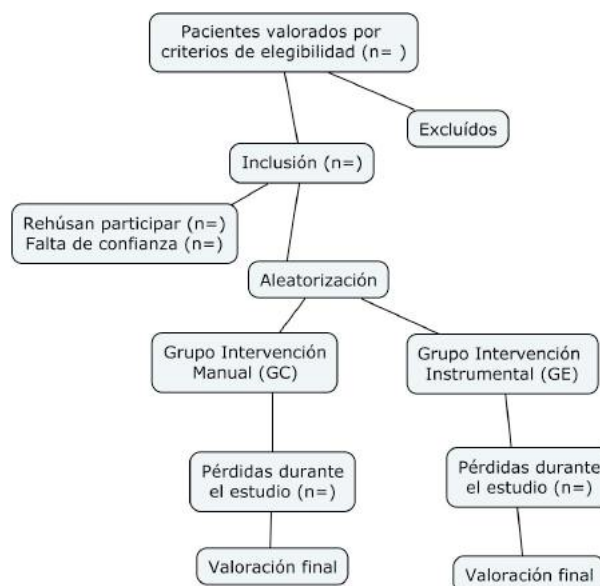


Tabla III. Selección de la muestra

## 5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

Para la obtención de los distintos datos del proceso de evaluación se emplean diferentes dispositivos y métodos.

Previamente a la medición de las variables de estudio, con el objetivo de completar la historia clínica de cada sujeto, se llevará a cabo una exhaustiva anamnesis y exploración muscular y articular del complejo cráneo-facial.

Se examinará la musculatura de cara y cuello: temporal, masetero, trapecio superior y pterigoideo. Con el objetivo de detectar dolor muscular a la palpación/puntos gatillos<sup>27</sup>. Dentro de la exploración articular de la ATM, se determinan como puntos de palpación, los polos laterales y caras posteriores de los cóndilos. Valorando, también, la presencia de posibles ruidos articulares durante los movimientos de apertura y cierre de la boca.

### 5.8.1 Nivel de disfunción temporomandibular.

Se administrarán dos cuestionarios en la primera y la última sesión clínica, sirviendo como medio de feedback, para observar si existen cambios. Los cuestionarios seleccionados han sido: el Cuestionario Básico para el Diagnóstico de la Disfunción Temporomandibular de la Sociedad Americana de Dolor Orofacial (AAOP)<sup>29</sup> y un cuestionario para valorar el grado de bruxismo<sup>23</sup>.

A las preguntas de screening, del Cuestionario Básico para el Diagnóstico de la

Disfunción Temporomandibular de la Sociedad Americana de Dolor Orofacial (AAOP)<sup>29</sup>, se le ha añadido un sistema de respuesta tipo Likert de 5 puntos (0-nunca; 4-siempre), con la finalidad de poder graduar la frecuencia con la que se manifiestan las diferentes condiciones contempladas (véase Anexo VII).

El presente cuestionario para valorar el grado de bruxismo<sup>23</sup> fue construido por la unificación de preguntas clave de dos cuestionarios tipo utilizados por Paesani<sup>35</sup> y Nascimento<sup>36</sup>. Consta de un total de 10 preguntas, cuyas opciones de respuesta son Si, No, A veces; a excepción de la última pregunta, cuya respuesta es numérica (véase Anexo VIII).

#### 5.8.2 Dolor.

##### A. Medida de la percepción subjetiva del dolor: EVA

La Escala Visual Analógica (EVA) se utiliza como instrumento de medida de la sensación subjetiva dolorosa en un paciente<sup>37,38</sup>.

La EVA se divide en una línea horizontal continua de unos 100 mm, en la que el paciente marca el nivel de percepción del dolor. Al inicio de dicha línea se coloca la frase “no dolor” y al final “peor dolor posible”, sin numeración ninguna. (Anexo IX)

Con el objetivo de facilitar la interpretación de los resultados, se clasificaron según: dolor suave (1-30 mm), dolor leve (31- 44mm), dolor moderado (45-74 mm) y dolor intenso (75 - 100 mm).

Se considera una herramienta óptima para describir la severidad o intensidad del dolor; siendo de fácil manejo, por la sencillez de su aplicación, el entendimiento de la misma por parte del paciente y la obtención rápida de los resultados. Además, esta medida de cuantificación de la percepción del dolor, no se ve influencia por factores de tipo cultural, estado anímico, circunstancias ambientales u otras situaciones.

Bird et al.<sup>39</sup> determinaron que en dolores de gran intensidad, el cambio en el mismo ha de ser muy importante para que se vea reflejado de manera significativa en una escala visual.

#### B. Medida física de dolor: algometría de presión.

La algometría es un método físico de evaluación y cuantificación del umbral del dolor a la presión (UDP) en un punto determinado.

Chesterton, L.S.<sup>40</sup>, en 2007, en su estudio proporcionó pruebas sobre la alta fiabilidad de la algometría, ICC = 0,91 (intervalo de confianza del 95% [IC del 95%] 0,82- 0,97), como herramienta de medición del umbral doloroso.

La "International Association for The Study of Pain" en 1986, definió el UDP como el estímulo de presión más pequeño necesario para que el sujeto, sobre el que se aplica, perciba dolor<sup>41</sup>.

En nuestro caso, el cálculo del UDP, se utiliza como variable de medida para determinar la eficacia de las intervenciones terapéuticas, en la disminución de la sensación dolorosa.

Para establecer este umbral de dolor a la presión, se empleará un algómetro digital, modelo FPX 25 (Warner Instruments, Greenwich, CT), con un área de contacto de 1 cm<sup>2</sup> y aplicando un gradiente de presión perpendicular de aproximadamente 1 kg / cm<sup>2</sup> por segundo. Se realizan evaluaciones en ambos lados sobre (1) músculos maseteros, tomando un punto situado 20 mm del ángulo mandibular, sobre la línea imaginaria que une dicho ángulo y la nariz (véase Figura 1. *Algometría en maseteros*, Anexo X); (2) músculos temporales, el anterior situado a 20mm detrás del ángulo externo del ojo y a 15 mm por encima del ángulo superior zigomático (véase Figura 2. *Algometría en temporal anterior*, Anexo X), el medio a 60 mm por encima del conducto auditivo externo (véase Figura 3. *Algometría en temporal medio*, Anexo X), y el posterior situado por detrás del temporal medio (véase Figura 4. *Algometría en temporal posterior*, Anexo X); (3) la ATM (véase Figura 5. *Algometría en la ATM*, Anexo X); (4) las tres ramas emergentes del nervio trigémino: nervios supraorbitario (V1) a nivel de la frente (véase Figura 6. *Algometría en rama supraorbitaria*, Anexo X), infraorbitario (V2) en el costado de la nariz véase Figura 7. *Algometría en la rama infraorbitaria*, Anexo X), y mental (V3) en la barbilla (véase Figura 8. *Algometría en la rama mandibular*, Anexo X); (5) Nervio Occipital Mayor, siguiendo las indicaciones descritas por Loukas et al<sup>42</sup>. y Mosser et al<sup>43</sup>, por encima del músculo oblicuo inferior (véase Figura 9. *Algometría en el Nervio Occipital Mayor*, Anexo X); (6) músculos trapecios superiores (véase Figura 10. *Algometría en trapecio superior*, Anexo X); (7) maléolo interno (véase Figura 11. *Algometría en maléolo interno*, Anexo X). Este último punto se incluye como punto comprobación de la algometría, para verificar si el sujeto falsea el test o hay efecto placebo.

Se llevarán a cabo tres mediciones con un intervalo de 30 segundos entre ellas,

tomando como valor de referencia la media de las tres mediciones. Todos los sujetos serán instruidos de forma idéntica: "Hágame saber cuándo la sensación de presión se vuelve incómoda o dolorosa".

### 5.8.3 Amplitud articular

#### A. Goniometría cervical.

El dispositivo de elección, empleado para evaluar los grados de movilidad del segmento cervical en flexo - extensión, rotación bilateral y lateroflexión bilateral, es el modelo CROM® SP-5060, patentado por Performance Attainment Associates (St. Paul, Minnesota). Las siglas CROM son la abreviatura de los términos en inglés "Cervical Range of Movement". Este instrumento está validado y se ha demostrado fiable en las medidas de los seis movimientos a evaluar<sup>44,45</sup>.

El CROM está compuesto por tres inclinómetros unidos a una pieza de plástico a modo de gafas, que se apoya sobre la nariz del paciente y queda sujeta en la parte posterior mediante un velcro, ajustándose de esta manera a la cabeza. Los tres inclinómetros están distribuidos de tal manera para poder registrar todos los movimientos a evaluar: uno en el lateral izquierdo, el cual cuantifica los movimientos del plano sagital (flexión-extensión); otro en el plano frontal para el registro de la lateroflexión bilateral; y el tercero, superior para medir las rotaciones bilaterales. Este último inclinómetro, está imantado y necesita de la colocación de unas barras de imanes a nivel de la charnela cérvico-dorsal del paciente, para poder ajustar el punto de inicio de la medición.



**Figura 5. CROM® SP-5060**

## B. Goniometría vertebral

La goniometría vertebral es evaluada mediante el Ratón Espinal (Spinal Mouse). Se trata de un dispositivo electrónico de medición asistido por ordenador, que mide la amplitud espinal sagital del movimiento y los ángulos intersegmentales de una manera no invasiva, es decir, es considerada una técnica superficial.

Múltiples estudios, Guermazi et al. (2006); Mannion et al. (2004); Post y Leferink (2004), ponen de manifiesto la validez y fiabilidad del ratón espinal como herramienta de medida de las curvaturas espinales y la inclinación pélvica<sup>46,47,48</sup>.

El dispositivo se conecta inalámbricamente a través de un convertidor analógico-digital a un PC estándar. Previamente, se introducen los datos básicos del paciente al que se le va a realizar la medición (altura, peso, sexo y edad).

Después de suministrar los datos del paciente, el Ratón Espinal se ejecuta paravertebralmente a lo largo de la columna vertebral tomando como punto de partida C7 y como punto final la parte superior del pliegue anal (aproximadamente S3).

Se le pide al paciente que tome tres posiciones consecutivas: bipedestación relajada, en flexión máxima y extensión máxima de la columna vertebral; y se realiza una medición en cada una de las posiciones. Cada una de ellas se realiza dos veces y se calcula el promedio.



**Figura 6. Goniometría vertebral con el Ratón Espinal**

Al arrastrar, manualmente, el ratón a lo largo de la columna vertebral, se genera una señal de medición a la estación base. Se registra el contorno de la piel sobre la columna vertebral en el plano sagital. El ángulo o inclinación local relativa a una línea perpendicular se da en cualquier posición mediante un péndulo interno conectado a un potenciómetro. Un «algoritmo recursivo inteligente» calcula la información de la posición relativa de los cuerpos vertebrales de la columna vertebral ósea subyacente.

Los datos brutos de las mediciones del Ratón Espinal son la longitud superficial de C7 a S3 y el ángulo local de cada punto de esta longitud con respecto a la línea de

plomada. De esta manera, quedan evaluados el ROM espinal y 17 segmentos (dorsal, lumbar y sacro).

#### C. Apertura de la boca.

La apertura vertical de la boca (VMO), se evalúa como la distancia en milímetros (mm) entre los incisivos dentales superiores e inferiores centrales, empleando un calibre universal. Para llevar a cabo el procedimiento de medida, el paciente se sitúa en decúbito supino, y se le pide una apertura de la boca máxima, con la siguiente indicación "abra la boca lo más ancho posible sin ser doloroso y manténla en esta posición mientras se hace la medición". Se realizan tres ensayos consecutivos, con intervalos de 30 segundos entre cada medición. El valor de referencia es la media de las tres mediciones tomadas<sup>49</sup>.

Goulet, JP et al.<sup>49</sup> determinaron que la fiabilidad intra-evaluador, para la medición de la apertura bucal utilizando este método, es alta (ICC = 0.90-0.98).

## 5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

### Mediciones

Los pacientes inicialmente reclutados para la investigación, serán sometidos a un proceso de aleatorización simple, una vez firmado el consentimiento informado y haber cumplido los criterios de inclusión y exclusión para participar en el estudio.

Para la aleatorización de los pacientes a los diferentes grupos, se utilizará el programa Epidat 4.2. Este programa es de libre distribución y ha sido desarrollado por el Servicio de Epidemiología de la Dirección Xeral de Saúde Pública de la Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia) con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) y la Universidad CES de Colombia<sup>50</sup>.

A lo largo del estudio se van a llevar a cabo un total de tres mediciones y de tres intervenciones terapéuticas, realizadas por dos fisioterapeutas, las cuales quedarán recogidas en ficha de registro de datos de cada paciente (Anexo XI).

Uno de los investigadores, llevará a cabo las evaluaciones, de forma ciega, es decir, siendo desconocedor del grupo al cual pertenece cada sujeto. Por su parte, el segundo fisioterapeuta será el encargado de aplicar las intervenciones de inhibición manual o instrumental, en función del grupo al que aleatoriamente haya sido asignado cada participante. Todo ello se realizará en las instalaciones cedidas, para tal efecto, por la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.

La primera sesión consta de tres partes: evaluación inicial ( $E_0$ ), intervención ( $I_1$ ) y

evaluación post-intervención ( $E_1$ ).

Los participantes de los dos grupos son sometidos a una recogida de datos sobre las diferentes variables dependientes: el Cuestionario Básico para el Diagnóstico de la Disfunción Temporomandibular de la Sociedad Americana de Dolor Orofacial<sup>29</sup>, el Cuestionario para valorar el grado de bruxismo<sup>23</sup>, el dolor mediante la Escala Visual Analógica y algometría de presión, ROM cervical, goniometría vertebral dorsolumbar y VMO. Posteriormente, se procedería a la aplicación de la técnica de tratamiento correspondiente en función del grupo de asignación. De esta forma, al grupo experimental se le aplicará la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital y al grupo control la técnica de inhibición manual.

Después de la intervención, se volverán a recoger los datos de las variables medidas en la evaluación inicial, a excepción de los dos cuestionarios, que solo se pasarán en la primera sesión clínica y la última. Esta segunda evaluación ( $E_1$ ) presenta el objetivo de determinar los efectos inmediatos de cada técnica.

Una semana más tarde, se lleva a cabo la segunda sesión de tratamiento ( $I_2$ ), el GE vuelve a recibir la técnica instrumental y el GC la técnica manual.

Tras un período de otros siete días, se realiza la tercera y última sesión. Esta va a constar de una evaluación a la llegada ( $E_2$ ), aplicación de la técnica correspondiente a cada grupo ( $I_3$ ), y una valoración post-intervención ( $E_3$ ). En este caso, se evaluará tanto si existen efectos inmediatos como el posible mantenimiento de los efectos a medio plazo transcurrida una semana desde la  $I_2$ .

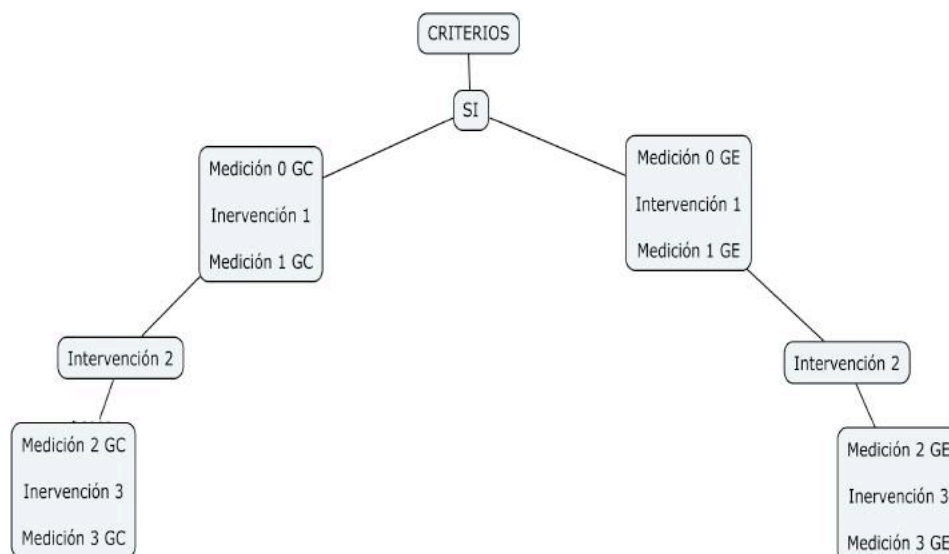


Tabla IV. Procedimiento de ejecución

### **Intervención**

El grupo experimental recibe el tratamiento usando la técnica instrumental de la musculatura suboccipital. Colocado en una posición de decúbito supino, se le coloca el aparato INYBI® nivel de la musculatura suboccipital, con un tiempo de aplicación de 5 minutos.

INYBI® es un inhibidor instrumental de la musculatura suboccipital diseñado por fisioterapeutas españoles (Eskua Health Technologies S.L., San Sebastián - España) que trata de emular los principios físicos de la técnica de inhibición manual de la musculatura suboccipital. Se trata de un dispositivo de plástico con forma triangular y capacidad para adaptarse a las características del cuello del paciente. Presenta tres alturas, pudiéndose usar su perfil más alto en raquis con curvas dorsales más cifóticas, y un perfil más bajo diseñado para raquis dorsales más rectificados. Estas tres alturas presentan una inclinación específica para que la incidencia de la presión en cada caso sea óptima, de forma que garantizan su correcta aplicación y efectividad, con tres grados de densidad del material para adecuarse a la mecanosensibilidad del usuario.

Los *fingers* (o aplicadores) de color más claro son los que proporcionan una menor densidad, mientras que los más oscuros ofrecen mayor firmeza. Además, se adaptan perfectamente a la fisonomía de la zona suboccipital, permitiendo la coexistencia de zonas de más presión con otras de menos presión que permiten que estructuras sensibles como los nervios suboccipitales puedan protegerse de eventuales excesos de presión deslizándose al espacio contiguo.



**Figura 7. Aparato Inybi**

Además, existe una versión comercializada que cuenta con la posibilidad de que emita vibración con tres frecuencias diferentes (50 Hz, 65 Hz y 80Hz), pudiéndose potenciar de esta manera los efectos beneficiosos sobre la musculatura suboccipital, al



favorecer la relajación muscular y el aporte sanguíneo a los tejidos. El fabricante afirma que la modalidad vibratoria favorece la tolerancia del dispositivo en aquellos pacientes con mayor mecanosensibilidad, al inducir efecto puerta de entrada.

Para la aplicación de la técnica, el paciente se coloca en una posición de decúbito supino, reposando las manos sobre el abdomen. Se determinaron 5 minutos como tiempo de duración de la misma.



**Figura 8. Aplicación técnica de inhibición instrumental**

Por otra parte, al grupo control se le aplica la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital. Para la ejecución de la técnica, se sigue la misma dinámica descrita por Chaitow.L en su libro Aplicación clínica de las técnicas neuromusculares<sup>3</sup>. El paciente se coloca en una posición de decúbito supino, y el profesional sentado al extremo craneal de la camilla, con sus brazos descansando sobre esta. El dorso de las manos del profesional reposa en la camilla, con las puntas de los dedos señalando hacia el techo, como punto de apoyo sobre el cual el paciente descansa el occipital, de manera que la parte posterior del cráneo se encuentre sobre la palma del profesional. Las puntas de los dedos tocan los músculos suboccipitales, en tanto las superficies palmares de las puntas de los dedos (los pulpejos) palpan el occipital mismo.



**Figura 9. Aplicación técnica de inhibición manual**

Al instalarse la relajación y hundirse las puntas de los dedos más profundamente en los tejidos puede palpase el arco del atlas, pudiéndolo estimular para que se destrabe del occipital aplicando una leve tracción a este último, «separándolo» del atlas.

Se determinan 5 minutos como tiempo de duración de la técnica, permitiendo de esta manera que la presión que ejerce la cabeza reposando sobre la punta de los dedos, induzca liberación hística.

Se le pide al paciente que mantenga los ojos cerrados, para evitar los movimientos oculares que pueden influir en el tono de la musculatura suboccipital<sup>33</sup>.

## **5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS**

Para el análisis estadístico de los datos se empleará el software estadístico IBM SPSS versión 24 para Windows.

En primer lugar, debido al tamaño de las muestras ( $n < 30$ ) y la imposibilidad de asumir una distribución gaussiana de los datos a través del teorema del límite central, se comprobará el ajuste de los datos a la curva normal empleando el contraste de Shapiro-Wilk, al tratarse de grupos con un tamaño muestral inferior a 50 sujetos.

A continuación, en caso de poder emplear pruebas de tipo paramétrico, se comprobará que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores iniciales de los sujetos que conforman los 2 grupos. Para ello se realizará una prueba T de Student para muestras independientes. De no poder asumir una distribución normal de los datos, y por tanto tener que recurrir a contrastes no paramétricos, se usará la prueba U de Mann-Whitney.

Una vez se haya verificado que no existen diferencias iniciales que puedan sesgar los resultados obtenidos con la administración de los diferentes tratamientos, se efectuará

pruebas T de Student para muestras independientes en los diferentes momentos de la evaluación para todas las variables consideradas (nivel de disfunción temporomandibular, dolor y amplitud articular).

Aunque el objetivo principal es contrastar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento, también se llevará a cabo una prueba T de Student de medidas repetidas para evaluar la significatividad estadística de los cambios intragrupo (los registros pre y post tratamiento), tanto a corto como a medio plazo.

## **5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

Tras finalizar la fase de diseño del programa de investigación, se pueden determinar algunos hechos que pueden limitar en cierta medida el estudio

Las sesiones de intervención que reciben los sujetos constan de la aplicación de una única técnica aislada, y no de una intervención completa de fisioterapia. Tratando de esta manera, solo la esfera músculo-esquelética de la disfunción, sin tener en cuenta los múltiples factores que intervienen en la aparición y perpetuación del síndrome.

El tiempo de aplicación (5 minutos) y la frecuencia de aplicación (semanal) constituye una generalidad que obedece a criterios operativos de la investigación, pero que en algunos casos podría resultar suficiente y en otros insuficiente. En este sentido, una de las potenciales ventajas del inhibidor instrumental es la posibilidad de utilizarlo de forma autónoma y domiciliaria por parte del paciente y durante periodos de tiempo más prolongados y con una mayor frecuencia. Tales protocolos deberán ser testados en futuros trabajos.

En lo que respecta al instrumento de intervención (INYBI®), no se explotan todas las potencialidades que ofrece el mismo, ya que no se contempla el empleo del programa de vibración que ofrece a diferentes frecuencias.

Por otra parte, algunos de los factores psicosociales o hábitos de vida más estrechamente relacionados con la aparición y mantenimientos de los trastornos mandibulares, aunque se registran para su control, tales como mascar chicle, bruxismo nocturno, no representan causa de exclusión. La dificultad para reclutar una muestra homogénea considerando la no presencia de estas variables ha justificado esta decisión.

De igual forma, tampoco se han considerado la presencia o no de trastornos del sistema estomatognático implicados tales como la mordida o el tipo de oclusión.

Por último, la evaluación de la eficacia de ambas técnicas se circunscribe dentro de una población altamente específica, concretamente sujetos con trastornos temporomandibulares. Sería interesante demostrar su eficacia en pacientes con otras patologías relacionadas tales como cefalea tensional, síndromes vertiginosos, fibromialgia, etc.

## 6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Para mostrar el tiempo de dedicación previsto en las diferentes tareas y actividades a lo largo de un tiempo total determinado, se emplea el cronograma como herramienta gráfica.

Actividades	AÑO 2017												AÑO 2018											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda bibliográfica		■	■	■										■	■	■								
Análisis, interpretación y síntesis de la bibliografía			■	■	■																			
Reuniones			■	■	■	■																		
Envío de documentación y permisos							■	■	■															
Captación de participantes										■	■	■												
Aplicación del programa de intervención													■											
Análisis de datos														■	■	■								
Elaboración e interpretación de los resultados																	■	■	■					
Conclusiones																				■	■			
Publicación y divulgación																						■	■	■

Tabla. V Cronograma

### **Plan de trabajo**

El equipo de trabajo, responsable del proyecto de investigación, se reunirá para organizar el transcurso del mismo. En dicha reunión, se tratarán temas como el reparto de funciones, el establecimiento de un calendario de reuniones clínicas y resolución de dudas que pudieran surgir antes del inicio de estudio.

Se citará a los pacientes derivados de las clínicas odontológicas, susceptibles de participar en el estudio, para explicarles el presente trabajo, proporcionarles toda la información necesaria y determinar si cumplen los criterios de inclusión y exclusión. Aquellos candidatos que cumplan los criterios y quieran participar voluntariamente, firmarán el consentimiento informado y se les citará para la primera sesión clínica.

A cada participante se le elaborará un dossier en el que quede recogida toda la información acerca de él (consentimiento informado, datos personales y valoraciones clínicas).

Una vez llegados a este punto, durante un periodo de tres semanas, tendrán lugar las tres sesiones clínicas de las que consta el estudio.

Posteriormente, se ejecutará el análisis de los datos, interpretación de resultados y elaboración de las conclusiones.

## 7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- Consentimiento informado de los participantes.

Los pacientes participarán voluntariamente en el estudio. Se les facilitará la información necesaria acerca de los objetivos proyecto, los beneficios y los riesgos de su participación. Así como, la confidencialidad de la información recabada, y el derecho de privacidad de los participantes, regulado por la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica"<sup>51</sup>.

A tal efecto, se le entregará una hoja informativa sobre su participación, siguiendo el modelo del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia<sup>52</sup> (Anexo XII) y una hoja de consentimiento informado<sup>53</sup>. (Anexo III)

- Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.

El CE-UDC es el órgano asesor del Vicerrectorado de Investigación, de los órganos de gobierno de la universidad y de su comunidad científica, que se encarga de garantizar el respeto de los principios éticos y de la normativa jurídica aplicable<sup>52</sup>.

Se solicita la aprobación del proyecto de investigación a través de una solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación de la UDC. (Anexo XIII).

- Facultad de Fisioterapia de A Coruña

Se solicita a través de una carta formal, la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña, para la realización del proyecto de investigación (Anexo II).

- Clínicas odontológicas de la provincia de A Coruña:

Se demanda la participación de clínicas odontológicas de la provincia de A Coruña, ya que cuentan con un gran porcentaje de pacientes con trastornos temporomandibulares.

En un primer momento, se contacta con todas ellas vía telefónica, y se les explica el proyecto de investigación. Tras este primer contacto, se solicita la autorización formal para la colaboración en el estudio vía correo ordinario (Anexo XIV).

Una vez confirmada la participación, son los propios odontólogos los encargados de remitirnos a aquellos pacientes que quieran participar de manera voluntaria en el estudio, y que cumplan, en un principio, con los criterios de inclusión del mismo.

- Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

El CEIC de Galicia es el organismo independiente acreditado por la Consellería de Sanidade para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica con medicamentos (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Galicia<sup>54</sup>.

Se solicitará el permiso para realizar el estudio al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. (Anexo XII).

- Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos 15/1999.

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo investigador, la identificación y explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española (“Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre”)<sup>55</sup>.

- Declaración de buena práctica de Helsinki.

Estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos. (Anexo VI).



## 8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

La gran aportación del presente trabajo reside en evaluar la eficacia de la aplicación de un instrumento de tratamiento novedoso, para la inhibición de la musculatura suboccipital, sobre el cual no existe literatura científica. Para ello, se compara su eficacia con la técnica manual de inhibición, técnica sobre la que ya existe una incipiente evidencia acerca de su eficacia en diferentes patologías<sup>20,21,22,23,24,25</sup>.

De obtener resultados favorables, dicho instrumento podría convertirse en un tratamiento complementario a las técnicas manuales realizadas por el fisioterapeuta. De esta forma, se podría emplear tanto dentro del ámbito clínico, mientras el fisioterapeuta aplica otra técnica (por ejemplo, inhibición de otros grupos musculares, técnicas de movilización del sacro, etc.), como autoadministrado en el ámbito domiciliario, siempre bajo a prescripción del profesional de fisioterapia.

Otras de las aportaciones novedosas que ofrece el presente trabajo, es la valoración de los efectos de la técnica (tanto la manual como la instrumental) no solo a corto plazo, sino también a medio plazo. Los estudios clínicos consultados<sup>20,21,22,23,24,25</sup>, proporcionan únicamente los resultados de efecto inmediato, sin tener en consideración si dichas correcciones se mantienen con el paso del tiempo o no.

Además, se introduce como variable de medición la movilidad analítica en el segmento dorso-lumbar; parámetro que en otras investigaciones similares, ha sido medido con instrumentos menos precisos que el ratón espinal, tales como Test Sit-and-reach (SAR) y Lumbar forward bending (LFB). Dichas medidas no aportan información acerca de los segmentos en los que de forma efectiva se produce un incremento de movilidad, mediado presuntamente por la acción sobre la conexión entre la musculatura suboccipital y la duramadre, el denominado puente miodural.

Adicionalmente, el presente estudio también ha tratado de mejorar la operativización de otras variables como el dolor. En este sentido, resulta llamativo que ninguno de los trabajos<sup>20,25</sup> que evalúan los efectos con pacientes con trastornos temporomandibulares, no consideren la percepción subjetiva de dolor del paciente a través de una EVA. Por otra parte, se ha tratado de evaluar las diferentes variables que acompañan con frecuencia al síndrome temporomandibular. Para ello, se ha modificado ligeramente un cuestionario screening, añadiendo un sistema de respuesta tipo Likert que permita cuantificar la presencia de diferentes condiciones. Este cuestionario debería ser validado en el futuro, ya que puede resultar una medida útil.

## 9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La difusión de los resultados se llevará a cabo en revistas científicas de importancia en el campo científico. Se tendrá en cuenta el factor de impacto del último año, herramienta que permitirá comparar las diferentes revistas.

Para ello, se ha utilizado la aplicación informática SCImago Journal Rank<sup>56</sup>, la cual se encuentra dentro del portal SCImago Journal & Country Rank; donde están incluidas las revistas e indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en la base de datos Scopus.

En la aplicación se ha seleccionado como área “health professions”, como categoría Physical Therapy, Sports Therapy and Rehabilitation, como región “all regions” y como año el último al que se tiene acceso (2015).

Teniendo en cuenta este factor, se han escogido las siguientes revistas internacionales para la divulgación de los resultados:

REVISTA	ÁMBITO	SJR (2015)
Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy	Internacional (United States)	1'335
Journal of Physiotherapy	Internacional (Australia)	1'254
Manual Therapy	Internacional (United States)	0'863

Tabla. VI Revistas internacionales según el factor de impacto

En la actualidad, las revistas de fisioterapia a nivel nacional cuentan con un factor de impacto bajo. Al realizar una nueva búsqueda en la aplicación informática, seleccionando como región “Spain”, encontramos la revista “Journal of Human Sport and Exercise” como primera en el ranking, con un SJR de 0'301.

Por ello, a nivel nacional, el artículo se enviará a la Asociación Española de Fisioterapeutas<sup>57</sup> (AEF), con el objetivo de publicarlo en su revista. Con 6 números al año, es la revista líder sobre Fisioterapia en España, siendo revista referencia de la temática para el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Otro de los mecanismos de divulgación, será la participación a congresos científicos, como el Congreso Nacional de Fisioterapia organizado por la AEF, Congreso Internacional de Fisioterapia y Dolor, Congreso Internacional de Osteopatía o congresos organizados por la World Confederation for Physical Therapy<sup>58</sup> (WCPT).

## 10. MEMORIA ECONÓMICA

### 10.1 RECURSOS NECESARIOS

- Recursos materiales:

Material inventariable	Material Fungible
Camilla hidráulica (1)	Fotocopias
Aparatos INYBI (3)	Consumibles informáticos (papeles,
Algómetro digital, modelo FPX 25 (1)	tóner, material de oficina etc)
Goniómetro cervical, modelo CROM® SP-5060 (1)	
Spinal Mouse (1)	
Calibre universal (1)	
Ordenador portátil (1)	
Memorias USB (2)	
Impresora multifunción (1)	

Tabla. VII Recursos materiales

- Recursos humanos:

Se necesitarán dos fisioterapeutas, con el objetivo de mantener el simple ciego.

### 10.2 DISTRIBUCIÓN DE PRESUPUESTO

- Coste Real:

CONCEPTOS	IMPORTE
<b><u>Material inventariable</u></b>	
1 Camilla	699'99 €
3 INYBI	239'99 € x 3= 719'97 €
1 Algómetro digital, modelo FPX 25	361'66 €
1Goniómetro cervical, modelo CROM® SP-5060	1176'99 €
1 Spinal Mouse	9240'00 €
1 Calibre universal	18'00 €
1 Ordenador portátil	

Eficacia de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares.

---

2 Memorias USB	500'00 €
1 Impresora multifunción	
	12,00 € x 2= 24 €
	70'00€
	12.810'61 €
<b><u>Material fungible</u></b>	
Fotocopias	100'00€
Consumibles informáticos (papeles, tóner, material de oficina etc)	150€
	250'00 €
<b><u>Recursos humanos</u></b>	
Beca doctoral	20.500 € anuales x 2= 41.000 €
	41.000 €
<b><u>Otros gastos</u></b>	
Viajes	1000'00 €
Inscripción a congresos	800'00€
Partida para traducción del artículo	750'00€
Imprevistos	400'00€
	2950'00 €

**IMPORTE FINAL: 57.010'61€**

Tabla. VIII Presupuesto económico

### **10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN**

Para la financiación del proyecto se solicitará la ayuda de la empresa creadora del instrumento INYBI, de la Universidad de A Coruña y diversas empresas relacionadas con el sector.

- Se solicitará la cesión de los aparatos INYBI necesarios para la realización del proyecto, a la empresa creadora del mismo. (- 719'97€).
- Se solicitará a La Universidad de A Coruña, cuando sea alumna de doctorado, la cesión del material y los espacios necesarios para el desarrollo del estudio. (-11.496,64).
- Se solicitarán las ayudas de apoyo a la etapa predoctoral en las universidades del Servicio Universitario Gallego. (-41.000€).

## 11. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Kapandji I.A. Cuadernos de Fisiología Articular. Editorial: Masson; 1988.
- 2) Rouvière H., Delmas A. (1996) Anatomía humana. Descriptiva, topográfica y funcional. España: Masson.
- 3) Chaitow L. Técnica neuromuscular. Editorial: Balterra S.A; 1981.
- 4) Cornwall J. et al. Fibre types of human suboccipital muscles 2016; 20 (1): 31-36.
- 5) Kahn, JL., Sick, H., Kortiké, JG. Les espaces intervertébraux postérieurs de la jointure crânio-rachidienne. *Acta Anat.* 1992; 144:65–70.
- 6) Hack, GD., Koritzer, RT., Robinson, WL., Hallgren, RC., Greenman, PE. Anatomic relation between the rectus capitis posterior minor muscle and the dura mater. *Spine.* 1995; 20(23):2484-6.
- 7) Scali, F., Marsili, ES., Pontell, ME. Anatomical connection between the rectus capitis posterior major and the dura mater. *Spine.* 2011;36: E1612–4.
- 8) Pontell, ME., Scali, F., Marshall, E., Enix, DE. The obliquus capitiis, inferior myodural bridge. *Clin Anat.* 2013;26(4):450–4.
- 9) Fernández de las Peñas, C., Alonso Blanco, C., Cuadrado, ML., Pareja, JA. Myofascial trigger points in the suboccipital muscles in episodic tension-type headache. *Man Ther* 2006; 11: 225–230
- 10) Bienfait, Marcel. La fascia. Anatomía, topografía, fisiología, patología. II «Pompaje». *Trattamento della fascia.* Editorial: Marrapese; 1995.
- 11) Upledger, JE. *Craniosacral Therapy II: Beyond the Dura.* Seattle, Washington: Eastland Press; 1987.
- 12) Don Cohen, D.C. *Introducción a la terapia Sacrocraneal.* Editorial Dilema; 1997.
- 13) Neuman, Donald A. *Kinesiology of the musculoskeletal system. Foundations for Rehabilitation.* Editorial: Mosby Elsevier; 2010.
- 14) Mense, S., Skeppar, P. Discharge behaviour of feline gamma-motoneurons following induction of an artificial myositis. *Pain.* 1991;46:201–210.
- 15) Travell y Simons. *Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo.* Editorial: Panamericana; 2002.
- 16) Fernández de las Peñas, C., Cuadrado, ML., Pareja, JA. Myofascial trigger points, neck mobility, and forward head posture in unilateral migraine. *Cephalalgia* 2006; 26:1061–1070.
- 17) Fernández de las Peñas, C., Alonso Blanco, C., Cuadrado, ML., Gerwin, RD., Pareja, JA. Trigger points in the suboccipital muscles and forward head posture

- in tension-type headache. *Headache*. 2006 Mar;46(3):454- 60
- 18) Liebenson C. *Rehabilitation of the spine*. 1996. Williams and Wilkins, Baltimore.
  - 19) McPartland, JM., Brodeur, RR., Hallgren, RC. Chronic neck pain, standing balance, and suboccipital muscle atrophy - A pilot study. *J Manip Physiol Ther* 1997; 20(1):24-29.
  - 20) Oliveira Campelo, N. M, et al. The Immediate Effects of Atlanto-occipital Joint Manipulation and Suboccipital Muscle Inhibition Technique on Active Mouth Opening and Pressure Pain Sensitivity Over Latent Myofascial Trigger Points in the Masticatory Muscles. *Journal of orthopaedic & sports physical therapy*; 2010. Vol. 40, 310-317.
  - 21) M.S Ajimsha. Effectiveness of direct vs indirect technique myofascial release in the management of tension- type headache. *Journal of Bodywork & Movement Therapies* (2011) 15, 431-435.
  - 22) Picello, A. et al. Effects of myofascial technique in patients with subacute whiplash associated disorders: A pilot study. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*; 2011. Volumen 47: 561-568.
  - 23) Quintana- Aparicio, E. et al. Immediate effects of the suboccipital muscle inhibition technique in subjects with short hamstring syndrome. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*; 2009. Volume 32, Number 4. 262-269.
  - 24) Heredia-Rizo AM, Oliva-Pascual-Vaca A, Rodríguez- Blanco C, et al. Craniocervical posture and trigeminal nerve mechanosensitivity in subjects with a history of orthodontics use. *Cranio* 2013; 31:252–259.
  - 25) Rodríguez- Blanco, C. et al. Immediate Effects of Combining Local Techniques in the Craniomandibular Area and Hamstring Muscle Stretching in Subjects with Temporomandibular Disorders: A Randomized Controlled Study. *The journal of alternative and complementary medicine*; 2015. Volume 21, Number 8, pp. 1–9.
  - 26) Lérica Ortega, M.A. Efectos inmediatos tras la aplicación de la técnica de inhibición de los músculos suboccipitales en mujeres con fibromialgia. Tesis Doctoral 2011.
  - 27) Gutiérrez-Jodra, B. Dolor orofacial y desórdenes temporomandibulares: tratamiento conservador y terapias alternativas. Tesis doctoral 2013.

- 28) Sociedad Española de disfunción craneomandibular y dolor orofacial (España) SEDCYDO [Internet]. [acceso 20 de Febrero del 2017]. Disponible en: [www.sedcydo.com](http://www.sedcydo.com).
- 29) McNeill, Ch. Temporomandibular Disorders: Guidelines for Classification, and management. American Academy of Orofacial Pain. 2<sup>nd</sup>. The Quintessence Publishing Inc Chicago 1993
- 30) INYBI® (España) [Internet]. [acceso 15 de Febrero del 2017]. Disponible en: [www.inybi.net](http://www.inybi.net).
- 31) Schiffman, E. et al. Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD) for Clinical and Research Applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group. *J Oral Facial Pain Headache*. 2014; 28(1): 6–27.
- 32) Dworkin, SF., LeResche, L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord*. 1992; 6:301–355.
- 33) Pilat, A. Terapias Miofasciales: Inducción miofascial. Aspectos teóricos y aplicaciones clínicas. Editorial McGRAW-HILL-INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S. A. U.; 2002.
- 34) Fisterra: Determinación del tamaño muestral. [Internet]. A Coruña: [actualizada 01/12/2010; consultada a 5 de Junio 2017]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>.
- 35) Paesani, DA. Bruxism Theory and Practice. Quintessence Publishing Co. Ltd; 2010.
- 36) Paesani, DA. Bruxism: Theory and Practice. Quintessence Publishing Co.Ltd.2010;(9):124-125.
- 37) Winkelman, C., Norman, D., Maloni, JA., Kless, JR. Pain measurement during labor: comparing the visual analog scale with dermatome assessment. *Appl Nurs Res* 2008;21(2):104-109.
- 38) Bodian, CA., Freedman, G., Hossain, S., Eisenkraft, JB., Beilin, Y. The visual analog scale for pain: Clinical significance in postoperative patients. *Anesthesiology* 2001;95(6):1356-1361
- 39) Bird, SB., Dickson, EW. Clinically significant changes in pain along the visual analog scale. *Ann Emerg Med* 2001;38(6):639-643.
- 40) Chesterton, LS., Sim, J., Wright, CC., Foster, NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using



- multiple raters. *Clin J Pain* 2007; 23:760–766.
- 41) Vanderweeën, L., Oostendorp, RAB., Vaes, P., Duquet, W. Pressure algometry in manual therapy. *Man Ther* 1996;1(5):258-265.
- 42) Loukas, M., El-Sedfy, A., Tubbs, RS., Louis, RG., Wartmann, ChT., Curry, B, et al. Identification of greater occipital nerve landmarks for the treatment of occipital neuralgia. *Folia Morphol* 2006; 65:337-42.
- 43) Mosser, SW., Guyuron, B., Janis, JE., Rohrich, RJ. The anatomy of the greater occipital nerve: implications for the etiology of migraine headaches. *Plast Reconstr Surg* 2004; 113:693-7.
- 44) Audette, I., Dumas, J., Côté, JN., De Serres, SJ. Validity and between-day reliability of the cervical range of motion (CROM) device. *J Orthop Sports Phys Ther* 2010;40(5):318-323.
- 45) Williams, MA., McCarthy, CJ., Chorti, A., Cooke, MW., Gates, S. A Systematic Review of Reliability and Validity Studies of Methods for Measuring Active and Passive Cervical Range of Motion. *J Manip Physiol Ther* 2010;33(2):138-155.
- 46) Guerhazi, M., Ghroubi, S., Kassis, M., Jaziri, O., Keskes, H., Kessomtini, W., Hammouda, I.B., Elleuch, M.H. Validity and reliability of Spinal Mouse® to assess lumbar flexion. *Annales de Réadaptation et de Médecine Physique*. 2006;49, 172-177.
- 47) Mannion, A.F., Knecht, K., Balaban, G., Dvorak, J., Grob, D. A new skin-surface device for measuring the curvature and global and segmental ranges of motion of the spine: reliability of measurements and comparison with data reviewed from the literature. *European Spine Journal*, 2004; 13, 122-136.
- 48) Post, R.B., Leferink, V.J. Spinal mobility: sagittal range of motion measured with the SpinalMouse, a new non-invasive device. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2004; 124, 187-192.
- 49) Goulet, JP., Clark, GT., Flack, VF., Liu, C. The reproducibility of muscle and joint tenderness detection methods and maximum mandibular movement measurement for the temporomandibular system. *J Orofac Pain*.1998;12:17-26.
- 50) Servicio Galego de Saúde, SERGAS. Epidat 4.2. [sede web].España:SERGAS; 2017[fecha acceso 06/06/2017]. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-4-2>.
- 51) Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, num. 274, (15-11-2002).

- 52) Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Procedimientos normalizados de trabajo. Galicia: CEIC; 2004.
- 53) Fisterra: El consentimiento informado en los ensayos clínicos con medicamentos. (España). [acceso el 15 de Marzo del 2017]. Disponible en: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/8consentimiento/consentimiento\\_ensayos.as](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/8consentimiento/consentimiento_ensayos.as)
- 54) Comité de Ética da Universidade da Coruña. Regulamento do Comité de Ética da Universidade da Coruña. A Coruña: CE-UDC; 2008.
- 55) Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298 (14/12/1999).
- 56) Scimago Journal & Country Rank. (España). [Internet]. [acceso el 28 de Marzo del 2017] Disponible en: <http://www.scimagojr.com/journalrank.php>
- 57) Asociación Española de Fisioterapeutas. (España) [Internet]. [acceso el 20 de Marzo del 2017]. Disponible en : <http://www.aefi.net/publicaciones/fisioterapia.aspx>
- 58) World Confederation for Physical Therapy.(UK) [Internet]. [acceso el 20 de Marzo del 2017]. Disponible en: <http://www.wcpt.org>

## 12. ANEXOS

### ANEXO I. TABULACIÓN ARTÍCULOS

<i>Artículo</i>	<i>Participantes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Variables</i>	<i>Resultados</i>
<b>Oliveira campelo 2010</b>	Puntos gatillo miofasciales latentes en musc masticatorios (122 pacientes) GM: 12 Hombres, 29 Mujeres. GI: 9 hombres, 32 mujeres. GC: 10 hombres, 30 mujeres.	GM: técnica articularia atlanto-occipital. GI: técnica inhibición musculatura suboccipital. GC: no recibe tratamiento.	-Dolor de presión (algómetro de presión) sobre puntos gatillo latentes en músculos maseteros y temporales. -Apertura de la boca: distancia en mm entre incisivos dentales superiores e centrales inferiores (calibre universal).	- Se encuentran diferencias significativas, entre el GM en comparación con el GI y GC, en la mejora del umbral de dolor a la presión en maseteros (p .001) y temporales (p.003). - Aumento en la apertura de boca en el GM (p.001) en comparación con GI y GC. - GI: aumento del umbral de dolor a la presión sobre puntos gatillo latentes en músculos temporales, pero no maseteros. Ni mejora en la mediación de apertura de boca.

<i>Artículo</i>	<i>Participantes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Variables</i>	<i>Resultados</i>
<b>Lérida Ortega</b>	Mujeres con diagnóstico de	GC: técnica placebo.	- Dolor mediante escala	-Mejoría de la variable del dolor, en el GE, a nivel del

<b>2011</b>	Fibromialgia (42 pacientes) GC: 21 GE:21	GE: técnica numérica del punto suboccipital (p.026), y musculatura algometría en valor marginalmente suboccipital trapacios y significativo para el (tiempo musculatura suboccipital izquierdo aplicación 5 suboccipital. (p.063). min).	- Goniometría segmento cervical (CROM SP-5060). - Establiometría: plataforma Biodex Blance System y plataforma "Footcheker".	-Relevancia significativa en la mejoría de la extensión cervical (p.019 y p.029), rotación derecha (p.02 y p.02) y rotación izquierda (p.013 y p.041) en GE. -Estabilometría: no se han producido cambios significativos en GE tras aplicación de la técnica.
-------------	--	--	---	--

<i>Artículo</i>	<i>Participantes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Variables</i>	<i>Resultados</i>
<b>Antolinos-Campillo 2013</b>	Whiplash (40 pacientes, 17 mujeres, 23 hombres)	GC: tratamiento placebo. GE: técnica inhibición musculatura suboccipital (tiempo aplicación 4	-Dolor de cuello: escala visual analógica (VAS). -Amplitud de movilidad de codo durante la prueba	- Mejoría estadísticamente significativa en el GE, en goniometría de codo (p.02). - No se observaron efectos inmediatos sobre la mejoría de fuerza de agarre, ni

minutos). neurodinámica dolor de cuello tras la del nervio aplicación de la mediano técnica de inhibición (ULNT-1). de la musculatura suboccipital en GE.

- Fuerza de prensión mediante un dinamómetro digital (JAMAR 5030J1).

<i>Artículo</i>	<i>Participantes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Variables</i>	<i>Resultados</i>
<b>Quintina-Aparicio</b>	Síndrome de la corva corta (70 pacientes, 47 hombres y 23 mujeres). GC: 34 GE: 36	GC: tratamiento placebo. GE: técnica de inhibición musculatura suboccipital (tiempo aplicación 2 minutos).	-Elasticidad de la corva, mediante tres pruebas: Forward Flexion Distance Test (FFD), Straight Leg Raise Test (SLR), Popliteal Angle Test (PAT).	-Se observaron resultados estadísticamente significativos en el GE, de mejoría en la prueba FFD, prueba SLR a la izquierda y a la derecha (p.001) y PAT derecha (p.005). Y aumento del umbral doloroso en la algometría en el músculo semimembranoso derecho (p.021).  -Los valores obtenidos para el semimembranoso izquierdo fueron cercanos a la

significación.				
<i>Artículo</i>	<i>Participantes</i>	<i>Intervención</i>	<i>Variables</i>	<i>Resultados</i>
<b>Fernández-Pérez 2008</b>	Sujetos varones sanos (41)	GC: periodo de reposo.  GE: técnica del músculo suboccipital, compresión del cuarto ventrículo intracraneal, técnica de la fascia cervical profunda.	- Frecuencia cardíaca (FC): Polar-Accurex Pulsometer.  - Presión arterial (PA): automatic Omron Tensiometer TM.  - Temperatura corporal: termómetro Braum TM.  - Ansiedad: State-Trait Anxiety Inventory (STAI).  - Depresión: Beck Depression Inventory (BDI).	- Análisis intra-sujetos mostraron que el GE tenía niveles de ansiedad más bajos tras la intervención, frente a los valores iniciales (p.005).  - Mejoras de la FC (p.036) y PA sistólica (p.033) en pacientes del GE, tras aplicación de las técnicas.

<b>Artículo</b>	<b>Participantes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Variables</b>	<b>Resultados</b>
<b>Heredia-Rizo 2012</b>	Sujetos asintomáticos con antecedentes de ortodoncia (24 sujetos) GC: 12 GE: 12	GC: tratamiento placebo. GE: técnica inhibición musculatura suboccipital (tiempo de aplicación 4 minutos).	- Evaluación del ángulo craneovertebral: fotografía lateral en sedestación y bipedestación. -Umbral de dolor a la presión del nervio occipital mayor (GO) en ambos hemisferios: algómetro digital Model FPX25.	- GE mostró un aumento estadísticamente significativo en la medición del ángulo cráneo-vertebral, tanto en sedestación como bipedestación (p.001 y p.001); y en la medición del umbral de dolor a la presión del nervio occipital en el hemisferio no dominante (p.014).

<b>Artículo</b>	<b>Participantes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Variables</b>	<b>Resultados</b>
<b>M.S. Ajimsha 2011</b>	Cefalea tensional episódica o crónica (56 participantes) GC: 12 GDT: 22 GIDT: 22	GC: tratamiento basado en caricias suaves y lentas. GDT: liberación del trapecio superior, técnicas cervicales laterales / anteriores, miofascia posterior profunda, liberación de la base craneal y de la miofascia suboccipital, descompresión de los cóndilos occipitales, liberación de la fascia	- Diferencia del número de días con dolor de cabeza entre las semanas 1-4 y semanas 17-20, después de 12 semanas de intervención, entre las semanas 5-	- Mayor disminución en el número de días con dolor en el grupo GDT (p.001), con una diferencia de 0,6 días respecto al GIDT.

temporal, liberación de la aponeurosis epicraneal. 3 minutos de tiempo de aplicación de cada técnica. los diarios de dolor de cabeza. GIDT: estiramiento musculatura cervical superior, liberación de la base del cráneo, tirón de cabello, tracción del oído, estiramiento de la musculatura de la cara, estiramiento esternocleidomastoideo. Aplicación bilateral durante 5 minutos a cada lado.

16 según lo registrado por los pacientes en los diarios de dolor de cabeza.  
 2 sesiones /semanas durante 12 semanas.

<b>Artículo</b>	<b>Participantes</b>	<b>Intervención</b>	<b>Variables</b>	<b>Resultados</b>
<b>Rodríguez-Blanco 2015</b>	Trastornos temporomandibulares. (60 participantes) GC: 30 GE: 30	- GC: estiramiento pasivo isquiotibiales + técnica neuromuscular maseteros. - GE: inhibición	- Apertura vertical de la boca (VMO): mediante calibrador digital electrónico (Powerfix). - Dolor a la	<u>Análisis intragrupo:</u> GE observó un aumento en la flexión suboccipital (p.001) y SAR (p.009). <u>Análisis entregrupos:</u>



<p>musculatura suboccipital (tiempo aplicación minutos) + estiramiento pasivo isquiotibiales + técnica neuromuscular maseteros.</p>	<p>presión en los músculos maseteros (algometría). - Algometría de presión del nervio trigémino.</p>	<p>en aunque el GE mostró mejores resultados que el GC para VMO, la movilidad lumbar, y flexión suboccipital, no se encontraron diferencias en ninguna medida de la resultado (<math>p &gt; 0,05</math>). Los resultados fueron cercanos a la significación estadística para la flexión suboccipital (<math>p = 0,055</math>) y LFB (<math>p = 0,057</math>)</p>
---	--	--

## **ANEXO II**

### **CARTA DECANA FACULTAD DE A CORUÑA**

#### **FACULTAD DE FISIOTERAPIA A CORUÑA**

Campus de Oza, s/n.

15006 A Coruña

**A/A.-Sra Decana**

En A Coruña, a 25 de Marzo del 2017.

Estimada señora Luz González Doniz:

Mi nombre es María Sanmartín Miramontes, con D.N.I 32715855B, estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE FISIOTERAPIA en la FACULTAD DE FISIOTERAPIA de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted, para solicitar la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña que usted preside, a fin de realizar mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, consistente en estudiar la EFICACIA DE LA TÉCNICA INSTRUMENTAL DE INHIBICIÓN DE LA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL VERSUS LA TÉCNICA MANUAL, siendo D. Antonio Souto Gestal, el tutor de este proyecto de investigación.

Por ello, le agradecería, tener la posibilidad de presentarle mi proyecto personalmente y valorar las posibilidades de la colaboración.

A la espera de sus noticias, y dándole las gracias anticipadas, aprovecho la ocasión para saludarla atentamente.

Fdo/María Sanmartín Miramontes

## ANEXO III

### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Título del estudio

*“Efectividad de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares”.*

Yo, (Nombre y apellidos) .....,  
con DNI .....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido resolver las dudas que se me han planteado y hacer las preguntas que he considerado necesarias a los investigadores.
- He recibido suficiente información sobre el estudio y comprendo en qué consiste.
- Soy consciente de que mi participación en el estudio es voluntaria y que puedo abandonar el mismo en cualquier momento y sin tener que dar explicaciones.
- Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar al tratamiento que se me va a realizar.
- Decido dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a la participación en el estudio “Efectividad de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares”.

Fecha y firma del participante:

.....

Fecha y firma de la investigadora:

.....

**Revocación del consentimiento informado**

Yo \_\_\_\_\_ (Nombre \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ apellidos)

..... Declaro que quiero abandonar el estudio “Efectividad de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares” de forma voluntaria.

Fecha y firma del participante:

Fecha y firma de la investigadora:

.....

.....

## ANEXO IV

### CONTRAINDICACIONES APLICACIÓN DE LA TÉCNICA MANUAL DE INHIBICIÓN DE LA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL

#### Contraindicaciones absolutas:

- Aneurismas.
- Fracturas de los huesos y lesiones agudas de los tejidos blandos (se debe esperar de 3 semanas a 3 meses hasta que se produzca una completa cicatrización).
- Heridas abiertas.
- Pacientes en tratamiento con corticosteroides (esperar hasta 2-3 meses).
- Estados febriles.
- Pacientes hemofílicos.
- Tumores malignos.
- Leucemia.
- Pacientes con cáncer del sistema linfático (enfermedad de Hodking).
- Estados inflamatorios de los tejidos blandos en etapa aguda.
- Enfermedades infecciosas.
- Osteoporosis (en etapa avanzada).
- Deficiencias circulatorias agudas (p. ej., síndrome vertebrobasilar).
- Terapia anticoagulante.
- Diabetes avanzada.
- Hemofilia.
- Flebitis avanzada.
- Osteomielitis.
- Hematomas (no se debe aplicar el tratamiento sobre hematomas).
- Hipersensibilidad de la piel.
- Falta de aceptación de las técnicas por parte del paciente.

Contraindicaciones relativas:

- Arteriosclerosis avanzada.
- Enfermedades autoinmunitarias: lupus (en la etapa aguda), artritis reumatoide aguda, esclerodermia (en la fase inflamatoria).
- Espondiloartrosis anquilosante (en la etapa aguda).
- Pacientes con enfermedades maniacodepresivas.
- Parálisis cerebral (en estados muy graves).
- Trombosis.
- Epilepsia (evitar hiperventilación).
- Pacientes sometidos a cirugía plástica (se debe esperar hasta 6 semanas).
- Dolor de cabeza y jaquecas no diagnosticadas.
- Pacientes con tensión extremadamente alta.
- Avanzada inestabilidad de la columna vertebral.
- Condiciones ginecológicas especiales: DIU, menstruaciones abundantes, embarazo (no aplicar la técnica durante los 3 primeros meses, y evitar la aplicación de las técnicas sobre el vientre materno durante el resto del embarazo).

No se recomienda la aplicación de las técnicas en los deportistas de alta competición 2 o 3 días antes de las mismas.

## ANEXO V

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

Título del estudio: Efectividad de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con trastornos temporomandibulares.

Centro: Facultad de Fisioterapia de A Coruña.

Investigadora: María Sanmartín Miramontes.

Se le entrega este documento con el objetivo de ofrecerle toda la información sobre el estudio de investigación en el que se le invita a participar. Se ruega que lea atentamente, dicha información y que, en caso de duda, realice las preguntas necesarias para su total entendimiento. Si lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede decidir si participar o no, y en caso de participar, usted puede abandonar el estudio en cualquier momento.

#### **Objetivo del estudio:**

El objetivo de este trabajo es comparar la eficacia de dos técnicas de tratamiento de la musculatura suboccipital, en pacientes con trastornos temporomandibulares. Las dos técnicas a comparar son la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital, cuya eficacia y aplicación en diferentes patologías, está avalada en diferentes proyectos de investigación; y la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital, con el uso del aparato INIBY®.

Debido a la escasez de evidencia científica sobre la eficacia del instrumento INIBY®, surge la necesidad de comprobar si la técnica mencionada, es más útil que la intervención terapéutica por medio de la técnica manual de inhibición de la musculatura suboccipital.

**Su participación consiste en:**

Si usted ha decidido participar en el estudio, será sometido a tres sesiones clínicas que constarán de: evaluaciones de variables como el dolor, empleando diferentes escalas y métodos, y la movilidad, tanto cervical como la apertura vertical de la boca. Además, de recibir un tratamiento de fisioterapia no invasiva.

**Publicación de los resultados del estudio:**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**Desarrollo del estudio**

Una vez explicado el procedimiento a seguir, haber cumplido los criterios de inclusión y exclusión, y firmado el consentimiento informado, tendrá lugar la primera, de las tres sesiones de las que consta el estudio.

En la primera de ellas, se llevará a cabo una medición pre-intervención, la aplicación de la técnica correspondiente y una valoración post-intervención.

Con un intervalo de tiempo de una semana, se realizará la segunda sesión, en la que únicamente se aplica el tratamiento.

La tercera y última sesión, tendrá lugar pasada otra semana, y constará de tres partes: una valoración pre- intervención, la aplicación de la técnica, y una valoración post-intervención.

**Riesgos y/o molestias**

La participación en el estudio no significa que se le vaya a realizar un tratamiento completo de fisioterapia, ya que únicamente se le aplicará una de las dos técnicas mencionadas. Tampoco se garantiza que vaya a obtener una recuperación completa de su problema.

No hay registrados efectos secundarios adversos ni riesgos en la correcta aplicación de las técnicas, siempre y cuando cumpla los criterios de inclusión establecidos para el estudio y usted no posea ninguna de las situaciones consideradas como contraindicaciones, explicadas por la autora.



### **Recogida de datos**

Se recogerán datos personales, como el nombre y apellidos, fecha de nacimiento, teléfono, profesión; y datos clínicos relevantes para el estudio, acerca del dolor y rango de movimiento articular.

### **Confidencialidad de sus datos:**

La totalidad de sus datos serán tratados con confidencialidad, estando obligada la investigadora por el deber de secreto personal. Solo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias tendrán acceso a los datos recogidos durante la investigación.

Por otra parte, de acuerdo con la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, debe saber que usted tiene derecho a acceder a sus datos, a oponerse a que se recojan todos o parte de ellos, a rectificarlos y/o a cancelarlos.

En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos, como mínimo, equivalente a lo exigido por la normativa de nuestro país.

### **Las muestras obtenidas:**

La información y las muestras obtenidas serán guardadas de manera anónima, sin que ningún dato puede llevar a la identificación del participante.

Yo, María Sanmartín Miramontes, me declaro responsable de la custodia de dichas muestras; las cuales serán almacenadas durante el tiempo necesario para el estudio, y conservadas para futuras investigaciones relacionadas con la presente temática. Estos estudios deberán también ser aprobados por un Comité de Ética de la Investigación oficialmente acreditado para su realización.

### **Más información:**

En el caso de requerir más información, o ante cualquier duda, puede ponerse en contacto vía telefónica con María Sanmartín Miramontes, en el teléfono 696960063, o mediante la cuenta de correo electrónico: [maria.sanmartin.miramontes@udc.es](mailto:maria.sanmartin.miramontes@udc.es)

Muchas gracias por su colaboración.

## **ANEXO VI.**

### **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MEDICA MUNDIAL**

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

Adoptada por la 18a Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29a Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35a Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41a Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48a Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

#### **A. INTRODUCCION**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la

investigación.

6. En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

#### B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios

previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos

identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos

y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.
  
- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado

ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

Traducción realizada por el Departamento Internacional del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Madrid. Noviembre 2008.



## ANEXO VII

### **CUESTIONARIO BÁSICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR DE LA SOCIEDAD AMERICANA DE DOLOR OROFACIAL (AAOP).**

Las siguientes tres preguntas tipo screening se realizarán únicamente la primera vez que se administre el cuestionario durante la primera sesión clínica. El resto de preguntas se realizarán tanto en la primera como la última sesión clínica.

Responda SI o NO, a las siguientes preguntas:

- ¿Ha sufrido algún traumatismo reciente en la cabeza, cuello o mandíbula?
- ¿Ha sido tratado con anterioridad por problemas en la articulación temporomandibular o por dolor cervicofacial?
- Finalmente está usted en tratamiento por alguno de estos problemas: triglicéridos, glucosa, tiroides, colon irritable?

Responda siguiendo la Escala Likert de 5 puntos a las siguientes preguntas:

- ¿Tiene dolor, dificultad o ambos al abrir la boca, por ejemplo al bostezar?
- ¿Se bloquea o disloca su mandíbula en ocasiones?
- ¿Siente ruidos en su articulación al abrir y cerrar la boca?
- ¿Tiene dolor, dificultad o ambos al masticar, hablar o utilizar su mandíbula?
- ¿Nota rigidez o cansancio en su mandíbula?
- ¿Nota cansancio, dolor y fatiga matinal?
- ¿Padece insomnio, dificultad para conciliar el sueño y/o presenta un ritmo de sueño interrumpido?
- ¿Tiene dolor en/o alrededor de los oídos, sienes o mejillas?
- ¿Ha notado cambios en su audición, disminución, presencia de ruidos, vértigos, taponamiento de oídos?
- ¿Padece estrés, tensión, ansiedad?
- ¿Tiene dolores de cabeza o cuello frecuentes?
- ¿Ha notado recientemente cambios en su mordida?
- ¿Toma habitualmente algún tipo de medicación: antibióticos, antiinflamatorios

(aspirina), ansiolíticos, antidepresivos?

Escala Likert de 5 puntos:

0: NUNCA

1: RARA VEZ

2: A VECES

3: A MENUDO

4: SIEMPRE

## ANEXO VIII

### CUESTIONARIO PARA VALORAR EL GRADO DE BRUXISMO.

- 1 - ¿Tiene dolores de cabeza, cuello, oído?
- 2 - ¿Se encuentra con sensación de cansancio, fatiga, dolor o incomodidad en la cara?
- 3 - ¿Tiene el sueño agitado, leve y /o tiene dificultades para dormir?
- 4 - ¿Tiene alguna de las siguientes sensaciones: oído taponado, zumbidos/tinnitus, vértigos o náuseas?
- 5 - ¿Tiene hábito de apretar o rechinar los dientes?
- 6 - ¿Tiene hábitos como café, chocolate, tabaco u otros? Nómbralos
- 7 - ¿Tiene dificultades para abrir la boca, mover la mandíbula hacia los lados o masticar alimentos fibrosos?
- 8 - ¿Se ha notado ruidos y/o chasquidos en las ATM cuando mastica o cuando abre la boca?
- 9 - ¿Toma algún medicamento como analgésico, tranquilizante o antidepresivo?
- 10 - ¿Se considera una persona nerviosa, ansiosa o se encuentra tensa?, ¿En qué grado 1-10?

Para lograr clasificación previa del paciente en cuanto al grado de bruxismo se atribuyeron los siguientes valores a las respuestas:

Sí = 10 AV= 5 No= 0

Así, el cuestionario pudo establecer una clasificación sugestiva de la presencia y gravedad del bruxismo de la siguiente manera:

Valores de 0-15= no bruxismo

Valores de 20-40= bruxismo leve

Valores de 45-65= bruxismo moderado

Valores de 70-100= bruxismo severo

## ANEXO IX

### ESCALA VISUAL ANALÓGICA

**Intensidad del dolor (EVA):** marque en la línea con una cruz según la intensidad del dolor que posea, teniendo en cuenta que cuanto más a la izquierda de la línea, significa una intensidad leve, y cuanto más a la derecha de la línea, una intensidad alta.

Momento actual: .....mms.

---

No dolor

Peor dolor

Posible

## ANEXO X

### RECOPIACIÓN DE IMÁGENES SOBRE PUNTOS DE ALGOMETRÍA.

Figura 1. Algometría en maseteros.



Figura 2. Algometría en temporal anterior.



Figura 3. Algometría en temporal medio.



Figura 4. Algometría en temporal posterior.



Figura 5. Algometría en la ATM.



Figura 6. Algometría en la rama supraorbitaria.



Figura 7. Algometría en la rama infraorbitaria.



Figura 8. Algometría en la rama mandibular.



Figura 9. Algometría en el Nervio Occipital Mayor.



Figura 10. Algometría en Trapecio Superior.



Figura 11. Algometría en Maleolo interno.





## ANEXO XI

### FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

“Efectividad de la técnica instrumental de inhibición de la musculatura suboccipital versus la técnica manual en pacientes con dolor trastornos temporomandibulares”

PARTICIPANTE N°: \_\_\_\_\_

GRUPO: E  C

#### Datos Generales:

Nombre: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Localidad: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Clínica odontológica: \_\_\_\_\_

Medicación: \_\_\_\_\_

#### Anamnesis general:

▪ Antecedentes personales:

- Enfermedades Agudas:
- Enfermedades Crónicas:
- Secuelas:
- Enfermedades Actuales, y tratamiento médico actual:
- Alergias:
- Hábitos: ¿masca chicle de manera habitual?

- Antecedentes familiares:
  - Enfermedades Agudas:
  - Enfermedades Crónicas:

## ANEXO XII

### COMITÉ ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN



#### ACUERDO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

El Comité de Ética de la Universidad de A Coruña (CE-UDC), reunido en sesión ordinaria de 11 de enero 2013, y a la vista de la solicitud de informes relativos a los Trabajos Fin de Grado presentados por los estudiantes de la UDC.

Acordó por unanimidad, DECLARARSE INCOMPETENTE para evaluar los aspectos éticos de las solicitudes presentadas. Y ello con base en los siguientes argumentos:

a) Es cierto que, con arreglo a lo prescrito en el art. 4.4) del Reglamento del CE-UDC, este órgano colegiado tiene como función no sólo emitir informes respecto a Proyectos de Investigación, sino también en relación con trabajos de investigación. Pero también es cierto que, según lo ordenado por el art. 2 del propio Reglamento, el CE-UDC únicamente tiene competencias para evaluar los trabajos de investigación cuya autoría provenga de investigadores vinculados a la UDC. Y en este sentido, aun cuando pudiera llegar a estimarse que los Trabajos Fin de Grado tienen la condición de trabajos de investigación, resulta claro que su autoría no proviene de investigadores vinculados a la UDC, sino de meros estudiantes. En este mismo entendimiento, se considera que, a pesar de que los profesores que actúan como tutores son investigadores vinculados a la UDC, su misión únicamente consiste en tutelar la labor de los estudiantes y no pueden ser concebidos ni siquiera como coautores de los Trabajos Fin de Grado que aquéllos elaboran.

b) Los Trabajos de Fin de Grado constituyen una asignatura más dentro de los planes de estudio de los Grados Universitarios y por ello, a efectos de implicaciones éticas, deben tener el mismo tratamiento que se otorga a cualquier otra de las asignaturas que componen el Grado. Por lo tanto, si el CE-UDC no evalúa las implicaciones éticas de los múltiples ejercicios prácticos que, en el seno de las diversas asignaturas, los estudiantes desarrollan a lo largo del Grado, tampoco debe entrar a juzgar los Trabajos Fin de Grado. De lo contrario, y si el CE-UDC tuviese que informar sobre los Trabajos Fin de Grado, es muy posible que también tuviera que hacerlo sobre cualquier ejercicio de cualquier otra asignatura del Grado que pudiese revestir implicaciones de carácter ético.

Y para que conste a los efectos oportunos, firma la presente en A Coruña, a 11 de enero de dos mil trece.

 Comité de Ética  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Fdo.: Rafael Colina Garea  
Presidente del CE-UDC

## **ANEXO XIII**

### **PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD FORMAL A LA VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN DE LA UDC.**

Nombre de la investigadora: María Sanmartín Miramontes

En Ferrol a 30 de Marzo de 2017.

Dirigido a: Vicerrectoría de Investigación de la UDC

Yo, María Sanmartín Miramontes, con D.N.I 32715855B, estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE FISIOTERAPIA en la FACULTAD DE A CORUÑA, solicito la aprobación del proyecto de investigación, consistente en el ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA INSTRUMENTAL DE INHIBICIÓN DE LA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL VERSUS LA TECNICA MANUAL, a fin de presentar el estudio en la convocatoria de Junio, del curso 2016-2017.

El proyecto de investigación se realizará, con la colaboración de la Facultad de Fisioterapia, en las instalaciones proporcionados por la misma.

Fdo/María Sanmartín Miramontes

## ANEXO XIV

### CARTA DE SOLICITUD DE COLABORACIÓN DE CLÍNICAS ODONTOLÓGICAS DE LA CIUDAD DE A CORUÑA

CLÍNICA ODONTOLÓGICA XXXX

C/ XXXX N° XXX

C.P XXXXX A Coruña

**A/A.-Sr. / Sra. odontólogo@**

En Coruña, a 30 de Marzo del 2017.

Estimad@ señor@:

Mi nombre es María Sanmartín Miramontes, con D.N.I 32715855B, estudiante de CUARTO CURSO de GRADO DE FISIOTERAPIA en la FACULTAD DE FISIOTERAPIA de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted, para solicitar la colaboración de su clínica odontológica a fin de realizar mi TRABAJO DE FIN DE GRADO, consistente en estudiar la EFICACIA DE LA TÉCNICA INSTRUMENTAL DE INHIBICIÓN DE LA MUSCULATURA SUBOCCIPITAL VERSUS LA TÉCNICA MANUAL, siendo D. Antonio Souto Gestal, el tutor de este proyecto de investigación.

Por ello, le agradecería, tener la posibilidad de presentarle mi proyecto personalmente y valorar las posibilidades de la colaboración.

A la espera de sus noticias, y dándole las gracias anticipadas, aprovecho la ocasión para saludarla atentamente.

Fdo/María Sanmartín Miramontes