



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACION SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACION CLINICA

Curso académico 2020-2021

TRABALLO FIN DE MESTRADO

**Proyecto de estudio de prevalencia del trastorno
temporomandibular, severidad y factores
asociados**

André Diz González

20 de xullo de 2021

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

María Teresa Seoane Pillado. Universidad de A Coruña.

Resumen

Introducción: Los trastornos temporomandibulares (TTM) representan un grupo de afecciones dolorosas que afectan a las estructuras duras y blandas de la región orofacial y se caracterizan por la presencia de dolor muscular y articular, limitación de la apertura o movilidad mandibular y de ruidos articulares de la articulación temporomandibular. El dolor crónico es la presentación más común de los pacientes con TTM que buscan tratamiento, en muchos casos se presenta con comorbilidades como depresión, estrés u otros trastornos psicógenos que afectan a la calidad de vida sujeto.

Objetivos: El objetivo principal es el de analizar la prevalencia del trastorno temporomandibular en la población adulta, describir su severidad e identificar los factores asociados.

Metodología: El diseño de la investigación será observacional, descriptivo, de corte transversal para examinar la presencia y ausencia de TTM en la población adulta, el ámbito de estudio será el servicio de Atención Primaria del Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa y tendrá como inicio en enero de 2022 y finalización en diciembre de ese mismo año. Para la evaluación de los sujetos se utilizarán los criterios diagnósticos del trastorno temporomandibular (RDC/TMD) tanto en el eje I como eje II, el cuestionario de dolor crónico Graded Chronic Pain Scale, el cuestionario de ansiedad STAI) y el cuestionario de hábitos orales parafuncionales.

Abstract

Introduction: Temporomandibular disorders (TMD) represent a group of painful conditions affecting the hard and soft structures of the orofacial region and are characterised by the presence of muscle and joint pain, limited jaw opening or mobility and temporomandibular joint noises. Chronic pain is the most common presentation of TMD patients seeking treatment, in many cases presenting with comorbidities such as depression, stress or other psychogenic disorders that affect the subject's quality of life.

Objectives: The main objective is to analyse the prevalence of temporomandibular disorder in the adult population, describe its severity and identify associated factors.

Methodology: The research design will be observational, descriptive, cross-sectional to examine the presence and absence of TMD in the adult population, the scope of the study will be the Primary Care service of the Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa and will start in January 2022 and end in December of the same year. For the evaluation of the subjects, the diagnostic criteria of temporomandibular disorder (TMD/TMD) will be used in both axis I and axis II, the Graded Chronic Pain Scale, the STAI anxiety questionnaire and the questionnaire of parafunctional oral habits.

Resumo

Introducción: Os trastornos temporomandibulares (TTM) representan un grupo de afeccións dolorosas que afectan ás estruturas duras y brandas da rexión orofacial e caracterízanse pola presenza de dor muscular e articular, limitación da apertura ou mobilidade mandibular e de ruidos articulares da articulación temporomandibular. A dor crónica é a presentación máis común dos pacientes con TTM que buscan tratamento, en moitos casos preséntase con comorbilidades coma a depresión, o estrés ou outros trastornos psicóxenos que afectan á calidade de vida do suxeito.

Obxetivos: O obxectivo principal é o de analizar a prevalencia do trastorno temporomandibular na poboación adulta, describir a súa severidade e identificar os factores asociados.

Metodoloxía: O deseño da investigación será observacional, descriptiva, de corte transversal pra examinar a presenza e ausencia de TTM na poboación adulta, o ámbito de estudo será o servizo de Atención Primaria do Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa e terá como inicio en xaneiro de 2022 y rematará en decembro do mesmo ano. Para a avaliación dos suxeitos utilizaráanse os criterios diagnósticos do trastorno temporomandibular (RDC/TMD) tanto no eixe I como eixe II, o cuestionario de dor crónica Graded Chronic Pain Scale, o cuestionario de ansiedade (STAI) e o cuestionario de hábitos orais parafuncionais.

Índice

Resumen.....	3
1. Antecedentes y estado actual do tema.....	8
1.1. Definición de articulación temporomandibular.....	8
1.2. Trastorno temporomandibular.....	11
1.3. Etiología del trastorno temporomandibular.....	12
1.4. Criterios diagnósticos del trastorno temporomandibular.....	13
1.4.1. Índices diagnósticos.....	13
1.4.2. Clasificación del TTM.....	14
1.5. Prevalencia del TTM.....	17
1.6. Justificación.....	17
2. Bibliografía más relevante.....	18
3. Hipótesis.....	19
4. Objetivos.....	19
4.1. Objetivo principal.....	19
4.2. Objetivos secundarios.....	19
5. Metodología.....	19
5.1. Diseño de estudio.....	19
5.2. Selección de participantes.....	20
5.2.1. Criterios de inclusión:.....	20
5.2.2. Criterios de exclusión:.....	20
5.3. Muestreo.....	21
5.4. Justificación del tamaño de la muestra.....	21
5.5. Variables de estudio.....	21
5.6. Material y método.....	22
5.6.1. Técnica de recogida de datos.....	23
5.6.2. Análisis estadístico.....	26
5.6.3. Limitaciones del estudio:.....	27
6. Plan de trabajo.....	28
7. Aspectos éticos.....	29
8. Aplicabilidad.....	29

9.	Plan de difusión de los resultados.....	30
10.	Financiación de la investigación.....	30
10.1.	Recursos necesarios	30
10.1.1.	Infraestructura necesaria.....	30
10.1.2.	Recursos humanos necesarios	31
10.1.3.	Material fungible e inventariable y presupuesto	31
11.	Bibliografía.....	32
12.	Anexos	36
	Anexo I: Datos Demográficos	36
	Anexo II: Formulario evaluación física TTM (CDR/TTM)	37
	Anexo III: Escala de gradación del dolor crónico	39
	Anexo IV: Cuestionario de ansiedad (STAI)	40
	Anexo V: Listado de hábitos orales	42
	Anexo VI: Consentimiento informado	43
	Anexo VII: Hoja de información participante	44

1. Antecedentes y estado actual do tema.

1.1. Definición de articulación temporomandibular.

En la cabeza solamente existen tres articulaciones sinoviales, con capacidad de movimiento, la de mayor tamaño es la articulación temporomandibular (ATM) entre la mandíbula y el hueso temporal. Las otras dos articulaciones sinoviales se establecen entre los tres huesecillos del oído medio: el martillo, el yunque y el estribo (1).

La mandíbula es un hueso con forma de herradura, siendo la estructura más inferior en una visión lateral de cráneo, está formada por el cuerpo de la mandíbula en su parte anterior y de las ramas mandibulares en ambas partes posteriores, la zona donde se unen ambas partes se denomina ángulo de la mandíbula.

En los extremos superiores de ambas ramas mandibulares se extienden la apófisis condilar y la apófisis coronoides. La apófisis coronoides es el punto de inserción del musculo temporal y la apófisis condilar es la parte del hueso de la mandíbula que participa en la ATM. El cóndilo es la porción de la mandíbula que se articula con el cráneo, es la estructura donde se produce el movimiento.

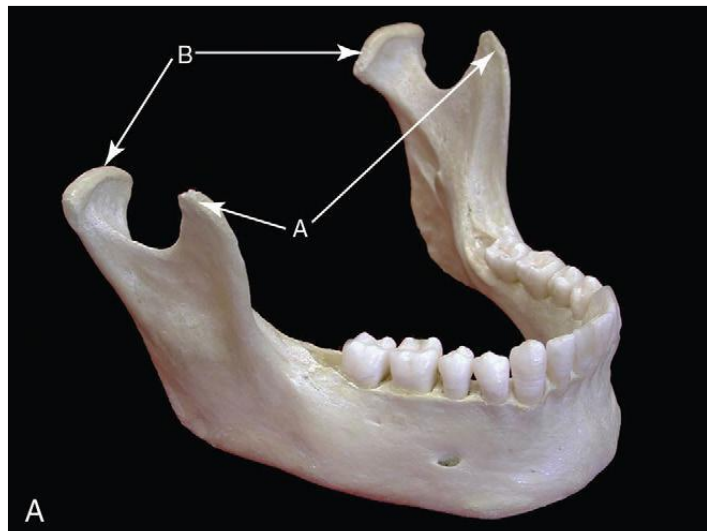


Ilustración I. Hueso de la mandíbula, apófisis coronoides (A) y apófisis condilar (B)(1).

El hueso temporal compone ambas caras laterales del cráneo, tiene forma de escama y está unido mediante suturas óseas al resto de huesos craneales. El cóndilo mandibular se articula con el hueso temporal en una fosa cóncava denominada fosa glenoidea, en la parte anterior de esta se encuentra la eminencia articular o temporal, que es una prominencia ósea convexa (2).

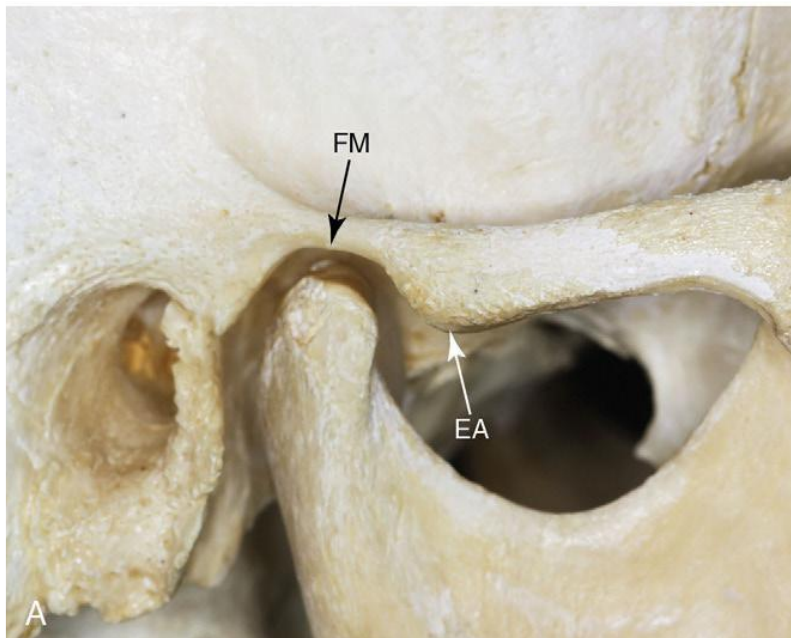


Ilustración II. Articulación temporomandibular, fosa mandibular (FM) y eminencia articular temporal (EA)(2).

Las articulaciones temporomandibulares permiten la apertura y cierre de la boca, así como los movimientos de lateralidad y masticación. A diferencia del resto de las articulaciones sinoviales estas articulaciones se encuentran divididas por completo en dos partes por medio de un disco articular fibroso, éste permite la realización de dos movimientos consecutivos y casi simultáneos (2):

- **Movimiento de rotación:** es un movimiento en bisagra en un eje horizontal donde el cóndilo rota dentro de la fosa temporal, nos permite abrir y cerrar la boca sin que los cóndilos mandibulares cambien su posición dentro de la fosa temporal.

- **Movimiento de traslación:** es un movimiento de deslizamiento donde el cóndilo y el disco articular se deslizan en sentido anterior sobre la eminencia temporal. Se da cuando la mandíbula se desplaza de atrás hacia delante permitiendo una apertura bucal máxima.

En la mayoría de los movimientos normales de la mandíbula se realizan ambos movimientos de forma simultánea, a la vez que el cóndilo está rotando éste se está deslizando gracias al disco fibroso sobre la eminencia temporal. Se describen los dos movimientos anteriores de forma aislada para facilitar la comprensión de la biomecánica articular de la ATM.

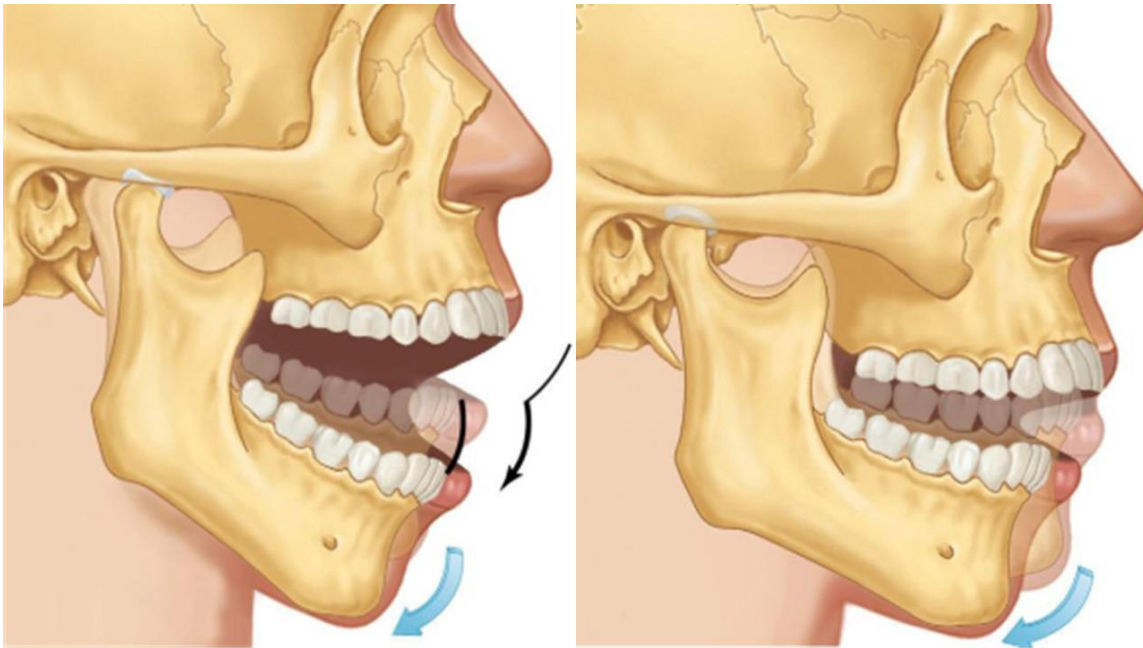


Ilustración III. Movimiento fisiológico de apertura mandibular, izquierda movimiento de traslación y derecha movimiento de rotación(2).

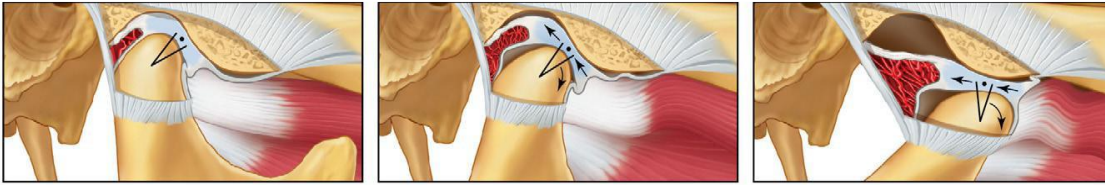


Ilustración IV. Movimiento de apertura mandibular en una visión articular, donde el disco acompaña el cóndilo en el movimiento de traslación(2).

1.2. Trastorno temporomandibular

La primera definición de los trastornos temporomandibulares la realizó el Dr. Costen en 1934, como otorrinolaringólogo observó que las alteraciones del sistema dentario eran las responsables de diversos síntomas del oído, desde ese momento para referirse a las alteraciones del sistema masticatorio se utilizó el término *síndrome de Costen* (3). La terminología para definir estas alteraciones ha ido variando a lo largo de los años según creencias de su etiología, hoy en día encontramos la denominación de *trastornos temporomandibulares* (TMM) o la de *trastornos craneomandibulares* para los que consideran que debe utilizarse una denominación más amplia.

Los TMM representan un grupo de afecciones dolorosas que afectan a las estructuras duras y blandas de la región orofacial y se caracterizan por la presencia de dolor muscular y/o articular, limitación de la apertura/movilidad mandibular y de ruidos articulares de la ATM (4). Entre las características clínicas ya descritas, algunos autores añaden otros síntomas como cefalea, otalgia, cervicalgia o fatiga (5)(6)(7). El dolor crónico es la presentación más común de los pacientes con TMM que buscan tratamiento, en muchos casos se presenta con comorbilidades como depresión, estrés u otros trastornos psicógenos que afectan a la calidad de vida y función del sujeto (8). Todos estos síntomas pueden darse de forma aislada o combinada, creando una entidad clínica muy compleja y heterogénea.

1.3. Etiología del trastorno temporomandibular

No es hasta la década de los años 1950 en la que se empiezan a investigar cuales son las causas de dicho trastorno, comenzando un debate que ha llegado hasta hoy, debido a la amplitud y diversidad de manifestaciones que se incluyen a lo que llamamos hoy TTM.

Por lo tanto, a medida que avanzaba la investigación científica acerca de los TTM, surgían nuevas hipótesis acerca de su etiología para dar respuesta a cuáles son los factores de riesgo y de porque existe tanta variabilidad clínica.

Antes de continuar cabe recordar algunas definiciones que facilitaran la comprensión más adelante:(9)

- Trastorno: es la combinación desde el punto de vista causal, relativamente aislada de componentes físicos que es clínicamente anómala y no es fácilmente reducibles a alguna otra entidad.
- Proceso patológico: proceso del cuerpo que es una manifestación de un trastorno.
- Enfermedad: disposición de sufrir un proceso patológico debido a uno o más trastornos.
- Signo: característica del cuerpo del paciente que es observada en un examen físico por parte del clínico.
- Síntoma: Característica del cuerpo del paciente que es observada por el mismo.

Como el resto de los trastornos dolorosos crónicos, no existen muchos marcadores patognomónicos, no disponemos de un marcador clínicamente objetivo como referencia que distinga lo patológico frente lo no patológico.(10,11) Aunque el TTM afecte a las ATM y mediante pruebas de imagen podemos observar el estado de estas y definir la existencia de patología articular, está demostrado ya que la relevancia clínica y los hallazgos basados en imágenes no

son lo suficientemente específicos, lo que no lleva a pensar en variables dependientes de la esfera psicológica. (12)

Esta situación nos lleva a dos cuestiones importantes, desde principios del siglo XX, de las que todavía no tenemos una respuesta clara. Una de ellas sería definir los criterios clínicos, signos y síntomas, que debe presentar un paciente para determinar que padece un TTM. Lo que ha ocurrido es que en la literatura científica nos podemos encontrar con numerosos estudios de prevalencia de TTM que muestran resultados muy dispares, debido a la falta de procedimientos estandarizados, por lo tanto, no podemos hacernos una idea real del impacto del TTM en la población.

La segunda cuestión tiene que ver con qué criterios clínicos serán considerados como estándar en el TTM. Existen dos tipos de criterios, las características primarias como signos, síntomas o biomarcadores y las características secundarias como el dolor, en el caso de TTM nos referimos a otalgia, cervicalgia, cefaleas, etc. La utilización de criterios primarios probablemente en estudios de prevalencia obtendrá un resultado más bajo en comparación de la utilización de criterios secundarios, ya que estos últimos no son mas habituales y menos específicos del TTM.

1.4. Criterios diagnósticos del trastorno temporomandibular

1.4.1. Índices diagnósticos

Los primeros índices se crearon como herramienta estándar para poder detectar la presencia y/o ausencia de TTM en un paciente. A lo largo de la historia han sufrido modificaciones para mejorar su confiabilidad. Algunas de ellas son:

- **Índice de Krogh-Paulsen:** El primer intento de estandarización en cuanto a criterios clínicos fue realizado por Krogh-Paulsen en 1969, consta de 9 ítems. Su valor es preventivo, no informa de la severidad del TTM.

- **Índice de Helkimo:** En 1974 se desarrolló el primer índice con fines epidemiológicos, posee tres dimensiones: índice de disfunción clínica, índice anamnésico y el índice de situación oclusal.(13)
- **Índice craneomandibular:** En 1986 Friction y Schiffman (14) crean una batería de pruebas para determinar la severidad de los signos y síntomas, las dividieron en dos dimensiones, el índice de disfunción (alteraciones en el movimiento mandibular) y el índice palpatorio (palpación de la musculatura mandibular). Desarrollado con el objetivo de mejorar la sensibilidad del Índice de Helkimo el cual no discriminaba los problemas musculares de los articulares, y poder utilizarlo en estudios clínicos.
Los propios autores reconocen que, aunque el Índice craneomandibular es más sensible que el índice de Helkimo no es un instrumento idóneo para discriminar TTM producidos por afectación muscular, articular o mixtos.
- **TMJ Scale(15):** Consiste en un cuestionario autoinformado de 97 ítems, contiene tres dimensiones de evaluación, física, psicosocial y global. Es una herramienta que permite evaluar de forma integral ya que tiene en cuenta la valoración de factores como el estrés y de trastornos psicológicos.
Su principal inconveniente es el número de ítems y que al hacerse de forma autoinformado la percepción subjetiva del paciente a cerca de su salud puede sesgar el resultado.

Estos índices solo proporcionan información acerca de la presencia y severidad de TTM por eso no son herramientas adecuadas determinar factores etiológicos, de prevalencia de TTM.

1.4.2. Clasificación del TTM

En la actualidad existen varias clasificaciones o criterios determinados para el TTM observado desde diferentes puntos de vista. Estos son cinco:

- Clasificación de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP)
- Clasificación Internacional de Cefaleas (ICDH-2 y ICDH-3)

- Recomendaciones de la Academia Americana de Dolor Craneofacial (AAPC)
- Clasificación de la Academia Americana de Dolor Orofacial (AAOP)
- Criterios Diagnósticos de Investigación en los Trastornos Temporomandibulares (RDC/TMD)

Solo la última se centra en un modelo biopsicosocial, mientras que los cuatro restantes se centran más en los aspectos biomédicos. En procesos de dolor crónico es esencial tener en cuenta la esfera biopsicosocial, que permita una valoración más específica en el aspecto epidemiológico. (16)

1.4.2.1. Clasificación de la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP)

La IASP(17) incluye al TTM en su clasificación del dolor crónico dentro de los síndromes que cursan con dolor en la cabeza y el cuello. Lo hace de forma inespecífica ya que solo diferencia entre TTM (sin etiología definida), osteoartritis y la artritis reumática. Esta clasificación no determina todas las posibles etiologías y trastornos de la ATM por lo tanto no parece de gran utilidad en la investigación ni en la práctica clínica del TTM.

1.4.2.2. Clasificación Internacional de Cefaleas (ICDH-2 y ICDH-3)

La International Headache Society (IHS)(18) creó en 1998 una clasificación, revisada en 2013, en la que se hace referencia al TTM.

En la categoría 11 se clasifican las cefaleas derivadas como una comorbilidad de dolor que surge de estructuras orofaciales y cuello, donde se incluyen las cefaleas producidas por desórdenes dentales y mandibulares y las cefaleas atribuidas a TTM.

1.4.2.3. Recomendaciones de la Academia Americana de Dolor Craneofacial (AAP)

La sociedad americana de dolor craneofacial clasifica a los TTM en tres subclases: problemas articulares, musculares y congénitos(19). Dando mayor importancia a los problemas musculares frente a los articulares.

1.4.2.4. Clasificación de la Academia Americana de Dolor Orofacial (AAOP)

La AAOP después de crear su primera clasificación en 1990, la cual ya sufrió varias actualizaciones, en la última versión del 2014 (8) clasifica a los TTM en dos categorías, una hace referencia a los desórdenes articulares y la otra a las alteraciones de la musculatura masticatoria.

1.4.2.5. Criterios Diagnósticos de Investigación en los Trastornos Temporomandibulares (RDC/TMD)

En el año 1992 Dworkin y LeResche (20), publicaron la primera versión de los RDC/TMD, esta clasificación supuso un antes y un después en la comunidad científica al existir una herramienta aceptada y útil para realizar estudios en el campo de los TTM. Esta clasificación introdujo como novedad un sistema basado en dos ejes que fue construido desde un modelo biopsicosocial del dolor.

Sufrió varias modificaciones desde su creación, la última y actual data del 2014 (8) hoy en día es el sistema más aceptado, ha sido traducido en más de 20 idiomas y generado mucha investigación acerca del TTM.

Lo especial de este sistema de clasificación es que permite generar un diagnóstico múltiple pudiendo presentar un sujeto un trastorno articular como muscular al mismo, esto lo diferencia del resto de clasificaciones y deja claro la complejidad del TTM.

El eje I comprende el examen clínico del paciente a través de historia clínica, cuestionarios y un examen físico donde se evalúa principalmente la funcionalidad de la mandíbula, la localización y severidad del dolor percibido, la palpación de la musculatura y la presencia de ruidos articulares.

En el eje II comprende el examen acerca de aspectos psicosociales y comportamentales del sujeto. El dolor crónico afecta a nivel cognitivo y sensorial, produciendo cambios a nivel comportamental. Se ha comprobado que los pacientes con dolor asociado al TTM presentan niveles altos de depresión, estrés, hipervigilancia o cinesofobia respecto a los sujetos control (21).

1.5. Prevalencia del TTM

Llegados a este punto se puede comprobar que no es tarea fácil determinar una serie de criterios estándar con la que la comunidad científica y clínica pueda reconocer la etiología y prevalencia del TTM. La prevalencia demostrada en la literatura científica acerca de este trastorno es variable en función de la herramienta utilizada para su detección, principalmente en estudios que no hubiesen utilizado el RDC/TMD. La prevalencia de TTM en adultos se encuentra entre 10 y el 15% y en adolescentes entre el 4 y 7%, en cuanto la prevalencia según el género parece que se decanta por el género femenino, según la franja de edad estudiada el ratio entre género puede variar entre 2:1 y 5:1 a favor de las mujeres (22)(23).

1.6. Justificación

El TTM es una de las afecciones musculoesqueléticas que generan mayor discapacidad, algunos autores sugieren que esta discapacidad tiene mayor impacto en la esfera psicosocial que en la física (24). Se ha encontrado que un 21,8 % de los pacientes con TTM presentan niveles altos de discapacidad asociada al dolor, en consecuencia las actividades de la vida diaria, el sueño y la calidad de vida de estos pacientes se ven afectados negativamente (25)(8). El presente estudio tratara de describir la prevalencia, su severidad e identificar los factores asociados a dicho trastorno del TTM proporcionando una visión general en cuanto a datos demográficos y a la frecuencia de subtipos de TTM.

2. Bibliografía más relevante.

Para la realización de este estudio he considerado como bibliografía más relevante:

- Blanco-Hungría A, Blanco-Aguilera A, Blanco-Aguilera E, Serrano-Del-Rosal R, Biedma-Velázquez L, Rodríguez-Torronteras A. Prevalence of the different Axis I clinical subtypes in a sample of patients with orofacial pain and temporomandibular disorders in the Andalusian Healthcare Service. *Med Oral Patol Oral y Cir Bucal*. 2016 Mar 1 [cited 2021 Jul 2];21(2):e169–77. DOI: 10.4317/medoral.20854. PMID: 26615508; PMCID: PMC4788795.

Este primer estudio trata de describir los diferentes subtipos de TTM y los datos demográficos en una muestra de pacientes diagnosticados de TTM en la Comunidad Autónoma de Andalucía, utilizando el RDC/TMD como criterio diagnóstico en la presencia de TTM.

- Ebadian B, Abbasi M, Nazarifar AM. Frequency distribution of temporomandibular disorders according to occlusal factors: A cross-sectional study. *Dent Res J (Isfahan)*. 2020 May 23;17(3):186-192. PMID: 32774795; PMCID: PMC7386376.

Este estudio hace referencia a la determinación de la prevalencia de TTM y su correlación con factores demográficos y hábitos parafuncionales, utilizando los mismos criterios diagnósticos que en el estudio comentado anteriormente.

3. Hipótesis.

- Hipótesis alternativa: existen factores individuales y sociales asociados a la presencia del trastorno temporomandibular y a su severidad.
- Hipótesis alternativa: el estrés y los trastornos psicológicos se asocian a la presencia del trastorno temporomandibular y a su severidad.

4. Objetivos.

4.1. Objetivo principal

El objetivo principal es el de analizar la prevalencia del trastorno temporomandibular en la población adulta, describir su severidad e identificar los factores asociados.

4.2. Objetivos secundarios

- Determinar y analizar asociaciones entre la presencia del trastorno temporomandibular y los datos demográficos.
- Determinar la severidad del TTM en cuanto al dolor crónico percibido por el paciente.
- Determinar la prevalencia en cuanto a subtipos del TTM.
- Identificar sectores de la población que puedan necesitar mayor atención médica en relación con el trastorno temporomandibular.

5. Metodología.

5.1. Diseño de estudio

El diseño de la investigación será observacional, descriptivo, de corte transversal. Un estudio de corte transversal, también conocido como estudio de prevalencia, se realiza para examinar la presencia y ausencia de una enfermedad o hecho de interés en una población específica.

La prevalencia es una medida de frecuencia importante a nivel clínico ya que ofrece el conocimiento acerca de una enfermedad endémica dentro de una región.

El estudio transversal aporta una visión en un punto concreto en el tiempo del evento estudiado como de las características relacionadas al mismo.

Ámbito de estudio será el servicio de Atención Primaria del Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa y el periodo de estudio tendrá como inicio enero de 2022 y finalización en diciembre de 2022.

5.2. Selección de participantes

Para evaluar la prevalencia del TTM, la población objetivo a la que se desea generalizar los resultados es la población adulta de la Comunidad Autónoma de Galicia. La población de estudio, accesible para la investigación estará constituida por aquellas personas de la población objetivo que cumplan los siguientes criterios de selección:

5.2.1. Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres adultas entre 20 y 60 años.
- Sujetos del área sanitaria de O Salnés.

5.2.2. Criterios de exclusión:

- Sujetos que no presenten consentimiento informado.
- Sufrir enfermedades neurológicas o autoinmunes.
- Haber sido sometido a cirugías maxilofaciales y/o ortognáticas previas.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes en tratamiento con relajantes musculares, antidepresivos, analgésicos y AINES.

5.3. Muestreo

El muestreo se realizará en el servicio de atención primaria del centro de salud de Vilagarcía de Arousa, para evitar una impresión distorsionada de las características y la prevalencia del TTM. En dicho servicio nos podemos encontrar mucha variabilidad en cuanto a patologías, entre ellas pacientes con presencia o ausencia de TTM.

La selección de participantes se realizará mediante un muestreo no probabilístico con la inclusión de voluntarios que autoricen su participación firmando el consentimiento informado.

5.4. Justificación del tamaño de la muestra.

Según los estudios consultados (22,23) se estima que el 15% de la población adulta presenta trastorno temporomandibular, asumiendo un 5% de margen de error y un nivel de confianza del 95%, se justifica necesario el reclutamiento de 196 personas para determinar la prevalencia del TTM.

Suponiendo un porcentaje de pérdidas del 20%, el tamaño muestral necesario sería de 245 personas.

5.5. Variables de estudio

Las variables por estudiar serán las siguientes:

a. Variables sociodemográficas:

- Edad: expresada en años.
- Sexo: Hombre / Mujer.
- Raza: Asiático / Caucásico / Afroamericano.
- Ocupación: Estudiante / Desempleado / Trabajador Activo / Ama de casa / Jubilado
- Estado civil: Soltero / Casado.
- Nivel educativo: Estudios universitarios / Formación profesional / Educación obligatoria / No finalización de educación obligatoria.

b. Variables clínicas:

- Presencia de TTM: Si / No
- Subtipo de trastorno muscular: Dolor miofascial / Dolor miofascial con limitación de apertura / Sin patología.
- Subtipo de trastorno discal: Desplazamiento discal con reducción / Desplazamiento discal sin reducción con apertura limitada / Desplazamiento Discal sin reducción sin apertura limitada / Sin patología.
- Subtipo de trastorno articular: Artralgia / Osteoartritis de la ATM / Sin patología.
- Intensidad de dolor crónico (Graded Chronic Pain Scale): Grados 0 – 4
- Ansiedad: Nivel de ansiedad con una puntuación entre 0 y 60.
- Hábitos orales parafuncionales: de 21 actividades orales expresadas en porcentaje.

5.6. Material y método

En el centro de salud, tras obtener todos los permisos administrativos necesarios, se utilizará un punto de información donde un integrante del equipo investigador será quien informará a los pacientes y se les invitará a participar, se les hace entrega de la hoja de información al participante. Una vez decidan participar, estos se pondrán en contacto con el equipo investigador para concretar una cita en el centro de salud y realizar la evaluación.

Se invitará a un odontólogo del servicio de atención primaria del centro de salud a formar parte del equipo investigador, éste pasará por un periodo de formación en metodología de evaluación del eje I del RDC/TMD.

La evaluación la llevarán a cabo el odontólogo del centro junto con un investigador. El investigador tras encargarse de recabar el consentimiento informado del participante será quien recoja los datos demográficos (Anexo I) y el que realizará la evaluación del eje II del RDC/TMD con el cuestionario de dolor

crónico Graded Chronic Pain Scale (Anexo III), el cuestionario de ansiedad STAI (Anexo V), por otra parte, el odontólogo se encargará de realizar la evaluación de la función mandibular y la clasificación del subtipo de TTM mediante el eje I del RDC/TMD (Anexo II) y la lista de hábitos orales parafuncionales (Anexo VI).

5.6.1. Técnica de recogida de datos

- **Cuestionario de datos demográficos:** Donde se recogerán datos acerca de la edad, el sexo, raza, el nivel de estudios, estado civil y la ocupación.
- **RDC/TMD:**

Como ya ha sido comentado anteriormente en este trabajo, los criterios diagnósticos para el trastorno temporomandibular (RDC/TMD), se divide en dos ejes de evaluación:

- Eje I: El objetivo de este eje es evaluar mediante un cuestionario y una exploración física la presencia del TTM y si es el caso, el subtipo de TTM que presenta. Los participantes pueden presentar uno o varios de los tres subtipos recogidos en el RDC/TMD, que son los siguientes:

1) Subtipo de trastorno muscular:

- a. Dolor miofascial: presencia de dolor informado durante la palpación en al menos tres de los siguientes músculos (temporal posterior, temporal medio, temporal anterior, origen del masetero, inserción del masetero, región mandibular posterior, región submandibular, área pterigoidea lateral y tendón del temporal) de ambos lados de la cara.
- b. Dolor miofascial con apertura limitada: dolor miofascial como se presenta en el anterior punto junto con una apertura mandibular activa de <40mm.
- c. Sin patología.

- 2) Subtipo de desplazamiento de discal:
- a. Desplazamiento discal con reducción: Presencia de clic recíproco en la ATM (ruido articular en la apertura y en el cierre de la mandíbula, y se elimina en una apertura con protrusión mandibular), reproducible en 2 de 3 intentos.
 - b. Desplazamiento discal sin reducción, con apertura limitada: Presencia de limitación en la apertura, con una apertura máxima ≤ 35 mm junto con desviación contralateral de < 7 mm no corregida hacia el lado ipsilateral durante la apertura. Ausencia de sonidos articulares o presencia de sonidos que no cumplen los criterios de un desplazamiento de disco con reducción.
 - c. Desplazamiento discal sin reducción, sin apertura limitada: Presencia de una apertura máxima ≥ 35 mm, con una desviación contralateral de ≥ 7 mm. Ausencia de sonidos articulares o presencia de sonidos que no cumplen los criterios de un desplazamiento de disco con reducción.
 - d. Sin patología.
- 3) Subtipo de artralgia, osteoartritis u osteoartrosis:
- a. Artralgia: Dolor en uno o ambos sitios articulares (polo lateral y/o inserción posterior), dolor en la región de las articulaciones, dolor en el movimiento de apertura de forma activa, dolor en el movimiento de lateralidad mandibular. No debe de existir crepitación articular.
 - b. Osteoartritis de la ATM: Presencia de artralgia con crepitación articular gruesa y se pueden observar signos radiológicos de artrosis.
 - c. Osteoartrosis de la ATM: Ausencia de los signos de artralgia. Solo existe crepitación articular y se pueden observar signos radiológicos de artrosis.
 - d. Sin patología.

- Eje II: este eje se divide en varios con instrumentos de detección y autoinforme con los que evaluar la intensidad del dolor, la discapacidad relacionada con el dolor, la angustia psicológica, las limitaciones funcionales de la mandíbula o los comportamientos parafuncionales.

Para dar respuesta a la severidad del TTM se utilizará la **Graded Chronic Pain Scale** en su versión en español(26), cuenta con 8 ítems con un rango total de 0 a 70 puntos, ha sido validado y traducido a varios idiomas como herramienta para evaluar no solo los aspectos del dolor en sí, sino también el impacto del dolor en las actividades diarias, sociales y laborales, lo cual es una ventaja significativa sobre muchos otros cuestionarios sobre el dolor. Esta herramienta clasifica a los sujetos en cinco niveles en función de la severidad del dolor: grado 0 (sin dolor), grado 1 (discapacidad baja y baja intensidad), grado 2 (discapacidad baja y baja intensidad), grado 3 (discapacidad alta y moderada intensidad), grado 4 (discapacidad alta y alta intensidad) (Anexo III).

- Para la evaluación del nivel de ansiedad se utilizará el **cuestionario de ansiedad estado rasgo (STAI)**(27). Consta de dos escalas de autoevaluación para medir dos conceptos independientes de la ansiedad: estado y rasgo. La ansiedad estado se define como la condición emocional transitoria del organismo, caracterizada por sentimientos subjetivos de tensión y aprensión. La ansiedad rasgo se define como propensión ansiosa que hace percibir a las personas y las situaciones como amenazadoras, elevando así la ansiedad. Cada escala esta compuesta por 20 ítems con cuatro opciones de respuesta, de 0 a 3. Para su interpretación no existen puntos de corte, sino que las puntuaciones directas se transforman en centiles en función del sexo y la edad.
- **Cuestionario de hábitos orales**(28): Se trata de un cuestionario auto informado acerca de la frecuencia de actividades orales potencialmente de riesgo para el TTM, incluido dentro de las herramientas validadas para la evaluación en el eje II de RDC/TMD. Consta de 21 actividades, 2 de ellas

hacen referencia a las actividades durante el sueño (inconscientemente) y los 19 restantes actividades orales diurnas (conscientemente), cada actividad se puntúa según su frecuencia de realización en 5 niveles. Para su interpretación no se utilizan puntuaciones, sino que cada ítem se expresara en medidas de frecuencia absoluta y porcentaje.

5.6.2. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizará el programa informático R versión 4.0.5.

Se realizará un análisis descriptivo donde las variables cualitativas se expresarán como frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se expresarán con medidas de tendencia central (media y/o mediana) y medidas de dispersión (desviación típica, rango y rango intercuartílico).

Para determinar la posible asociación entre variables cualitativas o categóricas entre los diferentes diagnósticos de TTM se utilizará la prueba Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. En la comparación de valores medios, por ejemplo, en la intensidad de dolor crónico percibido, se utilizará la prueba T-Student o ANOVA, comprobando previamente la asunción de normalidad (prueba (test de Kolmogorov-Smirnov, test de Shapiro-Wilk), en el caso de que no se cumpla se aplicarán test no-paramétricos (U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis).

Se implementarán modelos de regresión logística múltiple para determinar que variables se asocian a la presencia de TTM. Se analizarán modelos de regresión lineal múltiple para determinar las variables asociadas de forma independiente a la severidad del trastorno.

5.6.3. Limitaciones del estudio:

Las principales limitaciones de un estudio transversal es la ocurrencia de un error sistemático en el diseño, ejecución o análisis de resultados que puedan estimar de forma errónea la prevalencia de TTM.

Sesgo de memoria: Uno de los posibles sesgos que podemos encontrarnos durante la realización del estudio pueden ser el sesgo de memoria, durante la evaluación de la severidad del TTM, el cuestionario de dolor crónico hace referencia al dolor percibido por el paciente en diferentes momentos temporales, es posible que el sujeto que sí presente la enfermedad recuerde con mayor detalle el dolor percibido que un sujeto que no la presente, produciéndose una estimación errónea a cerca de la severidad. De todas formas, para minimizar los posibles sesgos de información, el investigador que realice el reconocimiento de los pacientes estará previamente entrenado en el manejo de los cuestionarios y pruebas de valoración. Los instrumentos y cuestionarios que se utilizarán para valorar el estado de los pacientes son adecuados y están validados.

Sesgo de selección: Debido a las características del estudio, se debe llevar a cabo un muestreo consecutivo hasta completar el tamaño muestral. Con el objetivo de evitar sesgos, se incluirá en el estudio sólo a aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Sesgo de confusión: Con el objetivo de identificar las posibles variables asociadas al evento de interés y los factores de confusión que puedan distorsionar el efecto de la relación se implementarán modelos multivariados.

6. Plan de trabajo.

Se propone el siguiente cronograma con las diferentes fases del estudio durante doce meses:

TAREA	E	F	M	A	M	J	X	A	S	O	N	D
Solicitud a Comité Ético de Investigación												
Solicitud permiso al CHOP												
Formación personal de recogida de datos.												
Reclutamiento de sujetos y consentimiento informado												
Evaluación de los participantes												
Mecanización de los datos y análisis estadístico												
Análisis de los resultados y redacción de los informes finales												

7. Aspectos éticos.

Los aspectos éticos de esta investigación se guían por:

- La Declaración de Helsinki(29), que reconoce tres principios básicos como: el principio de autonomía por el cual el todas las personas tienen derecho a tomas sus propias decisiones sobre la participación en investigaciones; el principio de beneficencia, por el cual los beneficios obtenidos del estudio deban superar las molestias y riesgos experimentados por los participantes de la investigación, siempre siendo el mínimo riesgo para los participantes; el principio de justicia, por el que los beneficios y las cargas de la investigación se distribuyan de forma objetiva.
- El Pacto de Oviedo(30), convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina que expone aspectos en relación al consentimiento informado, la vida privada y el derecho a la información.
- Se garantiza el cumplimiento de los principios éticos y de la normativa jurídica referida a la investigación en el Reglamento Europeo UE 2016-679 y en la Ley 3/2018, de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.
- Solicitud al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) del informe previo al inicio del estudio de investigación.

Se realiza el consentimiento informado (anexo IV), así como la hoja de información al participante en castellano (anexo V) para entregarla a los sujetos interesados en participar en el estudio.

8. Aplicabilidad.

Los resultados derivados de este estudio principalmente podrán tener un impacto clínico, económico y asistencial:

- Conocer la prevalencia del TTM en la población adulta podrá ayudar a mejorar la detección y diagnóstico del TTM, como se ha explicado ya, el cuadro clínico que presenta el TTM es muy variable por lo que se verán beneficiados diferentes tipos de profesionales sanitarios.

- Proponer programas de formación para los profesionales de la salud acerca del TTM.
- Creación de estudios experimentales para mejorar el conocimiento científico en cuanto a factores de riesgo y terapéutica del TTM.

9. Plan de difusión de los resultados.

El plan de difusión está centrado en dar a conocer los resultados de este estudio al público sanitario que trabaje principalmente con el TTM y en relación con el dolor orofacial y las cefaleas.

Se remitirá el estudio a:

- XXXIII Reunión anual de la Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO)

También se remitirá el estudio a varias revistas:

- *The Journal of Oral & Facial Pain and Headache*

Es la revista de la Academia Estadounidense de Dolor Orofacial. Con un factor de impacto de: 2.824 en 2015 y un número total de citas de 1280 se situaba en el Q1 y en el percentil 86,26 en la categoría de odontología, cirugía oral y medicina.

- *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*

Es la revista de la Sociedad Española de Medicina Oral. Cuenta con un SJR de 0.64 y se sitúa en Q2 en los datos de 2020.

10. Financiación de la investigación.

10.1. Recursos necesarios

10.1.1. Infraestructura necesaria

Se utilizarán las instalaciones del Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa.

10.1.2. Recursos humanos necesarios

Personal	Tipo de recurso	Precio unidad	coste
Estadístico	Asignación económica para el análisis de datos (45€/hora*30horas)	1350 €	1350 €
Data Manager	Asignación económica para recoger y mecanizar los datos, así como la depuración de las bases de datos (25€/hora*200horas)	5000 €	5000 €
Total			6350 €

10.1.3. Material fungible e inventariable y presupuesto

Elemento	Tipo de recurso	Unidad	Precio unidad	Coste
MATERIAL FUNGIBLE				
Hojas de papel	Paquete de 500 hojas	9	12 €	108 €
Tóner impresora	Impresión de formularios	4	45 €	180 €
Bolígrafo	Caja de bolígrafos	1	6 €	6 €
MATERIAL INVENTARIABLE				
Ordenador	Ordenador de sobremesa	3	Uso material del centro de salud	0
Impresora	Impresora multifunción	1		0
Mesa de exploración	Camilla	1		0
SERVICIOS				
Software	Programa estadístico R	1	gratuito	0
Comunicaciones	Correo electrónico	4	Gratuito	0
	Teléfono	12	15 €	180 €
DIFUSIÓN DE RESULTADOS				
Asistencia a congreso SEDCYDO	Inscripción	1	300 €	300 €
	Alojamiento	2	100 €	200 €
	Dietas	3	60 €	180 €
Edición del artículo	Traducción	1	600 €	600 €
Tarifas de publicación en revistas científicas		1	2000 €	2000 €
TOTAL				9748 €

11. Bibliografía

1. Drake RL, Vogl AW MA. Gray - Anatomía para estudiantes. 2ª ed. Elsevier Ltd; 2010. 842 p.
2. Okeson JP. Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares. 7th ed. Elsevier Ltd; 2013.
3. Costen JB. I. A syndrome of ear and sinus symptoms dependent upon disturbed function of the temporomandibular joint. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 1934;43(1):1–15.
4. Leeuw R de, Klasser GD. Orofacial pain : guidelines for assessment, diagnosis, and management. Fifth edit. Chicago: Quintessence Publishing Co; 2013. 301 pages.
5. Sato FRL, Lima CAA, Tralli G, da Silva RA. Is there a correlation between arthroscopic findings and the clinical signs and symptoms of patients with internal derangement of the temporomandibular joint? A prospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2019 Feb 1 [cited 2021 Jun 30];48(2):233–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30049606/>
6. Fernández-Ferro M, Fernández-Sanromán J, Gaspar-Barredo A, Costas-López A, López-Betancourt A, López-Fernández P, et al. Estudio descriptivo de las principales comorbilidades asociadas al dolor crónico en pacientes intervenidos mediante artroscopia de disfunción temporomandib. *Rev Española Cirugía Oral y Maxilofac* [Internet]. 2021 [cited 2021 Jun 30];43(1):4–11. Available from: www.revistacirugiaoralymaxilofacial.es
7. Muñoz-Guerra MF, Rodríguez-Campo FJ, Zylberberg I, Reverand SD, Brabyn PJ, Fernández-Domínguez M, et al. Influence of age on the findings and outcome of arthroscopic treatment of temporomandibular dysfunction. A study based on 162 cases. *Rev Esp Cir Oral y Maxilofac* [Internet]. 2018 [cited 2021 Jun 30];40(4):153–62. Available from: www.elsevier.es/recom
8. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, 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 [Internet]. 2014 Jan [cited 2021 Jan 4];28(1):6–27. Available from: [/pmc/articles/PMC4478082/?report=abstract](#)
9. Scheuermann RH, Ceusters W, Smith B. Toward an ontological treatment of disease and diagnosis. Summit on Translat Bioinforma [Internet]. 2009 Mar 1 [cited 2021 Jul 1];2009:116–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21347182>
 10. Verkerk K, Luijsterburg PAJ, Heymans MW, Ronchetti I, Pool-Goudzwaard AL, Miedema HS, et al. Prognosis and course of pain in patients with chronic non-specific low back pain: A 1-year follow-up cohort study. *Eur J Pain*. 2015 Sep;19(8):1101–10.
 11. Wasan AD, Davar G, Jamison R. The association between negative affect and opioid analgesia in patients with discogenic low back pain. *Pain*. 2005 Oct;117(3):450–61.
 12. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, Buchbinder R, Walker BF, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Jan;33(1):95–103.
 13. Helkimo M. Studies on function and dysfunction of the masticatory system. II. Index for anamnestic and clinical dysfunction and occlusal state. *Sven Tandlak Tidskr*. 1974 Mar;67(2):101–21.
 14. Friction JR, Schiffman EL. Reliability of a craniomandibular index. *J Dent Res*. 1986 Nov;65(11):1359–64.
 15. La escala de TMJ un informe de ejemplo generado al tomar la prueba de la escala de TMJ [Internet]. [cited 2021 Jul 1]. Available from: <https://www.tmjscale.com/examplerreport.html>
 16. Renton T, Durham J, Aggarwal VR. The classification and differential diagnosis of orofacial pain [Internet]. Vol. 12, Expert Review of Neurotherapeutics. *Expert Rev Neurother*; 2012 [cited 2021 Jul 1]. p. 569–76. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22550985/>
 17. Clasificación del dolor crónico, segunda edición (revisada) - IASP [Internet]. [cited 2021 Jul 2]. Available from: <https://www.iasp->

pain.org/PublicationsNews/Content.aspx?ItemNumber=1673

18. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia*. 2013 Jul;33(9):629–808.
19. Academia Estadounidense de Dolor Craneofacial - TMD: The Great Imposter [Internet]. [cited 2021 Jul 19]. Available from: <https://www.aacfp.org/page/WhatIsTMD>
20. LeResche L, Dworkin SF, Sommers EE, Truelove EL. An epidemiologic evaluation of two diagnostic classification schemes for temporomandibular disorders. *J Prosthet Dent*. 1991 Jan 1;65(1):131–7.
21. Manfredini D, Landi N, Bandettini Di Poggio A, Dell’Osso L, Bosco M. A critical review on the importance of psychological factors in temporomandibular disorders. [Internet]. Vol. 52, *Minerva stomatologica*. 2003 [cited 2021 Jul 2]. p. 321–6, 327. Available from: <https://europepmc.org/article/med/12874536>
22. List T, Jensen RH. Temporomandibular disorders: Old ideas and new concepts. *Cephalalgia*. 2017 Jun;37(7):692–704.
23. Blanco-Hungría A, Rodríguez-Torronteras A, Blanco-Aguilera A, Biedma-Velázquez L, Serrano-del-Rosal R, Segura-Saint-Gerons R, et al. Influence of sociodemographic factors upon pain intensity in patients with temporomandibular joint disorders seen in the primary care setting [Internet]. Vol. 17, *Medicina Oral, Patología Oral y Cirugía Bucal*. Medicina Oral S.L; 2012 [cited 2021 Jul 2]. p. e1034. Available from: </pmc/articles/PMC3505699/>
24. Canales GDLT, Guarda-Nardini L, Rizzatti-Barbosa CM, Conti PCR, Manfredini D. Distribution of depression, somatization and pain-related impairment in patients with chronic temporomandibular disorders. *J Appl Oral Sci*. 2019 Jan;27:e20180210.
25. Manfredini D, Ahlberg J, Winocur E, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Correlation of RDC/TMD axis I diagnoses and axis II pain-related disability. A multicenter study. *Clin Oral Investig*. 2011 Oct;15(5):749–56.
26. Ferrer-Peña R, Gil-Martínez A, Pardo-Montero J, Jiménez-Penick V,

- Gallego-Izquierdo T, La Touche R. Adaptación y validación de la Escala de gradación del dolor crónico al español. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2016 May 1 [cited 2021 Jul 10];12(3):130–8. Available from: <http://www.reumatologiaclinica.org/es-adaptacion-validacion-escala-gradacion-del-articulo-S1699258X15001205>
27. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE, Buena-Casal G, Guillén A, Nicolás R, et al. Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo Adaptación española. 1970;
 28. Ohrbach R, Markiewicz MR, McCall WD. Waking-state oral parafunctional behaviors: Specificity and validity as assessed by electromyography. *Eur J Oral Sci*. 2008 Oct;116(5):438–44.
 29. Manzini JL. Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. *Acta Bioeth* [Internet]. 2000 Dec [cited 2021 Jul 18];6(2):321–34. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000200010&lng=es&nrm=iso&tlng=es
 30. BOE.es - BOE-A-1999-20638 Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. [Internet]. [cited 2021 Jul 18]. Available from: [https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/ai/1997/04/04/(1))

12. Anexos

Anexo I: Datos Demográficos

1. Marque el sexo del participante:
 - Hombre
 - Mujer

2. Cuantos años tiene en este momento:

3. ¿Cuál es su estado civil?
 - Casado(a)
 - Soltero(a)

4. ¿Cuál es su raza?
 - Asiático
 - Afroamericano
 - Caucásico

5. Indique cuál es su ocupación:
 - Estudiante
 - Desempleado
 - Trabajador en activo
 - Ama de casa
 - Jubilado

6. ¿Cuál es el grado más alto o nivel educativo que usted ha terminado?
 - Estudios universitarios
 - Formación profesional
 - Educación obligatoria
 - No finalización de educación obligatoria

6. Ruidos Articulares durante Movimientos de Apertura y Cierre

	ATM DERECHA				ATM IZQUIERDA					
	Examinador		Paciente	Dolor a/ Clio	Dolor Familiar	Examinador		Paciente	Dolor a/ Clio	Dolor Familiar
	Apertura	Cierre				Apertura	Cierre			
Clic	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Crepitación	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S

7. Ruidos de la ATM durante los Movimientos Laterales y Protrusión

	ATM DERECHA				ATM IZQUIERDA			
	Examinador	Paciente	Dolor a/ Clio	Dolor Familiar	Examinador	Paciente	Dolor a/ Clio	Dolor Familiar
Clic	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Crepitación	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S

8. Bloqueo Articular

	ATM DERECHA				ATM IZQUIERDA				
	Bloqueo		Reducción		Bloqueo		Reducción		
		Paciente	Evaluador		Paciente	Evaluador		Paciente	Evaluador
Mientras Abre	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Posición Max. Apertura	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S

9. Dolor Muscular y de ATM con la Palpación

	LADO DERECHO				LADO IZQUIERDO			
	Dolor	Dolor Familiar	Cefalea Familiar	Dolor Referido	Dolor	Dolor Familiar	Cefalea Familiar	Dolor Referido
(1 kg)								
Temporal (posterior)	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Temporal (medio)	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Temporal (anterior)	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Masetero (origen)	N S	N S		N S	N S	N S		N S
Masetero (cuerpo)	N S	N S		N S	N S	N S		N S
Masetero (inserción)	N S	N S		N S	N S	N S		N S
Polo Lateral (0.5 kg)	N S	N S		N S	N S	N S		N S
Alrededor P.L (1 kg)	N S	N S		N S	N S	N S		N S

10. Músculos Adicionales

	LADO DERECHO			LADO IZQUIERDO		
	Dolor	Dolor Familiar	Dolor Referido	Dolor	Dolor Familiar	Dolor Referido
(0.5 kg)						
Región Mandibular Posterior	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Región Submandibular	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Area Pterigoideo Lateral	N S	N S	N S	N S	N S	N S
Tendón del Temporal	N S	N S	N S	N S	N S	N S

11. Diagnósticos

Trastornos Dolorosos	ATM Derecha	ATM Izquierda
		<input type="radio"/> Ninguno
<input type="radio"/> Ninguno	<i>Desplazamiento del Disco (marque uno)</i>	
<input type="radio"/> Mialgia	<input type="radio"/> con reducción	<input type="radio"/> con reducción
<input type="radio"/> Dolor Miofasial con patron referido	<input type="radio"/> con reducción, con bloqueo intermitente	<input type="radio"/> con reducción, con bloqueo intermitente
<input type="radio"/> Artralgia ATM derecha	<input type="radio"/> sin reducción, con limitación de apertura	<input type="radio"/> sin reducción, con limitación de apertura
<input type="radio"/> Artralgia ATM izquierda	<input type="radio"/> sin reducción, sin limitación de apertura	<input type="radio"/> sin reducción, sin limitación de apertura
<input type="radio"/> Cefalea atribuida a TTM	<input type="radio"/> Enfermedad degenerativa	<input type="radio"/> Enfermedad degenerativa
	<input type="radio"/> Subluxación	<input type="radio"/> Subluxación

12. Comentarios del Examinador

Anexo III: Escala de gradación del dolor crónico

1. ¿Cuántos días ha tenido dolor en los últimos seis meses? _____ Días (de 180).

2. ¿Cómo valoraría su dolor EN ESTE MOMENTO? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ningún dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”.

NINGÚN DOLOR	EL PEOR DOLOR IMAGINABLE
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

3. En los últimos tres meses, ¿cómo valoraría su PEOR dolor? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ningún dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”.

NINGÚN DOLOR	EL PEOR DOLOR IMAGINABLE
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

4. EN PROMEDIO, en los últimos tres meses, ¿cómo valoraría su dolor? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ningún dolor” y 10 “el peor dolor imaginable”.

NINGÚN DOLOR	EL PEOR DOLOR IMAGINABLE
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

5. En los últimos tres meses, ¿cuántos días su dolor le impidió realizar las TAREAS HABITUALES, como trabajar, ir al colegio, o realizar las labores del hogar?.

□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
Días Ninguno 1 2 3-4 5-6 7-10 11-15 16-24 25-60 61-75 76-90

6. En los últimos tres meses, ¿cuánto ha interferido su dolor en sus ACTIVIDADES DIARIAS ? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ninguna interferencia” y 10 es “incapaz de realizar ninguna actividad”.

NINGÚNA INTERFERENCIA	INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

7. En los últimos tres meses, ¿cuánto ha interferido su dolor en sus ACTIVIDADES DE OCIO, SOCIALES Y FAMILIARES? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ninguna interferencia” y 10 es “incapaz de realizar ninguna actividad”.

NINGÚNA INTERFERENCIA	INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

8. En los últimos tres meses, ¿Cuánto ha interferido su dolor en su CAPACIDAD PARA TRABAJAR, incluyendo las tareas del hogar?. Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa “ninguna interferencia” y 10 es “incapaz de realizar ninguna actividad”

NINGÚNA INTERFERENCIA	INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	

Anexo IV: Cuestionario de ansiedad (STAI)

STAI
Autoevaluación A (E/R)

Apellido y nombre:.....Edad:
Curso:

A/E

ANSIEDAD-ESTADO

Instrucciones: A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted *ahora mismo*, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1. Me siento calmado	0	1	2	3
2. Me siento seguro	0	1	2	3
3. Estoy tenso	0	1	2	3
4. Estoy contrariado	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
6. Me siento alterado	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
8. Me siento descansado	0	1	2	3
9. Me siento angustiado	0	1	2	3
10. Me siento confortable	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
12. Me siento nervioso	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado	0	1	2	3
14. Me siento muy <<atado>> (como oprimido)	0	1	2	3
15. Estoy relajado	0	1	2	3
16. Me siento satisfecho	0	1	2	3
17. Estoy preocupado	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado	0	1	2	3
19. Me siento alegre	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien	0	1	2	3

A/R

ANSIEDAD-RASGO

Instrucciones: A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor *cómo se siente usted en general*, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa cómo se siente usted generalmente.

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21. Me siento bien	0	1	2	3
22. Me canso rápidamente	0	1	2	3
23. Siento ganas de llorar	0	1	2	3
24. Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
26. Me siento descansado	0	1	2	3
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
30. Soy feliz	0	1	2	3
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
32. Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
33. Me siento seguro	0	1	2	3
34. No suelo afrontar las crisis o dificultades	0	1	2	3
35. Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
36. Estoy satisfecho	0	1	2	3
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos	0	1	2	3
39. Soy una persona estable	0	1	2	3
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0	1	2	3

Anexo V: Listado de hábitos orales

Listado de Preguntas de Hábitos Orales

Basado en el último mes ¿qué tan frecuentemente ha realizado las siguientes actividades? Si la frecuencia de la actividad varió, seleccione la opción de mayor frecuencia. Por favor coloque una (X) para cada pregunta y no deje de contestar ninguna de ellas.

Actividades mientras duerme		Ninguna vez	Menos de una noche por mes	De 1 a 3 noches por mes	De 1 a 3 noches por semana	De 4 a 7 noches por semana
1	Basado en cualquier información que tenga, aprieta o rechina los dientes cuando está dormido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Duerme en alguna posición que ejerza presión sobre la mandíbula (por ejemplo: boca abajo o de lado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Actividades mientras estas despierto		Ninguna vez	Pocas veces	Algunas veces	La mayoría de las veces	Todo el tiempo
3	Rechina los dientes durante las horas que está despierto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Aprieta los dientes durante las horas que está despierto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Presiona, toca o mantiene los dientes juntos, aparte de cuando come (es decir; contacto entre los dientes superiores y los inferiores).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Mantiene, aprieta o tensa los músculos sin apretar o juntar los dientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Mantiene o lleva la mandíbula hacia adelante o de lado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Aprieta la lengua con fuerza contra los dientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Coloca la lengua entre los dientes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Muerde, mastica o juega con su lengua, mejillas o labios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Mantener la mandíbula en una posición rígida o tensa, como en una posición de protección.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Mantiene entre los dientes o muerde objetos como: cabello, pipa, lápices, plumas, dedos, uñas, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Usa goma de mascar (mastica chicle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Usa instrumentos musicales que incluyan el uso de la boca o la mandíbula (por ejemplo: instrumentos de viento, metal o de cuerda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Apoya su mano sobre la mandíbula (sostener la barbilla).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Mastica solamente de un lado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Come entre comidas (es decir; comidas que requieran de masticación).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Su actividad requiere hablar constantemente (profesor, vendedor, servicio al cliente, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Canta.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Bosteza.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Sostiene el teléfono entre la cabeza y el hombro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anexo VI: Consentimiento informado

TÍTULO: Estudio de prevalencia del trastorno temporomandibular, severidad y factores asociados

Yo, con nombre..... y apellidos.....:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude hablar con el investigador André Diz González y hacer todas las preguntas acerca del estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de la investigación:

- DESEO conocer los resultados.
- NO DESEO conocer los resultados.

El/la participante
(firma del participante)

El/la investigador/a
(firma del investigador)

Asdo.:

Asdo.:

Fecha:

Fecha:

Anexo VII: Hoja de información participante

TÍTULO: Estudio de prevalencia del trastorno temporomandibular, severidad y factores asociados

INVESTIGADOR: André Diz González.

Este documento tiene por objeto ofrecer información sobre un estudio de investigación en el que se invitó a participar. Este estudio se está llevando a cabo en el Centro de Saúde de Vilagarcía de Arousa y fue aprobado por el Comité Autonomo Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si usted decide participar en ella, debe recibir información personalizada del investigador, antes de leer este documento y hacer todas las preguntas que usted necesita para comprender los detalles de esta. Si lo desea, puede tomar el documento, consultar con otros, y tomar el tiempo para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar, o si usted está de acuerdo para hacerlo, cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento y sin obligación de dar explicaciones. Asegúrese de que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es conocer la prevalencia del trastorno temporomandibular en la población adulta, describir su severidad e identificar los factores asociados. Identificar los sectores de la población que puedan necesitar mayor atención medica en relación con el trastorno temporomandibular.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de los invitados a participar depende de algunos de los criterios que se describen en el protocolo de investigación, estos criterios se utilizan para seleccionar a las personas que responden a la pregunta de investigación. A usted se le invita a participar ya que cumple con estos criterios. Se espera que aproximadamente participen 245 sujetos en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

La participación en este estudio consiste en una entrevista y una evaluación individual. Toda persona que decida participar en la investigación simplemente deberá contestar a las preguntas de la investigación en relación con aspectos sociodemográficos, se le realizará una evaluación del estado de su articulación temporomandibular (articulación de la mandíbula) y por último contestará un cuestionario sobre dolor crónico. Su participación tendrá una duración total estimada de 1 hora.

El promotor o el investigador puede decidir terminar el estudio antes de lo previsto o suspender su participación para la aparición de nueva información pertinente por razones de seguridad o por no cumplir con los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

No hay ningún riesgo o inconveniente para los participantes, ya que la evaluación no requiere de la utilización de ninguna práctica, técnica, herramienta, tratamiento o exposición de riesgo. Aun así, he de recordar que el participante puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga un beneficio directo por participar en el estudio. La investigación tiene como objetivo definir la prevalencia del trastorno temporomandibular y describir su severidad e identificar los factores asociados. En el futuro, es posible que estos hallazgos sean útiles para diagnosticar esta patología y podría beneficiar a gente como usted, pero no hay aplicaciones inmediatas de los mismos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se presentarán a las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá cualquier información que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos personales. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos o cancelarlos.

Sólo el equipo de investigación, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de mantener la confidencialidad, tienen acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Puede ser transmitida a terceros la información que no puede ser identificado. Si alguna información es transmitida a otros países, habrá un nivel equivalente de protección de datos, por lo menos, como lo exige el reglamento de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con los informes de evaluación?

Mientras dure el estudio, la información recogida será codificada por si se plantea la posibilidad de contactar para obtener nuevos datos considerados importantes para el estudio o para matizar en algunos aspectos tratados anteriormente. El responsable de la custodia de los informes será el investigador/a que los haya obtenido, que los almacenará por el tiempo necesario para completar el estudio. Finalmente se destruirán una vez que hayan sido transcritos y analizados todos los datos.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No procede en este tipo de estudio. El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y usted no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el investigador principal del estudio en el teléfono 697995980 o por correo electrónico en andre.diz@udc.es para más información.

Muchas gracias por su colaboración.