

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

**FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA**



**TESIS DOCTORAL**

Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical  
en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Pablo Delgado de la Serna

DIRIGIDA POR

María José Díaz Arribas

Gustavo Plaza Manzano

A los dos amores de mi vida.  
en sencillo homenaje a su generosidad.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Sara por conseguir que cada día quiera ser mejor persona y crea aún más en mí.

A Amelia por conseguir hacer magia de cada día y darnos toda la fuerza del mundo.

A mi padre, por enseñarme a amar la sanidad y ser un ejemplo de constancia, principios y amor a la medicina.

A mis padres y hermanos por haberme traído hasta donde estoy y haberme ayudado a llevar la enfermedad,

A María José Díaz y a Gustavo Plaza por la paciencia y el cariño con el que me han acompañado y dirigido en esta tesis.

A Dios por haberme dado una enfermedad que me ha enseñado a valorar las cosas en su medida.



## ÍNDICE

GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....	I
ÍNDICE DE TABLAS.....	III-IV
ÍNDICE DE FIGURAS.....	V-VIII
RESUMEN .....	1
SUMMARY.....	3
INTRODUCCIÓN.....	6
1. LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR .....	7
1.1. ANATOMÍA DE LA ATM.....	7
1.2. BIOMECÁNICA DE LA ATM.....	10
1.3. NEUROLOGÍA DE LA ATM .....	12
1.3.1. Nervio Trigémino.....	12
1.3.2. Nervio facial .....	14
2. DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR Y TINNITUS.....	15
2.1. DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR .....	15
2.1.1. Dolor muscular.....	21
2.1.2. Dolor articular .....	23
2.1.3. Cefalea asociada a DTM.....	24
2.1.4. Desplazamientos discales .....	24
2.1.5. Enfermedad degenerativa articular .....	25
2.1.6. Subluxación.....	26
2.2. TINNITUS .....	28
2.3. TRATAMIENTO DE LA DTM Y EL TINNITUS .....	36
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	43
3. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO .....	43
4. OBJETIVOS.....	43
4.1. OBJETIVO PRINCIPAL .....	43
4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	43
MÉTODOLÓGIA.....	45



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

5.	DISEÑO DEL ESTUDIO .....	45
6.	PARTICIPANTES.....	46
7.	ALEATORIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO .....	48
8.	VARIABLES .....	49
9.	INTERVENCIONES.....	51
10.	MEDIDAS DE RESULTADO .....	58
11.	EFFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO .....	67
12.	DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL .....	67
13.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	67
	RESULTADOS .....	70
14.	ANÁLISIS DESCRIPTIVO .....	70
15.	ANÁLISIS COMPARATIVO.....	79
16.	RESULTADOS DE LA VARIABLE DE RESPUESTA PRINCIPAL: DOLOR.....	79
17.	RESULTADOS DE LA VARIABLE DE RESPUESTA SECUNDARIA: DISCAPACIDAD EN LA DTM Y EN EL TINNITUS .....	82
18.	RESULTADOS DE LAS VARIABLES DE RESPUESTA SECUNDARIAS: CALIDAD DE VIDA Y SÍNTOMAS DEPRESIVOS.....	85
19.	RESULTADOS DE LA VARIABLE DE RESPUESTA SECUNDARIA: ROM MANDIBULAR.....	88
20.	RESULTADOS DE LA VARIABLE DE RESPUESTA SECUNDARIA: UMBRAL DE SENSIBILIDAD AL DOLOR POR PRESIÓN .....	91
21.	ANÁLISIS SECUNDARIOS: FACTORES PREDICTIVOS DE LOS RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES .....	94
	DISCUSIÓN .....	107
22.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS PRINCIPALES DEL ENSAYO CLÍNICO .....	107
23.	DISCUSIÓN SOBRE LOS FACTORES PREDICTIVOS DE LOS RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES .....	116
	LIMITACIONES .....	122
	CONCLUSIONES.....	126



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

<b>ANEXOS .....</b>	<b>128</b>
ANEXO I. CDI/TTM RELACIONADOS CON EL DOLOR DEL EJE I .....	128
ANEXO II. CDI/TTM RELACIONADOS CON EL DIAGNÓSTICO DEL EJE I.....	129
ANEXO III. CDI/TTM RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DEL EJE II.....	130
ANEXO IV. EXAMEN CLÍNICO DIRIGIDO A LA DTM .....	131
ANEXO V. CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE TINNITUS ATENDIENDO A SU DEFINICIÓN.....	132
ANEXO VI. CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE TINNITUS ATENDIENDO A SUS CARACTERÍSTICAS.....	133
ANEXO VII. TIPOS DE TRATAMIENTO DE LA DTM Y GRADO DE RECOMENDACIÓN ....	134
ANEXO VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	135
ANEXO IX. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE .....	137
ANEXO X. EJERCICIOS PARA LA ATM .....	141
ANEXO XI. EDUCACIÓN: CUIDADOS Y HÁBITOS ORALES SALUDABLES .....	144
ANEXO XII. GUÍA DE AUTOCUIDADOS .....	145
ANEXO XIII. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS .....	146
ANEXO XIV. LIBRETO DE CUESTIONARIOS.....	160
ANEXO XV. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.....	170
ANEXO XVI. RECOMENDACIONES INTERNACIONALES DE LA DECLARACIÓN CONSORT PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS SEGUIDAS EN EL ESTUDIO. ....	171
ANEXO XVII. REGISTRO DEL ESTUDIO EN LA BASE DE DATOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS. ....	172
ANEXO XVIII. PUBLICACIÓN DEL ECA EN LA REVISTA PAIN MEDICINE.....	173
ANEXO XIX. PUBLICACIÓN DE LOS FACTORES PREDICTORES DE PRONÓSTICO EN LA REVISTA PAIN PRACTICE.....	174
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>176</b>



## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS**

ALGO\_ECOM: Algometría en músculo esternocleidomastoideo.

ALGO\_MAS: Algometría en músculo masetero.

ALGO\_PTG: Algometría en músculo pterigoideo.

ALGO\_TEMP: Algometría en músculo temporal.

ALGO\_TRA: Algometría en músculo trapecio.

ATM: Articulación temporomandibular.

ATMs: Articulaciones temporomandibulares.

BDI-II: Beck Depression Inventory. (Cuestionario de depresión de Beck).

CF-PDI: Craniofacial Pain and Disability Inventory. (Cuestionario de discapacidad y dolor craniofacial)

DMF: Dolor miofascial por puntos gatillo.

DTM: Disfunción temporomandibular.

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

ECAs: Ensayos clínicos aleatorizados.

EVA: Escala visual analógica.

EVA\_ATM: Escala visual analógica en ATM.

EVA\_ACU: Escala visual analógica en acúfeno.

NICE: National Institute for Health and Care Excellence.

NPRS: Escala numérica de dolor. (Numeric Pain Rating Scale)

ROM: Rango de movimiento. (Range of Motion)

ROM\_APE: Rango de movimiento en apertura.

ROM\_DCHA: Rango de movimiento diducción derecha.

ROM\_IZQ: Rango de movimiento diducción izquierda.

SF-12: Cuestionario de calidad de vida SF-12. (Short Form Health Survey)



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

SNC: Sistema nervioso central.

THI: Tinnitus Handicap Inventory.

UDP: Umbral de dolor a la presión.

UDPs: Umbrales de dolor a la presión.



## ÍNDICE DE TABLAS

- **Tabla I.** Criterios validados de la historia y del examen físico en la DTM relacionados con el dolor. Modificado de Leeuw y Klasser, 2018.
- **Tabla II.** Criterios validados de la historia y del examen físico relacionados con el diagnóstico del eje I. Modificado de Leeuw y Klasser, 2018.
- **Tabla III.** Cuestionarios del Eje II para la evaluación de los factores psicosociales y conductuales.
- **Tabla IV.** Examen clínico de la DTM. Adaptada de Rossi et al., 2013.
- **Tabla V.** Clasificación de los tipos de tinnitus según su definición. Adaptada de Esmaili A et al., 2018.
- **Tabla VI.** Clasificación de los tipos de tinnitus según sus características. Adaptada de Esmaili A et al., 2018. (Esmaili y Renton, 2018)
- **Tabla VII.** Tipos de tratamiento dirigidos a la DTM y grado de recomendación.
- **Tabla VIII.** Características basales de los grupos a estudio.
- **Tabla IX.** Intensidad del dolor temporomandibular y del tinnitus en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento.
- **Tabla X.** Discapacidad relacionada con el dolor temporomandibular (CF-PDI) y con el tinnitus (THI) en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento.
- **Tabla XI:** Medidas de resultado secundarias auto cumplimentadas en el momento basal, post-intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento (medias intragrupalas e intergrupales según el tratamiento asignado).
- **Tabla XII.** Rango de movimiento mandibular en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento (medias intragrupalas e intergrupales según el tratamiento aleatoriamente asignado).
- **Tabla XIII:** Umbrales de dolor a la presión (UDP, kg/cm<sup>2</sup>) en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

tratamiento. (Medias intragrupalas e intergrupales según el tratamiento asignado).

- **Tabla XIV.** Matriz de Correlación Producto-Momento de Pearson entre las variables en el momento basal (pronóstico) y los cambios en la severidad o intensidad del tinnitus y discapacidad asociada a los 3 y 6 meses en el grupo de Ejercicio/Educación y Terapia Manual.
- **Tabla XV.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la severidad del tinnitus (puntuación media entre la molestia ocasionada por el tinnitus y la intensidad del mismo con la escala EVA) a los 3 meses.
- **Tabla XVI.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la severidad del tinnitus (puntuación media entre molestia ocasionada por el tinnitus e intensidad del mismo medido con la EVA) a los 6 meses.
- **Tabla XVII.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la Discapacidad ocasionada por el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory (THI)) a los 3 meses.
- **Tabla XVIII.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la Discapacidad ocasionada por el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory (THI)) a los 6 meses.
- **Tabla XIX.** Matriz de Correlación Producto-Momento de Pearson entre las variables en el momento basal (pronóstico) y los cambios en la severidad o intensidad del tinnitus y la discapacidad asociada a los 3 y a los 6 meses en el grupo de Ejercicio/Educación.



## ÍNDICE DE FIGURAS

- **Figura 1.** Vista lateral en plano sagital de una articulación temporomandibular derecha. Modificada de Leeuw y Klasser, 2018.
- **Figura 2.** Vista lateral en plano sagital del movimiento de apertura de la boca en una articulación temporomandibular derecha. Modificada de Neumann D., 2013.
- **Figura 3.** Interacciones entre el cuerpo, estilo de vida, emociones, elementos sociales, elementos espirituales, estado mental y entorno. Modificado de Jeffrey A. Crandall, 2018.
- **Figura 4.** Representación esquemática de la base anatómica de la hipótesis del núcleo coclear dorsal en el tinnitus. Adaptada de Levine RA et al., 2015.
- **Figura 5.** Corte transversal del oído medio y articulación temporomandibular izquierda. Imagen adaptada de Fuentes R et al., 2014.
- **Figura 6.** Movilización de la articulación temporomandibular a través de una técnica articular pasiva accesoria en deslizamiento y decoaptación.
- **Figura 7.** Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo masetero.
- **Figura 8.** Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo temporal.
- **Figura 9.** Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo esternocleidomastoideo.
- **Figura 10.** Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo trapecio.
- **Figura 11.** Puntos anatómicos en los que se registraron los umbrales de dolor a la presión con algometría en los músculos temporal, masetero y en la proyección anatómica del pterigoideo lateral. Imagen modificada de *Muscle Premium* versión 7.1 (software informático), 2018.
- **Figura 12.** Dispositivo para medir el umbral de dolor a la presión: Algómetro Commander del fabricante Jtech Medical.
- **Figura 13.** Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo masetero.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

- **Figura 14.** Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo temporal.
- **Figura 15.** Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en la proyección anatómica del músculo pterigoideo lateral.
- **Figura 16.** Medición del rango de movimiento mandibular en la apertura de la boca utilizando la escala milimetrada Therabite©.
- **Figura 17.** Medición del rango de movimiento mandibular en la desviación lateral de la boca utilizando la escala milimetrada Therabite©.
- **Figura 18.** Diagrama de flujo del progreso de los sujetos a través de las fases del estudio según la declaración CONSORT.
- **Figura 19.** Gráfico de distribución de la muestra por el nivel de estudios.
- **Figura 20.** Gráfico de distribución de la muestra por la ocupación laboral.
- **Figura 21.** Gráfico de distribución de la muestra por actividad física.
- **Figura 22.** Gráfico de distribución de la muestra por el uso de fármacos.
- **Figura 23.** Distribución de la muestra según la intensidad de dolor en la articulación temporomandibular.
- **Figura 24.** Distribución de la muestra según la severidad del tinnitus.
- **Figura 25.** Distribución de la muestra según la discapacidad ocasionada por el tinnitus.
- **Figura 26.** Distribución de la muestra según el nivel de depresión.
- **Figura 27.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos (tiempo). Intensidad del dolor temporomandibular percibido por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 28.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos. Severidad del tinnitus percibido por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 29.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos discapacidad relacionada con el tinnitus (Cuestionario THI) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

- **Figura 30.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos. Discapacidad ocasionada por la DTM (Cuestionario CF-PDI) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 31.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos Calidad de Vida (Encuesta SF-12) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 32.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos depresión (Cuestionario de depresión de Beck-II) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 33.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM apertura de la boca (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 34.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM Diducción izquierda (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 35.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM Diducción derecha (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 36.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo masetero (medición en kg/cm<sup>2</sup>) percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.
- **Figura 37.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo temporal (medición en kg/cm<sup>2</sup>)



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región orofacial y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

- **Figura 38.** Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en la proyección anatómica del músculo pterigoideo lateral (medición en kg/cm<sup>2</sup>) percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.



**RESUMEN**

**SUMMARY**



## **RESUMEN**

### **Introducción**

La disfunción temporomandibular (DTM) es un término genérico que describe una gran variedad de síntomas, incluido el dolor de los músculos masticatorios y los síntomas asociados a las articulaciones. El dolor es la característica más común y limitante de la DTM, pero puede ir acompañado de disminución de los movimientos de la mandíbula, dolores de cabeza, rigidez o fatiga, afectando la calidad de vida de los pacientes.

Otro síntoma asociado a DTM que experimentan muchos pacientes, es el tinnitus, siendo uno de los que más incapacidad causa en pacientes con DTM.

### **Objetivo**

El presente ensayo clínico aleatorizado investigó los efectos de añadir técnicas de terapia manual aplicadas a la región temporomandibular (TM) y cervical a un programa educativo y de ejercicios sobre los resultados clínicos en personas con tinnitus asociado a DTM.

### **Métodos**

Sesenta y un pacientes con tinnitus asociado a DTM fueron asignados aleatoriamente al grupo control o al experimental de terapia manual. Todos los pacientes recibieron 6 sesiones de tratamiento de fisioterapia que incluían ejercicios de la región craneocervical y articulación temporomandibular (ATM), automasaje y educación por un período de un mes. Los pacientes asignados al grupo de terapia manual también recibieron técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical. Los resultados de la variable de respuesta principal incluyeron severidad del tinnitus y la intensidad del dolor de la DTM. Los resultados secundarios incluyeron la discapacidad relacionada con el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory [THI]), discapacidad relacionada con la DTM (Craniofacial Pain and Disability Inventory [CF-PDI]), calidad de vida (Encuesta SF-12), síntomas depresivos (Beck Depression Inventory [BDI-II]), umbrales de dolor a la presión (UDPs) y rango de movimiento (ROM) mandibular. Los



pacientes fueron evaluados al inicio del estudio, una semana, tres meses y seis meses después de la intervención por un evaluador cegado.

### **Resultados**

El análisis estadístico mostró mejores resultados (todos,  $P < 0,001$ ) en el grupo de ejercicio/educación y terapia manual (tamaño del efecto grande) para el dolor de la DTM ( $\eta^2 P = 0,153$ ), la gravedad del tinnitus ( $\eta^2 P = 0,233$ ), THI ( $\eta^2 P = 0,501$ ), CF-PDI ( $\eta^2 P = 0,395$ ), BDI-II ( $\eta^2 P = 0,194$ ), UDPs ( $0,363 < \eta^2 P < 0,415$ ) y ROM mandibular ( $\eta^2 P = 0,350$ ), pero cambios similares para el SF-12 ( $P = 0,622$ ,  $\eta^2 P = 0,01$ ) en ambos grupos.

El análisis secundario de los factores predictores de pronóstico mostró que el sexo, la severidad y la discapacidad relacionada con el tinnitus, la calidad de vida y el UDP sobre los músculos temporales estuvieron significativamente correlacionadas tanto con los resultados clínicos a los 3 y a los 6 meses después del tratamiento.

### **Conclusiones**

La aplicación de técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical en combinación con ejercicio y educación proporcionó mejores resultados que la aplicación de ejercicio y educación en personas con tinnitus somático y DTM.

En relación con los factores predictores de pronóstico, la menor intensidad del tinnitus y el mayor nivel de dolor a la presión sobre el músculo temporal antes de recibir el tratamiento de fisioterapia son las variables que presentan una mayor asociación con peores resultados clínicos a los tres y a los seis meses en pacientes con tinnitus somático y DTM.

**Palabras clave:** disfunción temporomandibular; tinnitus; dolor temporomandibular; fisioterapia, terapia manual.



## **SUMMARY**

### **Introduction**

Temporomandibular disorder (TMD) is an umbrella term used to describe a myriad of symptoms including masticatory muscle pain and joint-associated symptoms. Pain is the most common and limiting feature of TMD, but it can be accompanied by decreased mobility of the mouth, headaches, stiffness, or fatigue, all of which impact the quality of life of patients.

Another common associated symptom experienced by individuals with TMD is tinnitus. Tinnitus is one of the most disabling symptoms in patients with TMD.

### **Objective**

The present randomized clinical trial investigated the effects of adding manual therapy techniques applied to the temporomandibular (TM) and cervical region into an exercise and educational program on clinical outcomes in individuals with tinnitus associated with TMD.

### **Methods**

Sixty-one patients with tinnitus attributed to TMD were randomized into the physiotherapy and manual therapy group or physiotherapy alone group. All patients received 6 sessions of physiotherapy treatment including craneocervical region and temporomandibular joint (TMJ) exercises, self-massage, and patient education for a period of one month. Patients allocated to the manual therapy group also received manual therapy techniques applied to the TM and cervical region targeting the TMJ and masticatory and cervical muscles. Primary outcomes included TMD pain intensity and tinnitus severity. Secondary outcomes included tinnitus-related handicap (Tinnitus Handicap Inventory [THI]), TMD-related disability (Craniofacial Pain and Disability Inventory [CF-PDI]), self-rated quality of life (12-item Short Form Health Survey [SF-12]), depressive symptoms (Beck Depression Inventory [BDI-II]), pressure pain thresholds (PPTs), and mandibular range of motion (ROM). Patients were assessed at baseline, one week, three months, and six months after intervention by a blinded assessor.



## Results

The adjusted analyses showed better out-comes (all,  $P < 0.001$ ) in the exercise/education plus manual therapy group (large effect sizes) for TMD pain ( $\eta^2 P = 0.153$ ), tinnitus severity ( $\eta^2 P = 0.233$ ), THI ( $\eta^2 P = 0.501$ ), CF-PDI ( $\eta^2 P = 0.395$ ), BDI-II ( $\eta^2 P = 0.194$ ), PPTs ( $0.363 < \eta^2 P < 0.415$ ), and ROM ( $\eta^2 P = 0.350$ ), but similar changes for the SF-12 ( $P = 0.622$ ,  $\eta^2 P = 0.01$ ) as the exercise and education alone group.

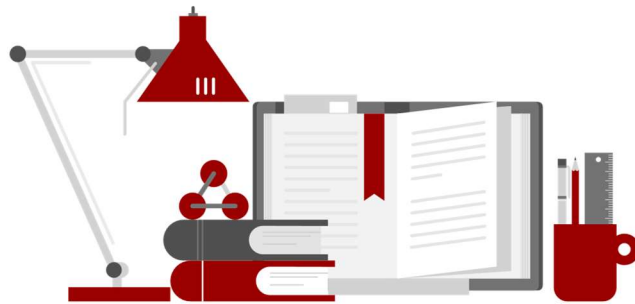
Secondary analysis of predictive factors of prognosis showed that gender, tinnitus severity and disability, quality of life, and PPT over the temporalis muscles, were significantly correlated with clinical outcomes at 3 and 6 months after treatment.

## Conclusions

This clinical trial found that application of manual therapy techniques applied to the TM and cervical region in combination with exercise and education resulted in better outcomes than application of exercise/education alone in individuals with tinnitus attributed to TMD.

In relation to the predictive factors of prognosis, the lower intensity of tinnitus and the higher level of pressure pain on the temporalis muscle before receiving physiotherapy treatment are the variables that present a greater association with worse clinical results at three and six months in patients with somatic tinnitus and TMD.

**Key words:** Temporomandibular disorder; Tinnitus; Temporomandibular Pain; Physiotherapy; Manual Therapy.



# INTRODUCCIÓN



## **INTRODUCCIÓN**

La articulación temporomandibular (ATM) puede considerarse una de las articulaciones más complejas y utilizadas del cuerpo humano, permitiendo una amplia variedad de movimientos necesarios para masticar, tragar, comunicarse y bostezar. Todas estas funciones en las que participa la ATM han llevado a asociarla a otras estructuras vecinas como el sistema hioideo y la columna cervical, dentro de lo que se conoce como sistema estomatognático. Este sistema representa una unidad morfológica y funcional localizada en la región craneomandibular y craneocervical, que integra anatómicamente y funcionalmente los sistemas digestivo, respiratorio, fonológico y de expresión mímica y facial, así como los sentidos del tacto, del gusto, del equilibrio y de la orientación espacial. El sistema estomatognático permite, por tanto, desarrollar funciones vitales como son la succión, la digestión oral, la deglución y la fonoarticulación. Además, en él también se manifiestan otras expresiones reflejas tales como el estornudo, la tos, el bostezo y la emesis, esenciales para la supervivencia del individuo. (Manns y Díaz, 1995)

Desde el punto de vista de la estructura, función, sintomatología o patología, la región orofacial y la ATM son de gran interés no sólo para la medicina y la odontología, sino también para la fisioterapia. En este sentido, muchos investigadores y clínicos han tratado de describir la anatomía, fisiología y fisiopatología de la ATM con el fin de comprender mejor su funcionamiento y las alteraciones que en esta suceden en los pacientes con dolor y disfunción de la ATM.

La disfunción temporomandibular (DTM) es el término clínico en el que se engloban las afecciones musculoesqueléticas y neuromusculares que afectan a las articulaciones temporomandibulares (ATMs), los músculos de la masticación y todos los tejidos asociados, siendo responsable de evocar síntomas no sólo locales, sino también distantes, sobre todo cefalea, otalgia y tinnitus, estos dos últimos en ausencia de enfermedad auditiva. La DTM se ha identificado como una de las principales causas de dolor no odontogénico en la región orofacial. (Durham et al., 2015; List y Jensen, 2017)



## **1. LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR**

### **1.1. Anatomía de la ATM**

En la cabeza, la ATM está situada justo delante del conducto auditivo y está formada por el hueso temporal en su parte superior y por la mandíbula en su parte inferior, contiene un disco articular dentro de la cápsula articular y sus tejidos contráctiles son los músculos de la masticación. El cóndilo mandibular y la fosa glenoidea del hueso temporal forman la base de las superficies articulares de la ATM.

Técnicamente, la ATM se considera una articulación gínglimoartrodial, término que deriva de gínglymus, que significa articulación en bisagra, que permite el movimiento sólo hacia adelante y hacia atrás en un plano, y artrodia, que significa articulación que permite el movimiento de deslizamiento de las superficies. La ATM derecha e izquierda forman una articulación bicondílea y elipsoidal, y los movimientos mandibulares se producen siempre de forma simultánea en ambas articulaciones, lo que exige un control neuromuscular apropiado entre ambas ATMs, y entre éstas con la región cervical y el sistema hioideo (sistema estomatognático). (Alomar et al., 2007)

La ATM muestra características comunes a las articulaciones sinoviales como son, por ejemplo, la presencia de un disco interno articular, hueso subcondral, cápsula fibrosa, líquido y membrana sinovial y ligamentos directos e indirectos. Sin embargo, también presenta ciertas peculiaridades que la hacen diferente; entre ellas, por ejemplo, que las superficies articulares se encuentran revestidas de fibrocartílago, un tejido conectivo con mayor densidad de fibras de colágeno que confiere a las superficies de contacto una mayor resistencia a las fuerzas de compresión, fricción y cizallamiento que el cartílago hialino que tapiza normalmente a las articulaciones sinoviales en el aparato locomotor. (Alomar et al., 2007; David y Elavarasi, 2016)

Otra característica es que en la ATM los movimientos mandibulares no sólo están guiados por la forma de los huesos, músculos y ligamentos que la articulan, sino también por la oclusión dental, tanto la mandíbula como el maxilar



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

contienen dientes, cuya forma, posición y estado de salud condiciona el comportamiento biomecánico de la articulación. (Sava y Scutariu, 2012)

Los elementos óseos que forman la ATM son, por un lado, el cóndilo mandibular y, por otro, la superficie glenoidea del hueso temporal del cráneo. Estas dos superficies óseas se encuentran separadas por la presencia de un disco articular, responsable de dividir la ATM en dos compartimentos sinoviales individuales: el compartimento sinovial superior (espacio discotemporal) y el compartimento sinovial inferior (espacio condilodiscal).

El cóndilo mandibular representa la porción de la mandíbula que se articula con el cráneo, tiene una superficie claramente convexa en sentido anteroposterior y ligeramente convexa en sentido transversal. Este cóndilo mandibular, desde una vista frontal, presenta dos polos, uno medial y otro lateral, siendo más prominente el primero.

La superficie glenoidea del temporal está situada en la parte inferior de la porción escamosa del hueso temporal del cráneo. Esta parte inferior está formada por la fosa glenoidea del temporal, superficie cóncava en sentido anteroposterior y transversal, y por la eminencia articular, que se encuentra situada por delante de la fosa glenoidea. (Alomar et al., 2007)

La vertiente anterosuperior y el polo medial del cóndilo mandibular, junto a la eminencia articular y la parte medial de la cavidad glenoidea del temporal, son las superficies activas o de trabajo “real”, siendo el resto de las partes de la articulación, regiones que no participan en la biomecánica normal. Para no comprometer la estabilidad durante la posición y los movimientos, por el hecho de que ambas superficies articulares activas sean convexas, la ATM cuenta en su interior con la presencia de un disco articular. (David y Elavarasi, 2016; Ottria et al., 2018) Este disco es una estructura bicóncava formada por tejido fibrocartilaginoso y puede dividirse en tres zonas funcionales diferentes: zona posterior, intermedia y anterior. La delgada zona intermedia permite la flexibilidad, permite a la articulación movimientos suaves y, además, protege las superficies articulares superior e inferior. La zona anterior y posterior del disco es gruesa y rellenan el espacio creado por la superficie convexa del cóndilo



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

mandibular, también proporcionan integridad estructural al disco. (Barlattani Jr et al., 2019; Runci Anastasi et al., 2021)

La cápsula articular es una estructura fibrosa y laxa que envuelve la articulación, estabilizándola durante el movimiento, manteniendo su unidad funcional y participando como elemento sensible en el control neuromuscular. La cápsula está bien innervada y es una fuente de información propioceptiva en relación con la posición y los movimientos mandibulares. Su laxitud permite al compartimento sinovial superior una amplia capacidad de desplazamiento anterior en los movimientos mandibulares extremos, sobre todo en la apertura de la boca, siendo este desplazamiento protegido y limitado por los ligamentos de la articulación. (Figura 1).

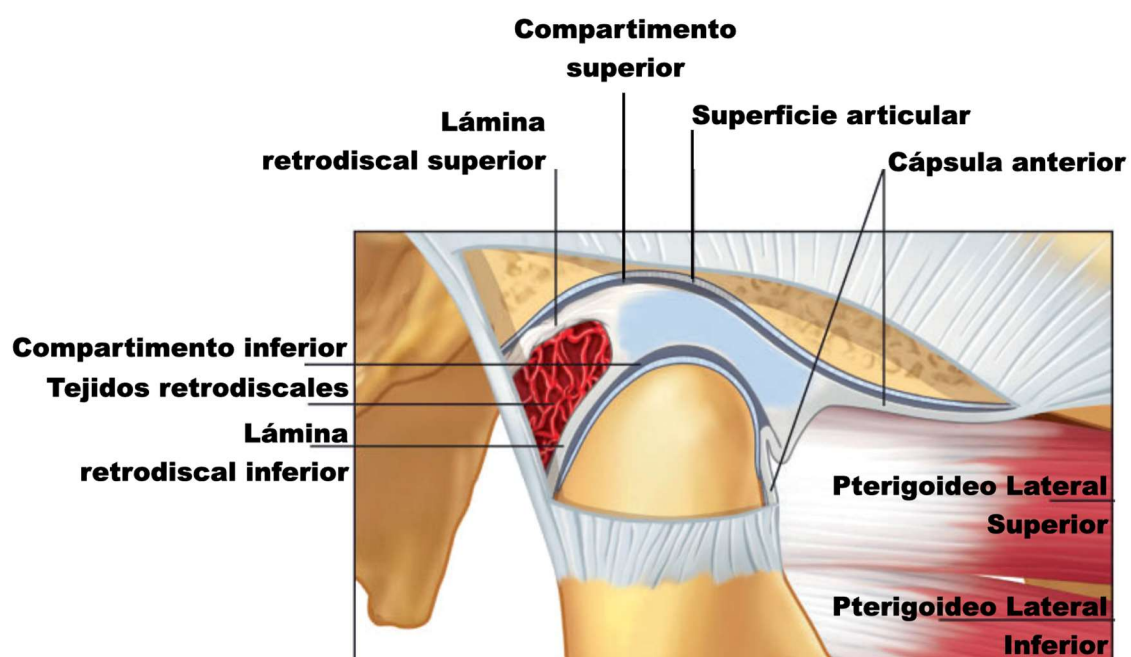


Figura 1. Vista lateral en plano sagital de una articulación temporomandibular derecha. Modificada de Leeuw y Klasser, 2018. (Leeuw y Klasser, 2018)

Diferentes ligamentos aportan protección y estabilidad a la ATM. Por ejemplo, el ligamento temporomandibular es uno de los más importantes para la estabilidad de la articulación, siendo considerado como un ligamento colateral por la orientación de sus fibras, que limitan todo movimiento mandibular sin



restringirlo y proporcionando gran estabilidad, especialmente en el de apertura de la boca. (Alomar et al., 2007; David y Elavarasi, 2016)

La tensión y deformación del ligamento temporomandibular provoca que aparezcan dos etapas diferentes en el movimiento de apertura de la boca: una primera etapa donde el cóndilo mandibular hace un movimiento de rotación o en “bisagra” (apertura de la boca entre 18-24 mm) y una segunda etapa donde el cóndilo se traslada y desliza junto al disco articular en dirección anteroinferior por la eminencia articular del temporal. Otros ligamentos importantes son los que estabilizan el disco articular, denominados ligamentos discales colaterales y que unen el disco al cóndilo mandibular por su borde externo e interno. Al estar formados por fibras de colágeno poco extensibles, realizan una función estabilizadora limitando los movimientos del disco tanto en sentido anteroposterior y posteroanterior como laterales. Estos ligamentos participan en la información de posición y movimiento de la articulación y podrían ser una fuente periférica de dolor en el caso de soportar demasiada tensión. Los dos últimos ligamentos de la articulación, esfenomandibular y estilomandibular, aunque no tienen descrita una función biomecánica clara, parece que se comportan como elementos estabilizadores durante la estática mandibular. (David y Elavarasi, 2016; Okeson, Jeffrey P., 2019)

## **1.2. Biomecánica de la ATM**

Como se ha comentado en el apartado anterior, la ATM es una articulación compuesta por dos compartimentos sinoviales que son anatómica y funcionalmente independientes: el compartimento sinovial superior (espacio discotemporal) y el compartimento sinovial inferior (espacio condilodiscal).

El compartimento discal inferior está formado por la cara inferior del disco articular y el cóndilo mandibular. Este espacio es el que menor movilidad presenta, pues el disco se encuentra fuertemente unido al cóndilo a través de los ligamentos discales colaterales. En este compartimiento se produce el movimiento de rotación del cóndilo sobre un eje horizontal en el plano sagital



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

(movimiento en bisagra). Este movimiento se produce principalmente durante los grados iniciales de apertura de la boca. Desde un análisis artrocinemático, este movimiento de rotación del compartimento inferior es un movimiento combinado y simultáneo de rodamiento y deslizamiento entre las superficies articulares en contacto: el borde inferior del disco y la vertiente anterosuperior del cóndilo mandibular.

El compartimento discal superior lo forma la superficie articular del hueso temporal (eminencia articular y cavidad glenoidea) y la porción superior del disco articular. En este compartimento se produce el movimiento de traslación del conjunto cóndilo-disco respecto al plano que forma la superficie articular de la eminencia del hueso temporal. El movimiento de traslación puede ser anterior y posterior (plano sagital) o lateral y medial (plano horizontal). Por ejemplo, en la apertura de la boca, este movimiento se produce principalmente durante los grados finales. (Figura 2).

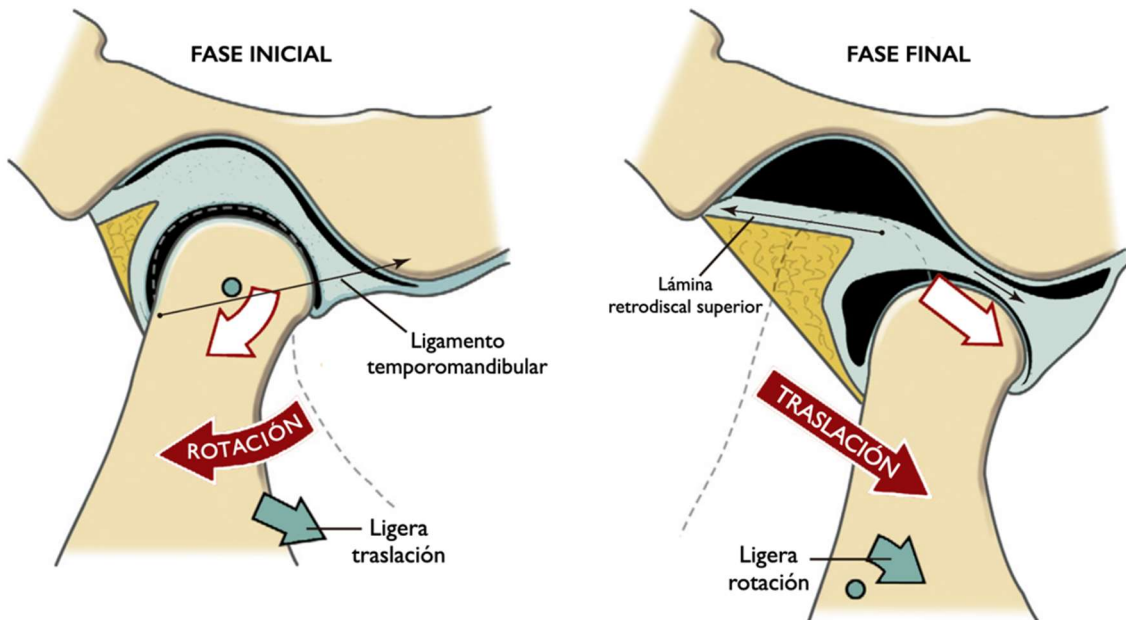


Figura 2. Vista lateral en plano sagital del movimiento de apertura de la boca en una articulación temporomandibular derecha. Modificada de Neumann D., 2013. (Neumann, 2013)



Desde un análisis osteocinemático, estos movimientos de rotación y traslación, que se observan en los compartimentos inferior y superior respectivamente, dan lugar a los movimientos fisiológicos mandibulares: apertura y cierre de la boca (movimiento combinado de rotación y traslación), protrusión y retrusión (traslación del conjunto cóndilo-disco bajo la eminencia articular del temporal) y diducción o desviación lateral (rotación axial sobre un eje vertical del cóndilo homolateral y traslación con deslizamiento del cóndilo contralateral). (David y Elavarasi, 2016; Neumann, 2013; Okeson, 2019)

### **1.3. Neurología de la ATM**

#### **1.3.1. Nervio Trigémino**

A excepción del fibrocartílago que tapiza las superficies articulares, el resto de las estructuras que forman parte de la ATM reciben inervación del nervio trigémino o V par craneal. El trigémino inerva sensitivamente la región de la cara, gran parte del cuero cabelludo y las cavidades oral y nasal. Además, a nivel motor, es responsable de la inervación de los principales músculos de la masticación.

El nervio trigémino se divide en tres ramas principales: oftálmica, maxilar y mandibular.

La rama oftálmica es completamente sensitiva, es la más craneal y la de menor tamaño. Esta rama es responsable de la inervación de la piel de la frente y parte del cuero cabelludo (nervio frontal), el párpado superior y la córnea del globo ocular, la glándula lagrimal y la conjuntiva (nervio lacrimal), la mucosa nasal y los senos frontales (nervio nasal).

La rama maxilar es también completamente sensitiva y es la rama intermedia del nervio trigémino. Esta rama es responsable de la inervación sensitiva del párpado inferior, mejilla, labio y dientes superiores, paladar y senos maxilar etmoidal y esfenoidal.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

La rama mandibular es la más gruesa y es mixta, es decir, presenta componentes sensitivos y motores. Las diferentes divisiones de esta rama son responsables de dar inervación, a nivel sensorial, al labio y dientes de la mandíbula, dos tercios anteriores de la lengua, piel de la región temporal, mucosa del tímpano, conducto auditivo externo, tercio inferior de la cara y a la propia ATM. A nivel motor, es responsable de dar inervación a los principales músculos de la masticación como son los músculos masetero, temporal, pterigoideo medial, pterigoideo lateral, tensor del velo del paladar y del tímpano y la mayor parte de los músculos suprahioides. (Standring, 2020; Wilson-Pauwels et al., 2010)

Los nervios responsables de la inervación de la ATM son los nervios auriculotemporal, maseterino y temporal posterior profundo. Todos ellos derivan de la rama mandibular del trigémino después de su paso por el agujero oval.

El nervio auriculotemporal es un nervio con contribución autonómica, tras dejar el nervio mandibular en la base del cráneo se dirige hacia abajo y atrás por la superficie medial del músculo pterigoideo lateral; posteriormente, se dirige lateralmente cruzando el borde posterior de la mandíbula en donde se divide en varias ramas, dando inervación a la cápsula de la ATM, la membrana timpánica, la superficie anterior de la cóclea, la piel que recubre el conducto auditivo externo, la parte superior de la oreja, el trago, la región temporal, la glándula parótida, y el cuero cabelludo sobre la oreja. También contribuye a la inervación sensitiva de la piel de la parte posterior de la barbilla. Existen ramificaciones e interconexiones entre el nervio auriculotemporal y el nervio auricular mayor que inerva la piel que cubre el ángulo mandibular, la glándula parótida y su fascia.

El nervio maseterino y las ramas del nervio temporal posterior profundo son, principalmente, nervios motores con fibras sensitivas distribuidas en la parte anterior de la cápsula de la ATM. Estos nervios abandonan la rama mandibular del trigémino aproximadamente al mismo nivel que el nervio auriculotemporal. El nervio maseterino se aproxima al borde medial del músculo pterigoideo lateral y aparece a través de la parte anterior del conducto mandibular por detrás del músculo temporal, distribuyéndose en el músculo masetero. Las ramas del



nervio temporal posterior profundo inervan al músculo temporal (Griffin y Harris, 1975; Isberg, 2001).

La ATM contiene diferentes tipos de receptores sensoriales: terminaciones encapsuladas de Ruffini, localizadas en la cápsula de la articulación, órganos tendinosos de Golgi y corpúsculos de Water-Paccini, localizados en los ligamentos, y terminaciones nerviosas libres, localizadas, en gran número, en la cápsula articular, ligamentos, zona posterior del disco, membrana sinovial, periostio adyacente y cortical ósea. (Davidson et al., 2003; Griffin y Harris, 1975; Klineberg, 1971)

Las lesiones temporomandibulares provocan dolor a través, principalmente, de la activación de las terminaciones nerviosas libres del nervio auriculotemporal que se localizan en la cápsula articular y en la zona retrodiscal. Los estudios histoquímicos muestran que la sustancia P, mediador importante de la sensación de dolor, está presente en estos tejidos de la ATM. (Mongini, 1999)

Esta inervación sensitiva y motora de la ATM y de las diferentes estructuras que tienen relación con el oído interno, ha facilitado la generación de hipótesis de convergencia en los casos de pacientes con DTM y síntomas en el oído, como el dolor y el tinnitus.

### **1.3.2. Nervio facial**

El nervio facial o VII par craneal emerge del tronco del encéfalo en el borde inferior de la protuberancia y se dirige al conducto auditivo interno. En su recorrido a través de la porción petrosa del hueso temporal, el nervio muestra una tumefacción, el ganglio geniculado, que contiene los cuerpos de las células nerviosas de los axones del gusto de la lengua y de los axones sensitivos del oído externo, conducto auditivo y superficie externa de la membrana timpánica. Los axones continúan después a lo largo del canal facial y salen del mismo en el foramen estilomastoideo, aquí dan ramas para los músculos estilohioideo y vientre posterior del digástrico y forman el nervio auricular posterior para el



músculo occipital. Las fibras motoras restantes se dirigen hacia adelante para perforar la glándula parótida. En este punto, el nervio se divide en las ramas temporal, cigomática, bucal, mandibular y cervical para inervar los músculos del cuero cabelludo, el rostro y el cuello. (de Castro Rodrigues et al., 2009; Wilson-Pauwels et al., 2010)

## **2. DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR Y TINNITUS**

### **2.1. Disfunción Temporomandibular**

El dolor orofacial es uno de los síndromes regionales dolorosos más frecuentes y se puede dividir en: dolor facial, que incluye dolores originados por debajo de la línea orbitomeatal, por encima del cuello y anterior a las orejas, y en dolor oral, que se relaciona con una localización en la boca. En la presentación aguda, el dolor orofacial suele estar relacionado con dolores odontogénicos y, en su presentación crónica, se diagnostica frecuentemente como DTM o dolor facial atípico, siendo la DTM la de mayor prevalencia (De Leeuw y Klasser, 2008).

Por tanto, después del dolor odontogénico, la DTM es una de las causas más comunes de dolor en la boca y la cara, y también tiene el potencial de producir dolor persistente (crónico). La DTM crónica o persistente (miogénicos) pueden asociarse a otros cuadros de dolor crónico, como la migraña, la fibromialgia y el dolor generalizado. Además, también se sabe que son comórbidos con el bruxismo, la depresión, el síndrome del intestino irritable y la fatiga crónica. Con o sin estas comorbilidades, se reconoce que la DTM tiene un impacto considerable en la calidad de vida. (Durham et al., 2015)

La DTM es un término general y bastante amplio que pretende describir la compleja constelación de síntomas y signos que acompañan a los pacientes con dolor y disfunción de la musculatura masticatoria y de las ATMs. Las características más comunes de la DTM como entidad clínica son el dolor en la articulación o en los músculos de la masticación, que puede irradiarse o referirse



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

a estructuras locales o distantes; ruidos, chasquidos, clics o crepitaciones de la ATM en cualquiera de sus movimientos con o sin bloqueo de la articulación; cefalea limitada a la región temporal; y otalgia o tinnitus, ambos en ausencia de enfermedad auditiva. (Durham et al., 2015; List y Jensen, 2017)

Los tipos más comunes de DTM incluyen trastornos relacionados con el dolor (por ejemplo, dolor muscular, cefalea atribuida a DTM y artralgia) y trastornos internos asociados a la propia ATM (principalmente desplazamientos y/o luxaciones discales y enfermedades degenerativas) (Harrison et al., 2014; List y Jensen, 2017)

La primera vez que se hace referencia en la literatura médica a la DTM fue a través de un informe realizado por un cirujano británico en 1887, quien publicó un artículo en el que describía el tratamiento quirúrgico de los desplazamientos discales en la ATM. Posteriormente, en la década de 1930, el influyente otorrinolaringólogo James B. Costen estableció que las ATMs serían un origen probable para ciertos síntomas del oído, como el tinnitus y/o los mareos. En este sentido, supuso que la DTM era el resultado de una mala alineación estructural entre la mandíbula y el cráneo, atribuyendo la causa a una alteración en la oclusión dental como responsable del mal posicionamiento de las superficies articulares de la ATM, lo que modificaba su biomecánica natural y, en consecuencia, sería responsable de producir dolor. Estableció, además, que únicamente los dentistas podían ocuparse de los problemas de la ATM debido a las correcciones estructurales que en estos casos fueran necesarias. En las décadas siguientes, la investigación sobre la DTM se centró en explicaciones de un solo factor etiológico, como la propia ATM, el músculo o la simple oclusión dental, aunque las pruebas de apoyo a estas explicaciones han sido muy escasas (Ohrbach y Dworkin, 2016; Scrivani et al., 2008).

En la actualidad, los avances en el entendimiento de los mecanismos que subyacen al dolor y a la disfunción musculoesquelética han contribuido a desestimar la existencia de una única causa como factor responsable del desarrollo de una DTM, es decir, la literatura científica reciente no apoya una relación directa entre los factores oclusales y la DTM por ejemplo (Benoliel et al.,



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

2011; Scrivani et al., 2008). La DTM es considerada, por tanto, un trastorno complejo con comorbilidades superpuestas de signos y síntomas físicos, así como cambios en el comportamiento, el estado emocional y las interacciones sociales como manifestaciones de una desregulación general del sistema nervioso central (SNC), lo que ha llevado a la aceptación de una etiología multifactorial y al uso generalizado de un modelo biopsicosocial del dolor para el entendimiento de esta entidad clínica tan compleja (List y Jensen, 2017).

Teniendo en cuenta esta etiología multifactorial, un amplio espectro de factores de riesgo y de protección parecen contribuir a la aparición, desarrollo y progresión del dolor en la DTM. Cada uno de estos factores debería incluir al menos 7 variables posibles: el cuerpo, el estilo de vida, las emociones, los elementos sociales, los elementos espirituales, el estado mental y el entorno. La figura 3 representa cómo estos factores interactúan en la DTM y cómo los pacientes pueden progresar desde un estado de dolor agudo a uno de dolor crónico. Lógicamente, la evaluación de los pacientes con DTM debería incluir el reconocimiento y la comprensión de estos factores de forma individualizada (Crandall, 2018).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

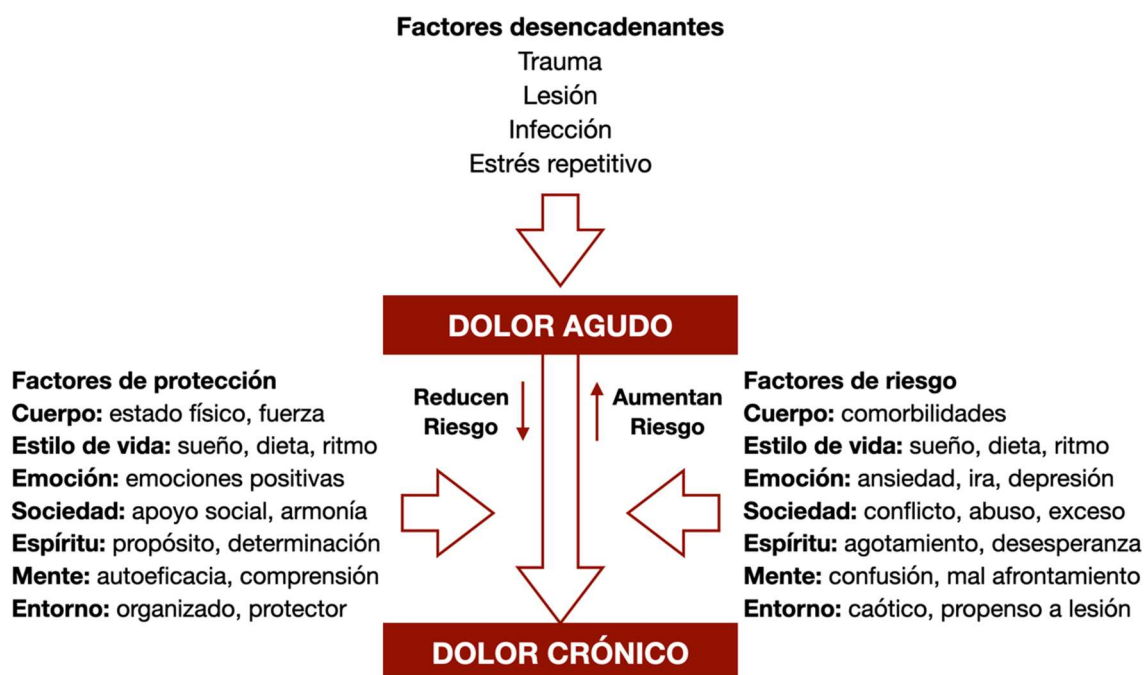


Figura 3. Interacciones entre el cuerpo, estilo de vida, emociones, elementos sociales, elementos espirituales, estado mental y entorno. Modificado de Jeffrey A Crandall, 2018. (Crandall, 2018)

La etiología, fisiopatología y recomendaciones en materia de evaluación y tratamiento de la DTM viene siendo discutida desde hace más de 80 años, coexistiendo todavía en la actualidad diferentes planteamientos de evaluación y tratamiento basados en el hábito, la creencia y/o la experiencia de los diferentes profesionales de la salud del equipo multidisciplinar que interviene en el paciente con DTM. Aunque el dolor es el síntoma más común y limitante de la DTM, lo más habitual es que se acompañe de una disminución de la movilidad de la boca, normalmente en apertura, dolor de cabeza, rigidez y fatiga de la musculatura masticatoria, lo que, en su conjunto, afecta notablemente a la calidad de vida de los pacientes. Se ha observado que aproximadamente el 75 % de la población general experimentará síntomas asociados con la DTM en algún momento de su vida. (Nassif et al., 2003) Por ejemplo, en el estudio de Köhler et al. (Köhler et al., 2013) observaron que la prevalencia de síntomas y signos de DTM y el número de tratamientos a consecuencia del dolor orofacial habían aumentado considerablemente en las últimas décadas. De hecho, una investigación más reciente ha establecido que el dolor orofacial y la DTM están asociados con una carga y un impacto sustancial en la sociedad occidental. (Joury et al., 2018)



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

En términos generales, la DTM se pueden dividir en trastornos articulares y no articulares, siendo sinónimos de afecciones intracapsulares y extracapsulares, respectivamente. La mayoría de los trastornos no articulares se presentan como dolor miofascial en los principales músculos de la masticación (masetero, pterigoideo lateral y medial y temporal). Otros trastornos no articulares incluyen afecciones crónicas como la fibromialgia y las miopatías. Se teoriza que la mayor parte de los cuadros de dolor y disfunción de la musculatura masticatoria suceden por “malos” hábitos orales que aparecen al apretar los dientes, como el bruxismo u otros hábitos para funcionales. (Okeson, J. P. y de Leeuw, 2011) Estos hábitos pueden producir sobrecarga de la musculatura masticatoria, espasmo, dolor y limitación funcional. El estrés emocional también predispone al bruxismo y al mantenimiento de comportamientos de apriete dentario, lo que puede contribuir al dolor miofascial masticatorio. Los síntomas incluyen dolor crónico en los músculos masticatorios y dolor que se irradia al oído, cuello y cabeza. (De Rossi et al., 2014) Los trastornos articulares se pueden dividir en artropatías inflamatorias y no inflamatorias. Los trastornos articulares inflamatorios incluyen procesos reumatológicos como espondiloartropatías seronegativas, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, gota y artritis infecciosa. Los trastornos no inflamatorios incluyen daño articular por traumatismo o cirugía previa, enfermedad degenerativa articular y otros trastornos que pueden afectar al cartílago y/o al hueso subcondral.

En 1992 se publicó el texto referencia que establece los Criterios Diagnósticos de Investigación para los Trastornos Temporomandibulares (CDI/TTM). Los CDI/TTM han sido desarrollado por un panel de expertos en DTM sobre la base de datos empíricos y la revisión exhaustiva de la literatura. Además, los CDI/TTM han ido más allá de los enfoques de clasificación habitual para la DTM y han propuesto una evaluación de doble eje. El eje I incluía los criterios de diagnóstico estándar para los TTM más comunes y se basaba en los signos y síntomas clínicos de los pacientes con DTM. El Eje II ha llevado la evaluación más allá al incluir los factores psicosociales y conductuales presentes en estos pacientes. Así, el eje I describía los trastornos físicos más comunes y el eje II los aspectos de la persona que padecía el trastorno. Estos CDI/TTM



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

supusieron un cambio de paradigma en el proceso de clasificación y evaluación de los pacientes con DTM. Estos ejes I y II de los CDI/TTM están traducidos a más de 20 idiomas, entre ellos el español (González et al., 2013), y se utilizan ampliamente en las publicaciones científicas. (Fillingim, Roger B. et al., 2014; LeResche y Von Korff, 1992)

Estos CDI/TTM surgieron, por tanto, de la necesidad de un sistema diagnóstico que no solo pudiera distinguir, para fines epidemiológicos y de investigación clínica, los casos de los controles, sino también definir y diagnosticar de modo diferente los subtipos más frecuentes de DTM relacionados con el dolor. La definición de la clasificación y los criterios diagnósticos son importantes para un mejor conocimiento de la prevalencia, la incidencia y otras características de la DTM en las poblaciones de todo el mundo. En la práctica clínica, la clasificación es necesaria, especialmente cuando el diagnóstico es incierto y cuando un paciente recibe más de un diagnóstico; para la investigación, la clasificación es indispensable para permitir comparaciones entre los diferentes estudios.

Los CDI/TTM proporcionan un lenguaje compartido por médicos e investigadores y se basan en definiciones operacionales estrictas de los términos, que incluyen especificaciones detalladas para el examen clínico. (List y Jensen, 2017; Schiffman y Ohrbach, 2016)

En 2016, la revista *Journal of the American Dental Association* publicó un resumen detallado y revisado de estos CDI/TTM, cuyos esquemas se recogen en las tablas I, II y III. (Schiffman y Ohrbach, 2016) En las tablas I y II se presentan los criterios validados de la historia y del examen físico para los diagnósticos del Eje I y las estimaciones de la validez de los criterios (sensibilidad, especificidad) para los trastornos temporomandibulares más comunes. La precisión diagnóstica aceptable es una sensibilidad del 70 % o superior y una especificidad del 95 % o superior. La tabla III muestra los cuestionarios del Eje II para la evaluación de los factores psicosociales y conductuales que pueden afectar la respuesta de los pacientes al tratamiento.



La tabla I, tabla II y tabla III se pueden consultar en los anexos I, II y III respectivamente.

Continuando con el desarrollo de los CDI/TTM, en relación con el eje I y con el diagnóstico de DTM relacionado con el dolor, se establecen una serie de características clínicas que acompañan a los diferentes diagnósticos y que se describen en los siguientes apartados.

### **2.1.1. Dolor muscular**

El dolor muscular masticatorio es una de las manifestaciones más comunes de la DTM y principal responsable del dolor facial de origen no odontogénico. Los mecanismos que producen dolor en los músculos esqueléticos no son del todo bien comprendidos. El uso excesivo de un músculo o la isquemia del mismo pueden causar dolor, además, diferentes estados psicológicos o emocionales parecen alterar el tono muscular, situación que también se ha relacionado con el dolor muscular. (Carlson et al., 1993; Mense, S., 1991)

Las neuronas que median el dolor de los músculos esqueléticos están sujetas a fuertes influencias moduladoras. Las sustancias endógenas (p. ej. bradiquinina, serotonina, prostaglandinas, neuropéptidos y sustancia P) pueden sensibilizar las terminaciones nociceptivas con gran facilidad. Las afecciones musculares dolorosas no sólo conducen a un aumento de la sensibilidad de los nociceptores periféricos, sino que también producen hiperexcitabilidad en el SNC, lo que da lugar a una sensibilización central. (Mense, Siegfried, 2003) Estos procesos de sensibilización central parecen estar presentes en determinados pacientes con DTM, principalmente en aquellos en donde el dolor muscular es más importante. En estos pacientes existe evidencia de una mayor sensibilidad al dolor. Esta mayor sensibilidad parece ser el resultado de la sensibilización de los aferentes nociceptivos en el área del músculo afectado y/o de la hiperexcitabilidad en el sistema trigeminal. El incremento en la actividad de los nociceptores periféricos puede conducir al desarrollo de la sensibilización



central, con hiperexcitabilidad y expansión de los campos receptivos en el SNC, contribuyendo de esta manera a la amplificación y persistencia de las señales nociceptivas que potencialmente pueden provocar dolor. (Sarlani y Greenspan, 2003)

El dolor de origen muscular se clasifica como somático, profundo y de tipo musculoesquelético y se suele describir como difuso, mal localizado y claramente relacionado con la función muscular (p. ej. el paciente es capaz de reproducir el dolor al utilizar el aparato masticatorio). La sensibilidad a la palpación y la capacidad de reproducir un dolor familiar (el que siente el paciente durante sus actividades) es otro hallazgo clínico importante en el examen físico.

Las manifestaciones clínicas más comunes del dolor muscular masticatorio son:

- Mialgia localizada: el dolor se siente en los últimos 30 días, se exagera con la función y el clínico puede reproducir la queja del paciente durante la exploración física. En este caso, el dolor se limita al punto de palpación.
- Dolor miofascial: el dolor puede extenderse más allá del punto de palpación dentro del límite del músculo o referido a zonas más allá del límite del músculo.

El dolor de origen muscular se modifica con el movimiento, la función o la parafunción de la mandíbula, y la reproducción de este dolor se obtiene con pruebas de provocación de los músculos temporales o maseteros, que son los músculos implicados con mayor prevalencia. Aunque no se exige en los criterios, un resultado positivo en las pruebas de provocación indicadas al examinar los demás músculos de la masticación puede ayudar a corroborar este diagnóstico si la localización del dolor asociado a la dolencia principal está en estos músculos; también puede haber una limitación de la amplitud de movimiento mandibular. (Fernandes et al., 2018)



### **2.1.2. Dolor articular**

La artralgia y la artritis son los dos subtipos de dolor articular más frecuentes en los pacientes con DTM. El dolor articular se ha explicado en el modelo biomédico como un proceso inflamatorio de la sinovial de la ATM que puede deberse a una infección, a una condición inmunológica secundaria a la degeneración del cartílago, a un traumatismo o a la sobrecarga mecánica repetitiva. El dolor articular se ve afectado por el movimiento, la función o la parafunción mandibular, mientras que la artritis (sinovitis/capsulitis) se relaciona con la inflamación o infección intraarticular y se acompaña de edema, eritema y/o aumento de la temperatura local. En ambos casos, puede producirse la limitación del movimiento mandibular debido al dolor. La reproducción del dolor articular (dolor familiar) ocurre con las pruebas de provocación de la ATM (palpación articular o apertura bucal). (Fernandes et al., 2018)

La investigación procedente de estudios en humanos apunta a cambios en la química articular de los pacientes con DTM articular, incluyendo, pero sin limitarse a ello, glutamato, citoquinas inflamatorias y serotonina.

El movimiento repetitivo y la sobrecarga en los tejidos articulares parece inducir una cascada de acontecimientos celulares y moleculares que conducen a la alteración interna articular, la degeneración y el dolor. Estos acontecimientos son la liberación de determinadas sustancias que afectan el sistema de lubricación, las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial y la estructura de colágeno del cartílago de la ATM, lo que puede provocar un aumento del coeficiente de rozamiento con adherencias y trastornos internos articulares diversos. Entre estas sustancias, se encuentran: (Scrivani et al., 2008)

- Radicales libres: Estrés oxidativo y lesión tisular.
- Neuropeptidos: CGRP, SP (fibras sensitivas), Neuropeptido Y (fibras simpáticas), Péptido intestinal vasoactivo VIP (fibras parasimpáticas).
- Citocinas: IL-1, IL-6, TNF- $\alpha$ . Efectos inflamatorios, destrucción del cartílago.
- Sustancias proinflamatorias: Prostaglandina (PGE2).
- Enzimas: metaloproteasas. Destrucción del colágeno y proteoglicanos.



- Factores de crecimiento.

### **2.1.3. Cefalea asociada a DTM**

La cefalea de tipo tensional es la más común de todas las cefaleas primarias y tiene una contribución importante desde los músculos esqueléticos, al igual que sucede con el dolor miofascial masticatorio en la DTM. La DTM y la cefalea tensional parecen compartir muchos de los mecanismos fisiopatológicos y muchas de las características clínicas. (Jensen, R., 2003; Svensson, 2007) El dolor en la cefalea tensional se describe como sordo o no pulsátil, de intensidad leve a moderada que a menudo se manifiesta en forma de opresión, presión o dolor en una distribución en forma de banda, como si el paciente llevara un sombrero. La localización del dolor no es específica, aunque suele ser bilateral y puede extenderse al cuello. Puede haber afectación de los músculos temporal y masetero y la masticación puede verse afectada en algunos pacientes. La cefalea tensional no se acompaña de náuseas ni vómitos, ni se agrava con la actividad física habitual, pero puede asociarse a la sensibilidad a la luz o al ruido. Las cefaleas pueden durar de 30 minutos a 7 días. (Goadsby y Evers, 2020)

### **2.1.4. Desplazamientos discales**

El desplazamiento del disco (DD) es la artropatía más común de la ATM y se caracteriza por varias etapas de disfunción clínica que involucran a la relación de posición del cóndilo con el disco articular. Los trastornos discales se caracterizan por una relación anormal de esta posición y, aunque se han descrito desplazamientos posteriores y mediolaterales del disco, la dirección habitual del desplazamiento es anterior o anteromedial. (Manfredini, 2009; Ögütçen-Toller et al., 2002)

Aunque pueden estar presentes, el dolor y las alteraciones del movimiento mandibular no están relacionados específicamente con el desplazamiento discal,



y la posición del disco no está relacionada con ningún síntoma de presentación. (Fernandes et al., 2018)

Su etiología no está clara, pero incluye alteraciones capsuloligamentosas, de lubricación intraarticular y cambios relacionados con enfermedades degenerativas. En la mayoría de los casos, se sospecha que los ligamentos elongados o rotos que unen el disco al cóndilo permiten que el disco se desplace, aunque también se sugiere que el deterioro de la lubricación es un factor etiológico del desplazamiento discal. (Nitzan, D. W., 2003; Nitzan, Dorrit W., 2001)

El desplazamiento discal se subdivide en desplazamiento discal con reducción y desplazamiento discal sin reducción. En el DD con reducción, en la posición de boca cerrada, el disco está en una ubicación anterior con respecto al cóndilo, y el disco se reposiciona al abrir la boca. Normalmente se producen ruidos articulares (clics, chasquidos o estallidos) durante los movimientos de apertura y/o cierre e indican normalmente esa reducción (recaptura) del disco. En el DD sin reducción no se produce la recaptura del disco en los movimientos. En ambos casos, la limitación del movimiento puede estar presente y ser intermitente (DD con reducción con bloqueo intermitente), o persistente (DD sin reducción con apertura limitada). Aunque el DD es una condición altamente prevalente, la mayoría de los casos presentan un pronóstico favorable y raramente requieren un tratamiento activo. (Fernandes et al., 2018; Manfredini, 2009). El examen clínico tiene poca validez en el diagnóstico del DD con reducción y sin reducción en comparación con la resonancia magnética (RM). (Pupo et al., 2016)

### **2.1.5. Enfermedad degenerativa articular**

Se define como una condición degenerativa de la articulación caracterizada por el deterioro y la abrasión del tejido articular y la remodelación concomitante del hueso subcondral subyacente debido a la sobrecarga del mecanismo de remodelación. La pérdida progresiva de cartílago articular en la



artrosis de la ATM sería el resultado de un desequilibrio entre los procesos reparativos y degradativos controlados predominantemente por los condrocitos. Los cambios degenerativos pueden desarrollarse progresivamente con el tiempo, dando lugar a degradación del cartílago articular, inflamación sinovial y alteración del hueso subcondral. Aunque su etiología no se conoce completamente, existen identificados algunos factores de riesgo como la sobrecarga, edad, enfermedades sistémicas y factores hormonales, nutricionales, traumáticos, mecánicos y genéticos. En los estudios sobre la enfermedad degenerativa en la ATM se han detectado algunos marcadores bioquímicos en el líquido sinovial, que parece que implican una compleja cascada de acontecimientos responsables de la degeneración de los tejidos blandos y duros.

El principal signo clínico de la enfermedad degenerativa articular son los ruidos articulares, especialmente los crepitantes, que reflejan la degeneración del cartílago y del hueso subcondral, confiriendo un aspecto irregular a las superficies articulares (cóndilo y eminencia articular), así como la degeneración del disco articular. El diagnóstico definitivo requiere de un TAC y debe mostrar la presencia de quistes subcondrales, erosiones, esclerosis generalizada u osteofitosis. (Dijkgraaf et al., 1995; Fernandes et al., 2018)

#### **2.1.6. Subluxación**

Se trata de un trastorno de hiper movilidad articular que afecta al complejo disco-cóndilo y a la eminencia articular del temporal. En la posición de boca abierta, el complejo disco-cóndilo se sitúa por delante de la eminencia articular y es incapaz de volver a la posición normal de boca cerrada sin una maniobra de manipulación por parte del paciente.

En relación con el eje II, su protocolo se ha centrado en el modelo biopsicosocial que caracteriza al dolor y en él se evalúan aquellos factores (cognitivos, psicosociales y conductuales) que pueden dificultar una buena respuesta al tratamiento y contribuir a una progresión a cronicidad. En este



sentido, parece muy importante valorar los factores de índole psicosocial, sobre todo en aquellos pacientes que presentan comorbilidades de procesos o enfermedades crónicas. Los CDI/TTM recogen instrumentos de evaluación del funcionamiento psicosocial en cualquier trastorno doloroso que acompañe a la DTM, de manera que la clasificación del eje 2 de los CDI/TTM reconoce explícitamente la importancia de los aspectos psicológicos y sociales del dolor al evaluar no sólo la intensidad del dolor, sino también la depresión, ansiedad, discapacidad relacionada con el dolor, conductas parafuncionales y una serie de comorbilidades asociadas. El eje 2 ayuda a realizar una evaluación básica y exhaustiva del estado psicosocial del paciente y puede utilizarse para informar sobre la derivación de pacientes a servicios psicológicos especializados. Los criterios utilizados para seleccionar estos instrumentos han sido: validez, fiabilidad, interpretabilidad, aceptabilidad del paciente y del facultativo, carga del paciente y factibilidad, y disponibilidad de las versiones traducidas y adaptadas a diferentes idiomas y culturas. (Durham et al., 2015)

El diagnóstico de la DTM requiere una historia clínica y un examen físico específico. El dolor en la ATM y la limitación en el rango de movimiento (ROM), especialmente de la apertura de la boca, son síntomas y signos internacionalmente aceptados de DTM que requieren tratamiento. Los estudios radiográficos también se pueden utilizar como herramientas complementarias de diagnóstico, por ejemplo, la RM es la modalidad de elección para examinar la posición y la morfología del disco, siendo considerada el estándar de referencia. Se recomienda combinar la presentación clínica, los signos y los síntomas del paciente, con las imágenes de la ATM a la hora de establecer un diagnóstico y un plan de tratamiento. (Glaros, 2002; List y Jensen, 2017)

Según De Rossi et al. (De Rossi et al., 2014), el enfoque más eficaz para el diagnóstico de la DTM implicaría lo siguiente:

- Revisión cuidadosa del síntoma principal que es el dolor;
- Antecedentes y hábitos de comportamiento dental, médico y psicosocial del paciente; y una evaluación integral de la región del cuello y de la cabeza, incluida la evaluación de los pares craneales;



- Imágenes diagnósticas, especialmente con RM.

La sensibilidad de los músculos masticatorios a la palpación y la apertura restringida de la boca son dos de las características de la exploración clínica más consistentes presente en la DTM (Rammelsberg et al., 2003), siendo dos de las variables que todo estudio que implique la DTM tiene que presentar.

Aunque la presencia de comportamientos parafuncionales de la mandíbula no tenga una validez diagnóstica comprobada, su evaluación sigue siendo importante porque proporciona factores causales o perpetuadores potenciales del dolor en la ATM. Por ello todo estudio sobre las DTM debe incluir un listado de verificación de los hábitos de conducta oral como instrumento útil para determinar la presencia de este tipo de conductas parafuncionales (Markiewicz et al., 2006).

Las recomendaciones del examen clínico de la DTM están recogidas en la tabla IV que se puede consultar en el anexo IV.

## **2.2. Tinnitus**

Un síntoma importante asociado a la DTM, y que experimentan muchos pacientes, es el tinnitus (Omidvar y Jafari, 2019). El tinnitus, acúfenos o "zumbido en los oídos" se describe como la percepción subjetiva del sonido sin ninguna estimulación externa (Baguley, David et al., 2013). Una de las clasificaciones básicas del tinnitus atendiendo a su definición se muestra en la tabla V. (Esmaili y Renton, 2018)

La clasificación de los tipos de tinnitus atendiendo a su definición (tabla V) y a sus diferentes características (tabla VI) se puede consultar en los anexos V y VI respectivamente.

El tinnitus y la DTM ocurren con mayor frecuencia en la quinta década de la vida y son más prevalentes en las mujeres que en los hombres (relación mujer-



hombre 3:2) (Algieri et al., 2016). Una revisión sistemática con metanálisis reciente, sobre la asociación del tinnitus en pacientes con DTM, (Mottaghi et al., 2019) demostró una mayor prevalencia de este síntoma en pacientes con DTM que en sujetos que no la presentaban. En este sentido, también se ha informado que las personas con tinnitus tienen más probabilidades de desarrollar síntomas asociados con DTM (Song et al., 2018).

El tinnitus que se encuentra relacionado con el sistema somatosensorial de la ATM, los músculos masticatorios y de la región craneocervical se conoce como tinnitus somático. El tinnitus somático está presente entre el 36 y el 43 % de las personas con tinnitus subjetivo (Baguley et al., 2013), volviéndose muy molesto entre el 3 al 30 % de la población (McCormack et al., 2016). Debido a esta sensación de “zumbido molesto”, los trastornos psiquiátricos, especialmente la ansiedad y la depresión, tienen una alta prevalencia en los pacientes con tinnitus (Pinto et al., 2014). Otro de los tinnitus fuertemente asociados al sistema masticatorio, en concreto a los músculos pterigoideos laterales es el tinnitus unilateral breve y súbito. (Levine, Robert Aaron y Lerner, 2021). Se trata de un tinnitus benigno que aproximadamente el 75 % de la población adulta lo puede padecer en algún momento de la vida, experimentando una aparición brusca y repentina de un tono o zumbido en el oído, siempre unilateral y que desaparece en segundos sin un desencadenante definido. Esta presentación no se asocia a pérdida auditiva o al tinnitus crónico. (Oron et al., 2011)

En la actualidad, aunque existen muchas teorías sobre su fisiopatología, el mecanismo de producción del tinnitus somático no es del todo bien conocido. Parece existir consenso en que el tinnitus es el resultado de un trastorno del sistema auditivo (generalmente periférico, rara vez central) y/o del sistema somatosensorial y propioceptivo de la cabeza.

Para tratar de determinar su etiología, el historial pasado y presente del paciente, el tono predominante (bajo o alto) o si el paciente puede hacer algo para modular su percepción, resulta clave en orden a valorar la calidad, ubicación y variabilidad del tinnitus. Además de la valoración estándar del oído y de la realización de una audiometría, se debe incluir el examen de los dientes (p. ej.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

desgaste por bruxismo), la escucha en torno a la ATM, por si existen sonidos similares al tinnitus que el paciente percibe, la palpación de la musculatura craneocervical en busca de puntos gatillo que incrementen la intensidad del tinnitus y la valoración de si la percepción del acúfeno se puede modular con diferentes pruebas somáticas (p. ej. contracción máxima e isométrica de musculatura del cuello y de la cabeza o la presión fuerte sobre los músculos que se insertan próximos al pabellón auditivo). Este último tipo de pruebas resultan relevantes a la hora de establecer si el tinnitus tiene características de somáticas y si puede ser modificado por diferentes contracciones de los músculos de la mandíbula y del cuello o por diferentes posiciones de la columna cervical.

Junto a las diferentes etiologías que puede tener el tinnitus, también coexisten diferentes modelos neurológicos que pretenden dar explicación del mismo. Una de las hipótesis para el tinnitus sobrevenido tras una hipoacusia, como la que experimentó el famoso compositor Ludwig van Beethoven, la cual le llevó a experimentar un tinnitus constante el resto de su vida, son los cambios que se producen en el SNC tras la privación del input sensorial auditivo normal. Este tipo de postulados enlazan directamente con los modelos fisiopatológicos que estipulan que el tinnitus asociado a pérdida de audición se produce por un proceso semejante al de la percepción del “miembro fantasma” (De Ridder et al., 2011) en los pacientes amputados de una extremidad, donde el sistema nervioso realiza una plasticidad “adaptativa” a la pérdida de un miembro. En este caso, ante la pérdida de la audición, el cerebro causa una falsa percepción sonora.

Actualmente, la teoría que resulta más convincente sobre el tinnitus somático y que puede venir o no precedido de hipoacusia, es la hipótesis del núcleo coclear dorsal (NCD): tanto el sistema auditivo como el somatosensorial convergen e interactúan dentro del NCD. Si la actividad de las células fusiformes de ambos sistemas que interactúan en este núcleo excede el umbral de tinnitus de un individuo, entonces se produce el acúfeno (Levine, Robert A. y Oron, 2015). El esquema que representa la convergencia del sistema somatosensorial y auditivo en el NCD se representa en la figura 4.

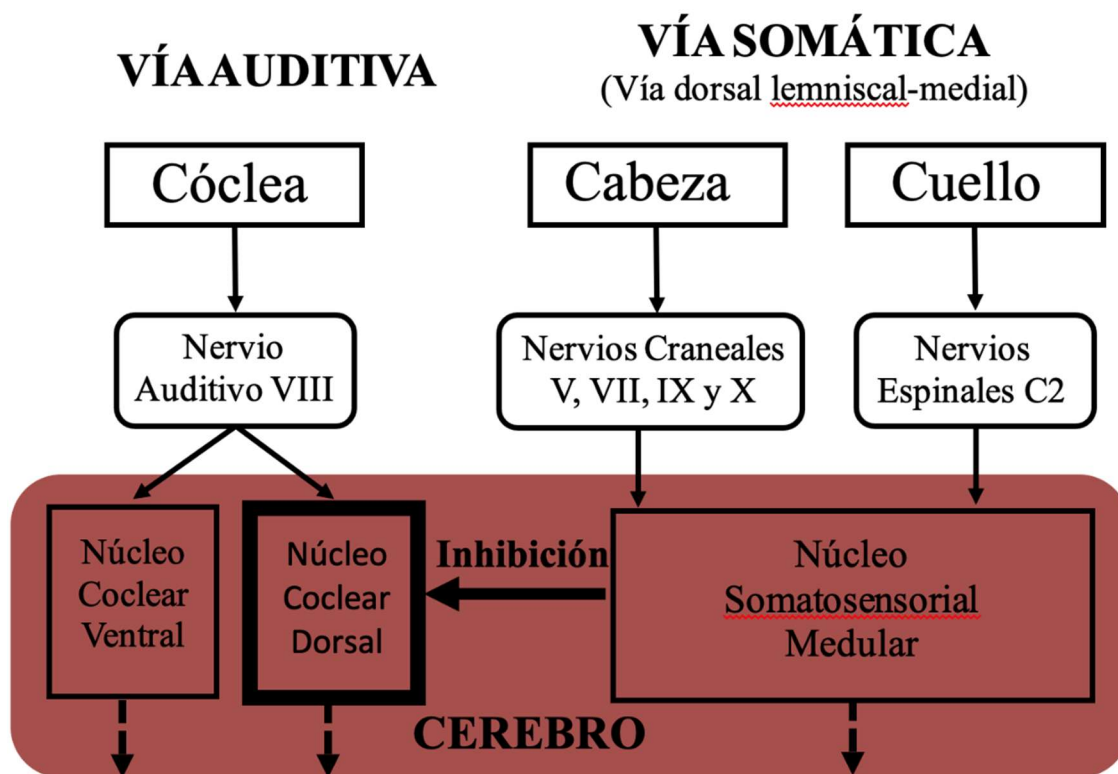


Figura 4. Representación esquemática de la base anatómica de la hipótesis del núcleo coclear dorsal en el tinnitus. Adaptada de Levine RA et al., 2015. (Levine y Oron, 2015)

Tanto el tinnitus somático como el tinnitus ótico, o que propiamente se asocia a problemas auditivos, pueden explicarse por la desinhibición del NCD. En ambos casos, el tinnitus se debe a una mayor actividad eferente del NCD, que se proyecta hacia los centros superiores, donde se forma la percepción auditiva responsable del acúfeno. Para el tinnitus somático, (1) las entradas sensoriales ipsilaterales de la cara a través del tracto espinal del trigémino; (2) los oídos externo y medio a través del tracto espinal común de los nervios craneales facial, glossofaríngeo y vago; y (3) el cuello a través de la raíz espinal dorsal de C2, convergen en una región común de la parte inferior del bulbo, en el núcleo somatosensorial, desde el cual las fibras se proyectan hacia el NCD ipsilateral. La modulación de la actividad en el núcleo somatosensorial del bulbo al NCD da como resultado una desinhibición del NCD.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Todas las aferencias sensoriales hacen que el sistema somatosensorial pueda influir sobre el sistema auditivo alterando las frecuencias o la sincronía de activación entre neuronas en el NCD, el colículo inferior o la corteza auditiva. De esta manera, el sistema somatosensorial puede alterar la intensidad del tinnitus, por ejemplo, mediante contracciones musculares enérgicas de la musculatura del cuello o de la mandíbula o incluso mediante un aumento de la tensión muscular en el músculo tensor del tímpano (Shore et al., 2007). Estos hallazgos han llevado a la suposición de que el tratamiento apropiado de la DTM podría ser una terapia efectiva para aliviar el tinnitus somático.

La hipótesis más plausible en la actualidad sobre la justificación de la asociación entre la DTM y el tinnitus somático es la desinhibición del NCD anteriormente expuesta. Es verdad que desde hace un siglo se han venido postulando distintas teorías, siendo numerosas las observaciones en la literatura científica que apoyan la idea de que las alteraciones funcionales de la región orofacial, cabeza y cuello puedan estar asociadas al tinnitus de origen somático (Biesinger, 1997; Hölzl et al., 2019). Por ejemplo, en 1933, David Goodfriend ya observó la relación entre la incidencia de tinnitus y las alteraciones funcionales de la ATM (Goodfriend, 1947). Un año después, en 1934, James Costen también relacionó y sistematizó algunas alteraciones oclusales con distintos síntomas en el oído, dando lugar a la *Teoría Compresiva* en el síndrome que lleva su nombre (Costen, 1934).

A mediados del siglo XX se postuló la asociación entre el oído medio y la musculatura oral, estableciéndose la *Teoría del Espasmo Muscular Reflejo*, a través de los músculos tensor del tímpano y tensor del velo del paladar, siendo ambos músculos de origen masticatorio e inervados por el nervio trigémino. Uno de los últimos planteamientos de carácter anatomopatológico ha sido la *Teoría de la Biomecánica Ligamentaria*, que establece la relación anatómica entre la ATM y el oído interno, dónde se conecta el hueso martillo del oído medio con la ATM mediante el ligamento discomaleolar, una estructura ligamentosa de tejido fibroelástico que conecta el cuello y el proceso anterior del martillo a través de la fisura petrotimpánica hasta la parte posterosuperior de la cápsula, disco articular y ligamento esfenomandibular de la ATM. (Salamanca et al., 2018). Por tanto,



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

los ligamentos de los huesecillos del oído interno están relacionados con los ligamentos de la ATM, por lo que los movimientos del cóndilo mandibular pueden influir mecánicamente sobre ellos. El ligamento discomaleolar y el ligamento anterior del martillo pueden considerarse ligamentos intrínsecos de la ATM. (Salamanca et al., 2018; Şencimen et al., 2008) Figura 5.

La irrigación de la ATM depende de las arterias timpánica y auricular, y en su inervación intervienen ramas del nervio de los músculos masetero, pterigoideo lateral y temporal, músculos clave en los movimientos mandibulares implicados en la masticación, tales como el movimiento de apertura y cierre de la boca o los movimientos de diducción (García de Hombre, A M, 2005). La hipótesis que sustenta esta asociación entre la ATM y el tinnitus somático es que los movimientos forzados del cóndilo mandibular producen un estiramiento y tensión excesiva en los ligamentos y en la musculatura mencionada, siendo ésta una causa potencial de problemas otológicos como el tinnitus. (Calixtre et al., 2015) (Delgado y Sánchez, 2009)

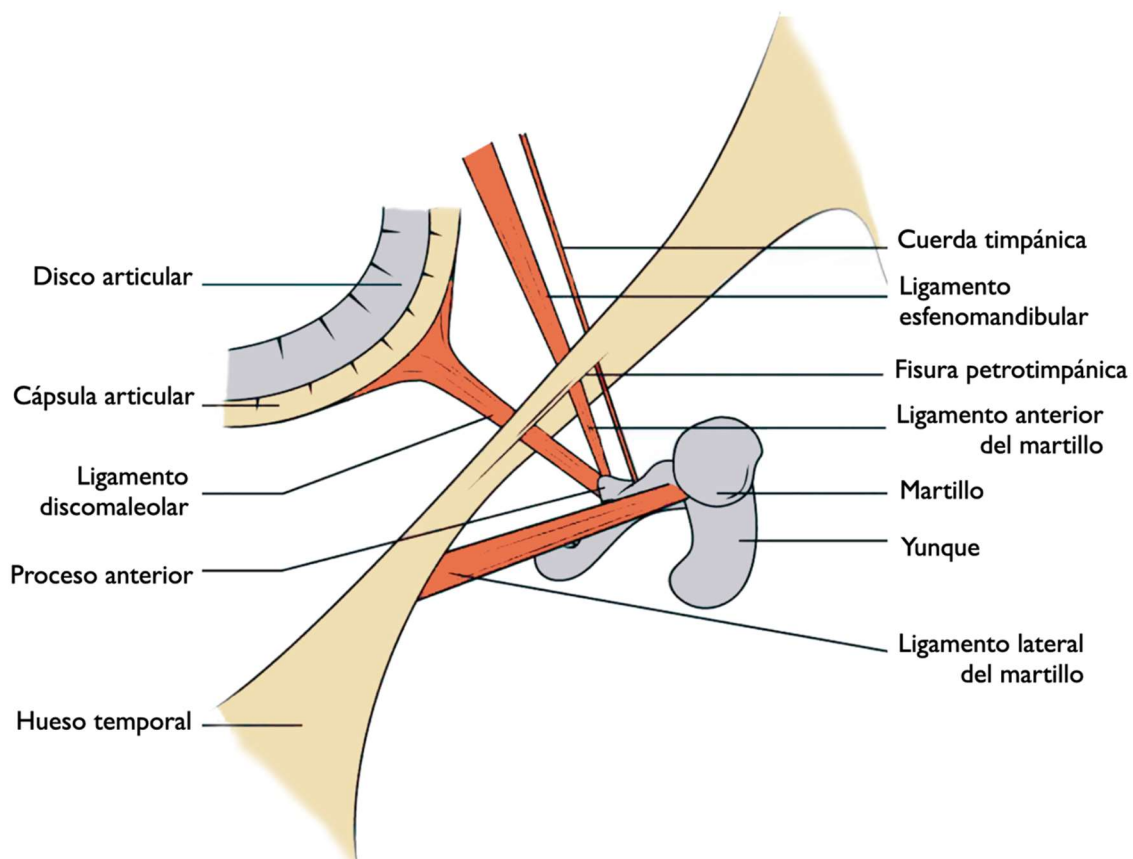


Figura 5. Corte transversal del oído medio y articulación temporomandibular izquierda. Se observa la disposición del ligamento discomaleolar que conecta la cápsula articular con el martillo y del ligamento esfenomandibular que cambia de nombre a ligamento anterior del martillo al pasar por la fisura petrotimpánica. Imagen adaptada de Fuentes R et al., 2014. (Fuentes et al., 2014)

Por ejemplo, parece posible el movimiento secuencial de los huesecillos del oído medio a través de la tracción del ligamento discomaleolar, facilitando energía mecánica al maléolo, lo que se relacionaría con el grado de cierre de la fisura petrotimpánica y, en consecuencia, la adherencia entre el ligamento con el borde de la fisura petrotimpánica. (Rodríguez-Vázquez et al., 2011) Este mecanismo asociado al ligamento discomaleolar podría ser responsable de la percepción de zumbidos en el oído y, asociado a una DTM, podría provocar otros síntomas diversos como la sensación de taponamiento, hipo o hiperacusia, vértigo, dolor de oído y tinnitus. (Salamanca et al., 2018)

Otra de las hipótesis que sustenta la asociación entre el oído interno y la ATM es la existencia de una DTM de origen miofascial, que toma especial



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

relevancia en el tinnitus de origen somático. Se trataría de explicar la aparición del tinnitus asociado a una DTM como parte de un cuadro enmarcado en lo que Janet Travell y David Simons describieron como síndrome del dolor miofascial (Rocha, Carina AC Bezerra et al., 2008; Simons et al., 1999). Aunque la etiología de la DTM en la actualidad no es del todo conocida, se apunta siempre a causas relacionadas con la sobrecarga y sobreuso muscular. Una de las teorías más importantes sobre la naturaleza de los puntos gatillo miofasciales es la teoría de la hipótesis integrada (Simons, 1996; Simons et al., 1999), en donde los cambios neuromusculares que se inician por una disfunción presináptica de la placa motora desencadenan, con el paso del tiempo, un cambio neuroplástico en el SNC. El dolor que se inicia en la disfunción presináptica modifica al SNC, volviéndose más sensible ante la misma intensidad de estimulación dolorosa periférica. A este tipo de sensibilización del SNC se denomina "sensibilización central" porque implica cambios en el cerebro y/o en la médula espinal ante el dolor y se incluye dentro del concepto de "Síndromes de Sensibilización Central". La sensibilización central es definida como una mayor respuesta a la estimulación dolorosa, ocasionada por la amplificación de la señal aferente que llega al SNC y que sucede por dos mecanismos fundamentalmente: un aumento de la excitación (sensibilización) y/o una disminución en los mecanismos de inhibición del dolor (facilitación descendente) (Fernández-de-las-Peñas, César y Svensson, 2016).

El papel que juega el sistema nociceptivo en los pacientes con DTM ha sido investigado a través de la evaluación de la sensibilidad en áreas cuya inervación depende del nervio trigémino y en áreas distantes extratrigeminales. La hipersensibilidad en áreas trigeminales podría considerarse como la manifestación de un proceso de sensibilización periférica, mientras que la hipersensibilidad en áreas extratrigeminales se podría corresponder con la manifestación de un proceso de sensibilización central, ya que abarca áreas no sólo alejadas de los territorios de inervación del nervio trigémino, sino también libres de dolor. En la actualidad, muchas son las teorías que apoyan claramente que ambos procesos de sensibilización, periférica y central, están implicados en la fisiopatología de la DTM de origen miofascial. (Sarlani y Greenspan, 2003)



### 2.3. TRATAMIENTO DE LA DTM Y EL TINNITUS

El tinnitus es uno de los síntomas que causa una gran incapacidad en pacientes con DTM (Omidvar y Jafari, 2019). La mayor parte de los tratamientos conservadores para el tinnitus se ha centrado en tratamientos farmacológicos (especialmente antidepresivos), cognitivos conductuales, aplicación de láser de baja intensidad, acupuntura, estimulación magnética transcraneal, musicoterapia y tecnologías para la reducción de sonidos ambientales. Sin embargo, en la actualidad existe evidencia controvertida en relación con la efectividad de estas técnicas, (Langguth, 2015) lo que podría ser debido, entre otros aspectos, a la heterogeneidad de los protocolos y de las variables de respuesta utilizadas. (Al-Ani et al., 2004; Plein et al., 2016)

Los tratamientos que han sido aplicados en los pacientes con tinnitus, sobre los que se han publicado diferentes ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), están recogidos y valorados en una publicación reciente (Lewis et al., 2020), basada en la mejor evidencia disponible y que sigue las recomendaciones del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).

Estos tratamientos son:

- Terapia cognitivo-conductual: Se trata de un tipo de intervención psicológica que ayuda al paciente a tomar conciencia de su manera de pensar y de afrontar un problema para reconducir esa forma hacia una más beneficiosa para la persona con tinnitus. Presenta un grado de evidencia A, indicando que los clínicos deberían recomendar este tipo de tratamiento.
- Sonoterapia: Se trata del uso de sonidos externos con el propósito de alterar la percepción del paciente sobre el tinnitus, presentando un grado de evidencia B. Se indica en la guía que los clínicos podrían recomendar este tipo de terapia a los pacientes.
- Medicina farmacológica: consiste en pautar antidepresivos, ansiolíticos, anticonvulsivos o medicación intratimpánica, presentando un grado de evidencia B e indicando en la guía que los clínicos no deberían rutinariamente recomendar este tipo de intervenciones para el tinnitus.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

- Suplementos dietéticos: consiste en recomendar melatonina, zinc u otros suplementos dietéticos, presentando un grado de evidencia C. Se indica en la guía que los clínicos no deben recomendar este tipo de intervenciones para el tinnitus.
- Estimulación magnética transcraneal: se trata de un procedimiento no invasivo que utiliza campos magnéticos para realizar un estímulo sobre las células nerviosas en el cerebro con el fin de mejorar los síntomas del tinnitus. Presenta un grado de evidencia B, pero la guía no recomienda a los clínicos pautar la estimulación magnética transcraneal como tratamiento rutinario, al tratarse todavía de un tipo de terapia cuyos resultados positivos se basan en ECAs muy poco fiables y consistentes.
- Acupuntura: consiste en practicar técnicas de acupuntura basada en la medicina tradicional china y sus paradigmas, presentando un grado de evidencia C e indicando en la guía que los clínicos no deben recomendar bajo ningún concepto este tipo de intervenciones para el tinnitus.

Diferentes tipos de tratamiento dirigidos a la DTM, así como su grado de recomendación se resumen en la tabla VII que se puede consultar en el anexo VII. (Al-Ani et al., 2004; Al-Moraissi et al., 2020; Gauer y Semidey, 2015).

En la mayor parte de los casos, los tratamientos de fisioterapia en pacientes con DTM están centrados en el tratamiento miofascial, el masaje sobre los músculos masticatorios, la terapia manual (para el control del dolor y la mejora de los movimientos de la ATM) y los ejercicios de movilidad y fortalecimiento (Armijo-Olivo et al., 2016).

En este ensayo clínico aleatorizado (ECA) se investigan los efectos de añadir la terapia manual al tratamiento de la DTM, dentro de un programa multimodal que incluya educación, ejercicio y automasaje, en sujetos con tinnitus somático asociado a la DTM.

Algunos estudios justifican el uso de la fisioterapia para el tratamiento de los síntomas asociados con DTM como es el tinnitus somático (Bösel et al., 2008; Erlandsson et al., 1991; Tullberg y Ernberg, 2006).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Dos metaanálisis recientes respaldan el uso de terapia manual y de los ejercicios para la mejoría del dolor en la DTM; sin embargo, no parece existir un consenso sobre qué enfoque terapéutico podría ser más efectivo (Armijo-Olivo et al., 2016; Dickerson et al., 2017).

Armijo-Olivo et al. (Armijo-Olivo et al., 2016) llevaron a cabo una revisión sistemática con metaanálisis sobre la efectividad de la terapia manual y del ejercicio terapéutico en pacientes con DTM. Incluyeron un total de 48 ECAs controlados y llegaron a la conclusión de que no es posible afirmar, con la evidencia disponible, la superioridad de los ejercicios frente a cualquier otro tipo de intervención conservadora y, en concreto, frente a la terapia manual.

Un año más tarde, Dickerson et al. (Dickerson et al., 2017) realizaron también una revisión sistemática con metaanálisis incluyendo únicamente los cuatro ECAs controlados que incorporaban el ejercicio como la opción terapéutica para el tratamiento de pacientes con DTM. En esta revisión concluyeron que el ejercicio terapéutico es una intervención eficaz en el control del dolor y en la mejoría del ROM en pacientes con DTM. Sin embargo, parece que no existe evidencia suficiente de que el ejercicio terapéutico mejore la funcionalidad en estos pacientes.

La primera revisión sistemática realizada sobre el efecto de los tratamientos conservadores en pacientes con DTM y tinnitus asociado se publicó en el año 2016. En esta revisión no solo se incluyeron técnicas de fisioterapia sino cualquier otro tipo de método o técnica conservadora aplicada en estos pacientes. Se incluyeron 8 artículos, de los cuales 7 concluyen que la educación y los consejos, así como los ejercicios y el uso de férulas para la ATM son tratamientos que resuelven de manera total o parcial las disfunciones que causa el tinnitus somático asociado a la DTM. Ninguno de los 8 artículos incluye técnicas de terapia manual.

Cinco de ellos, Erlandsson et al. (Erlandsson et al., 1991), Wright et al. (Wright y Bifano, 1997; Wright, 2007), De Felicio et al. (de Felício et al., 2010) y Buerger et al. (Buergers et al., 2014), incluyeron entre sus tratamientos en alguno de los grupos la terapia con ejercicios. Si bien, cada uno de los protocolos fue



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

diferente del resto, tanto en el diseño como en el tipo de ejercicios seleccionados, solo uno de ellos resultó ser un ECA (de Felício et al., 2010) y otro un ensayo clínico no aleatorizado ni controlado (Erlandsson et al., 1991) siendo el resto estudios de cohortes que, por tanto, adolecían de grupo control y que, por tanto, no presentan el mismo grado de evidencia que los anteriores.

En el ECA de De Felício et al. (de Felício et al., 2010), donde se realiza una intervención postpuesta al grupo control, se observó una reducción de la severidad del tinnitus estadísticamente significativa pero no clínicamente relevante. Se trata de un estudio semejante al que se presenta en esta tesis, basado en una intervención denominada “terapia miofuncional orofacial”. Esta intervención se define como una modalidad de ejercicio terapéutico centrado en la tonificación y en la movilidad de la musculatura orofacial y cervical. El aspecto más cuestionable de este estudio es el pequeño tamaño muestral, ya que presenta un grupo de 20 pacientes con DTM y otro con 10 controles sanos.

En el ensayo clínico no controlado (Erlandsson et al., 1991) se realiza una intervención sobre 32 pacientes, y también se concluye que los pacientes presentan una mejoría estadísticamente significativa cuando se les interviene con sesiones de educación, ejercicio y férulas oclusales.

El resto de los estudios de cohortes que incorporan ejercicio llegan a las mismas conclusiones con relación al tinnitus: una mejoría estadísticamente significativa que solo se produce en los grupos en los que además de ejercicio, se pauta el uso de férulas oclusales.

Por último, la revisión también incluye un ECA en el que se utilizan tanto férulas oclusales como no oclusales, sin ejercicio añadido o alguna otra técnica de fisioterapia o educativa, y sus resultados muestran una mejoría en el tinnitus secundario a DTM (Kuttila et al., 2002).

Con todo, la efectividad de los tratamientos de fisioterapia sobre los síntomas otológicos que se asocian con frecuencia a la DTM es todavía controvertida. Bueggers et al. (Bueggers et al., 2014) informaron que los pacientes con tinnitus asociado con DTM que recibieron férulas orales y fisioterapia experimentaron resultados positivos.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

En el año 2016 aparece la última revisión sistemática sobre la efectividad de los tratamientos de fisioterapia en el tinnitus, aportando una evidencia preliminar para la terapia física en el tratamiento del tinnitus subjetivo (Michiels et al., 2016), aunque la calidad de los ensayos identificados fue clasificada como baja. En esta revisión se incluyeron dos estudios (Erlandsson et al., 1991; Tullberg y Ernberg, 2006) que investigaron el tratamiento de la ATM en los pacientes con tinnitus mediante técnicas de terapia física, el uso de férulas o ajustes de mordida oclusal, láser y ejercicios de movilidad mandibular (Michiels et al., 2016). Los otros cuatro estudios incluidos en la mencionada revisión (Amanda et al., 2010; Latifpour et al., 2009; Mielczarek et al., 2013; Rocha, Carina Bezerra y Sanchez, 2012) realizaron ejercicios para la columna cervical.

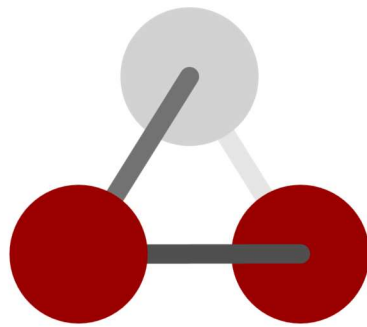
Dos de ellos (Amanda et al., 2010; Mielczarek et al., 2013) no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos y dos de ellos sí. (Latifpour et al., 2009; Rocha y Sánchez, 2012) Esta diferencia podría estar relacionada con las distintas intervenciones entre los grupos experimental y control. Aunque en la revisión se agrupan los 4 estudios porque realizan todos ellos un tratamiento relacionado con la columna cervical especialmente y alguno también con la ATM, las intervenciones no son comparables. En los dos estudios que encuentran diferencias intergrupos en la variable de respuesta principal que es el tinnitus (bien en su intensidad, bien en la discapacidad que ocasiona), las intervenciones que recibe el grupo experimental están más relacionadas con tratamientos en la esfera estomatognática. Rocha et al. (Rocha y Sanchez, 2012)) proponen un tratamiento de compresión isquémica de los puntos gatillo de la musculatura relacionada con la ATM (temporal, masetero, pterigoideo lateral y esternocleidomastoideo), así como el estiramiento de dicha musculatura. Latifpour et al. (Latifpour et al., 2009) proponen ejercicios de autoestiramiento supervisado de los músculos de los hombros, el cuello y la mandíbula (deltoides, trapecio porción descendente, esplenio de la cabeza, elevador de la escápula, esternocleidomastoideo, masetero, temporal y pterigoideo), combinado con ejercicios posturales y acupuntura auricular. Sin embargo, en los dos estudios en los que no se encuentran diferencias significativas entre el grupo control y el experimental, se realizan intervenciones muy centradas en la columna cervical y



de las que no hay evidencia suficiente para considerar que su aplicación pueda mejorar el tinnitus. Amanda et al. (Amanda et al., 2010) realizan una intervención basada exclusivamente en manipulaciones vertebrales de la columna cervical y Mielczarec et al. (Mielczarek et al., 2013) realizan movilizaciones de la columna cervical.

Tras la revisión anterior, Michiels et al. (Michiels et al., 2018) publicaron en el 2018 el protocolo de un ECA en el que se proponía un tratamiento conservador multidisciplinar resultado de la combinación de fisioterapia junto a un tratamiento odontológico. Finalmente, el artículo fue publicado en el 2020 (Van der Wal, Michiels et al., 2020), con fecha posterior a la publicación del presente ECA en el que se basa la tesis. Si bien la intervención propuesta tiene semejanzas con la utilizada en nuestro estudio, hay claramente diferencias sustanciales. En nuestro estudio se evalúa la efectividad de la terapia manual dentro de un tratamiento que incluye educación y ejercicios, excluyendo cualquier otro tratamiento odontológico como es el uso de férulas de descarga o corrección.

Hasta el presente, ningún ensayo clínico de los incluidos en las anteriores revisiones ha incorporado la terapia manual con movilizaciones aplicada a la región temporomandibular dentro de las técnicas de fisioterapia a aplicar en los pacientes que presentan tinnitus somático asociado a DTM. Este estudio pretende analizar si la incorporación de las técnicas de terapia manual aplicadas a la región temporomandibular y cervical dentro de un tratamiento multimodal que incluya ejercicio y educación puede proporcionar una mejoría clínica mayor en los pacientes con DTM y tinnitus somático asociado.



# **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**



## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

### **3. Hipótesis del estudio**

La adicción de técnicas de terapia manual, aplicadas a la región temporomandibular y cervical, a un tratamiento multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios y automasaje es más efectiva que solo el tratamiento multimodal en pacientes con tinnitus crónico asociado a DTM.

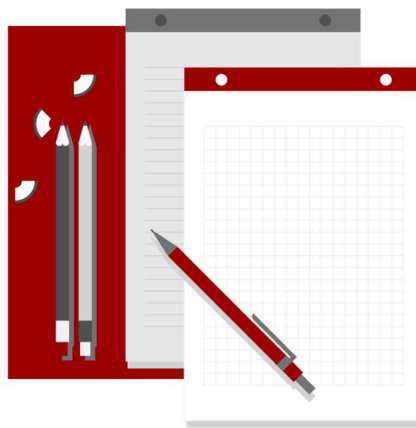
### **4. Objetivos**

#### **4.1. Objetivo principal**

Evaluar la efectividad de añadir técnicas de terapia manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios de la región craneocervical y ATM y automasaje sobre el dolor y la discapacidad en personas con tinnitus asociado a DTM.

#### **4.2. Objetivos secundarios**

- Evaluar la efectividad de añadir técnicas de tratamiento manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios de la región craneocervical y ATM y maniobras de automasaje sobre la calidad de vida y el estado emocional en personas con tinnitus asociado a DTM.
- Evaluar la efectividad de añadir técnicas de tratamiento manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios de la región craneocervical y ATM y maniobras de automasaje sobre el ROM temporomandibular y la sensibilidad del dolor a la presión en los músculos masetero, temporal y pterigoideos en pacientes con tinnitus asociado con DTM.
- Identificar factores predictivos indicadores de pronóstico que puedan contribuir al efecto terapéutico.



# **METODOLOGÍA**



## **MÉTODOLOGÍA**

### **5. DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado de grupos paralelos y multicéntrico (dos centros en Galicia y uno en Madrid) para comparar los efectos de añadir técnicas de terapia manual en la región TM y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluyese educación, ejercicios para la región craneocervical y mandibular y maniobras de automasaje en pacientes con diagnóstico de DTM y tinnitus somático asociado.

El estudio fue aprobado por el Comité Interno de Investigación de la Universidad Complutense de Madrid y por el Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, con código interno 16/477-E en septiembre de 2016. (anexo XV)

La metodología de la investigación se realizó conforme a las recomendaciones internacionales de la declaración CONSORT (Consolidated Standards Of Reporting Trials) para la realización de ensayos clínicos (anexo XVI) y el estudio fue registrado de forma prospectiva en la base de datos de estudios clínicos del National Institutes of Health de los Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov/>) con código NCT02850055. (anexo XVII)

Los diferentes procedimientos utilizados en el estudio se han realizado bajo las directrices de la Declaración del Helsinki del 2013 para la investigación médica en seres humanos y todos los participantes dieron su consentimiento informado por escrito antes de su participación (anexo VIII). Asimismo, la investigación cumplió con lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales) en la que se les informaba que se respetaría el derecho ARCO (acceso, rectificación, cancelación u oposición) en cualquier momento de la realización del estudio, en base al Reglamento UE 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las



personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos.

Ninguno de este tipo de datos ha sido revelado a personas externas y/o ajenas a la presente investigación.

El diseño del estudio y sus resultados principales han sido publicados en la revista Pain Medicine en octubre de 2019 en publicación avanzada y en marzo de 2020 en publicación en papel (Delgado de la Serna, Pablo et al., 2020). (anexo XVIII)

## **6. PARTICIPANTES**

Entre enero de 2017 y diciembre de 2017, 88 pacientes con diagnóstico de DTM y tinnitus fueron preseleccionados en tres clínicas privadas de fisioterapia, especializadas en pacientes con dolor orofacial, para valorar su participación en el estudio atendiendo a los siguientes criterios de elegibilidad:

### **Criterios de inclusión**

Los criterios de inclusión fueron:

- 1) edad comprendida entre 18 y 65 años.
- 2) diagnóstico médico de tinnitus atribuido en potencia a la DTM.

Todos los pacientes presentaban un diagnóstico médico de DTM. Los siguientes síntomas se evaluaron aplicando los Criterios Diagnósticos de Investigación para los Trastornos Temporomandibulares (CDI/TTM) (Schiffman, E., y Ohrbach, R. (2016)): localización del dolor, ROM mandibular y dolor articular asociado, chasquidos y dolor sobre la musculatura o a la palpación articular. Para ser considerado tinnitus atribuido a una DTM, el paciente debía presentar síntomas de asociación entre ambos trastornos, como, por ejemplo, la aparición



del tinnitus con los movimientos mandibulares durante la comida (Sanchez y Rocha, 2011).

### **Criterios de exclusión**

Los criterios de exclusión fueron:

- 1) Diagnóstico de patología otorrinolaringológica o facial (patología de oído, nariz y garganta) subyacente al tinnitus.
- 2) Enfermedades o trastornos neurológicos que pueden cursar con tinnitus.
- 3) Incapacidad para leer, entender y completar los cuestionarios o comprender las instrucciones necesarias para participar en el estudio (p. ej. analfabetismo, demencia).
- 4) Síndrome de fatiga crónica o fibromialgia.
- 5) Haber recibido tratamiento de fisioterapia u otra intervención física en la cara, cabeza y/o cuello en los últimos 12 meses.
- 6) Cualquier contraindicación que pueda presentar el paciente para recibir intervenciones de fisioterapia manual y ejercicio, identificadas en el historial médico del paciente (p. ej. tumor, fractura, artritis reumatoide, osteoporosis, historial prolongado de uso de esteroides).

Todos los pacientes recibieron un examen médico detallado que incluyó una valoración del oído, nariz y garganta, para seleccionar solo aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión. Todos los sujetos pasaron por un proceso de aleatorización y firmaron un consentimiento informado previo a su participación en el estudio (anexo VIII).



## **7. ALEATORIZACIÓN Y ENMASCARAMIENTO**

Tras el examen médico, se llevó a cabo una valoración fisioterápica inicial de todos los pacientes por parte de uno de los investigadores del estudio. En esta valoración, se realizó la palpación de los músculos masetero, temporal y pterigoideo lateral, en la que, entre otros aspectos, se estableció el umbral de dolor a la presión en aquellas zonas de mayor hiperalgesia muscular. Además, se procedió a la medición del ROM mandibular para los movimientos de apertura de la boca y de diducción. Junto a esta exploración física, los pacientes autocumplimentaron los cuestionarios correspondientes al primer día:

- Intensidad del dolor de la ATM.
- Intensidad o severidad del tinnitus.
- Grado de incapacidad por el tinnitus.
- Grado de incapacidad por la DTM.
- Calidad de vida.
- Estado de salud.
- Estado emocional del paciente.

Seguidamente, se le explicó a cada paciente en qué consistía el ensayo clínico conforme a la información contenida en la hoja de información al paciente (anexo IX), las intervenciones que iban a realizarse y sus características, el número de sesiones y su calendarización. Tras la exposición, se pasó a resolver todas las dudas que pudieran tener sobre el ensayo.

Una vez que se completó la evaluación inicial de fisioterapia, 61 pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo control, cuya intervención de fisioterapia consistió en recibir educación, ejercicios para la región craneocervical y ATM y maniobras de automasaje, o al grupo experimental, grupo al que se le añadieron técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical.

La asignación se realizó de forma enmascarada por otro investigador de la Universidad Complutense de Madrid, que no participó en el reclutamiento de



sujetos utilizando una tabla aleatoria de números generada en la Universidad Complutense de Madrid, basándose en la tabla de permutaciones aleatorias de Moses y Oakford (Moses y Oakford, 1963).

La asignación de grupo se registró en una tarjeta de identificación doblada por la mitad, de modo que la etiqueta con la asignación de grupo del paciente quedase en el interior del pliegue. La tarjeta doblada se colocó dentro del sobre y éste fue sellado por el mismo investigador que realizó la aleatorización. El fisioterapeuta que realizó las intervenciones, cegado a los resultados del examen inicial y a la aleatorización fue el encargado de abrir los sobres y de proceder con el tratamiento de acuerdo con la asignación del grupo.

## **8. VARIABLES**

Todas las variables del estudio fueron compendiadas en la “hoja de recogida de datos” (anexo XIII).

Las variables independientes, de afiliación y comparabilidad, fueron:

- Edad (fecha de nacimiento).
- Sexo (hombre/mujer).
- Nivel de estudios (clasificado por el propio paciente en: sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios y estudios universitarios medios o superiores).
- Régimen laboral (clasificado por el propio paciente en: trabajador por cuenta propia, trabajador por cuenta ajena, invalidez, jubilado, sin trabajo, estudiante y labores del hogar).
- Ocupación laboral habitual (indicada por el paciente y clasificada por el evaluador en una de las categorías definidas por la Sociedad Española de Epidemiología).
- Antecedentes de dolor en la ATM y acúfeno. Número de episodios padecidos a lo largo de los dos últimos años (0, 1, 2 o más de 2).
- Duración del episodio de dolor de la ATM y acúfeno en curso (fecha aproximada de aparición del último episodio).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

- Consumo de fármacos por el último episodio. Se preguntó al paciente qué fármacos estaba tomando, clasificándose posteriormente la posología en “no uso”, “uso ocasional”, “uso pautado”, “uso superior al pautado”. Los fármacos se calificaron según su acción en: analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos (ansiolíticos, antidepresivos) y otros fármacos.
- Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio en curso (indicado por el paciente y clasificado posteriormente en: tratamiento ortopédico (férulas de descarga), fisioterapia pasiva (masaje, electroterapia), tratamiento psicológico y otros tratamientos.
- Comorbilidad: enfermedades concomitantes de interés o relacionadas con el dolor de la ATM y el tinnitus (cefalea, dolor cervical, bruxismo, vértigo, mareo...).
- Pruebas diagnósticas realizadas o prescritas para el dolor de la ATM y/o el tinnitus.
- Baja laboral (indicada por el paciente y clasificada en: Sí, por el problema de la ATM o el acúfeno; Sí, por otros motivos; Invalidez (subdividida en “por ATM y acúfeno” o “por otros motivos”), No aplicable (amas de casa, estudiantes, trabajadores en paro, otros).
- Actividad física doméstica y/o laboral (indicada por el paciente y clasificada con posterioridad en: estar sentado durante la mayor parte de la jornada, estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse, desplazamiento a pie frecuente y actividad que requiere esfuerzo físico importante).
- Actividad física en tiempo libre y frecuencia por semana (indicada por el paciente y clasificada en: no realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento; pasear, petanca, yoga, etc.; bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. y squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc.



Las variables dependientes, de evolución y confusión fueron:

- Intensidad del dolor de la ATM (medida mediante la escala de dolor NPRS) en reposo. Se valoró tres veces, con 1 min de separación entre las tres valoraciones y se anotó la media. (Farrar et al., 2001)
- Intensidad o severidad del tinnitus (medida con una escala visual analógica (EVA) de 0 a 10). (Adamchic et al., 2012)
- Grado de discapacidad relacionado con el acúfeno (medido con la adaptación al español de la encuesta Tinnitus Handicap Inventory (THI)) (Sanchez y Rocha, 2011).
- Grado de discapacidad relacionado con la DTM (medido mediante la encuesta Craniofacial Pain and Disability Inventory (CF-PDI)). (Madrid et al., 2014)
- Calidad de vida, valorada con la versión española del cuestionario SF-12 (Short Form Health Survey). (Ware Jr et al., 1996)
- Estado de salud, medido con una escala visual (EVA) de 0 a 100).
- Estado emocional del paciente, valorado con la escala o cuestionario Beck: escala de ansiedad y depresión. (Beck et al., 1996)
- Sensibilidad dolorosa a la presión en los músculos masetero, temporal y pterigoideo lateral, registrada con algómetro digital (Chung et al., 1992), algómetro Commander de Jtech Medical.
- Rango de movilidad de la ATM en el movimiento de apertura de la boca, medida con la herramienta Therabite ©. (Saund et al., 2012a)
- Rango de movilidad de la ATM en los movimientos de diducción izquierda y derecha, medidos con la herramienta Therabite ©.

## **9. INTERVENCIONES**

Todas las intervenciones fueron aplicadas por un fisioterapeuta (investigador doctorando) con más de 10 años de experiencia en el tratamiento de pacientes con DTM. Ambos grupos recibieron seis sesiones de tratamiento



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

en un mes, con una duración media de 30 minutos de fisioterapia multimodal. La intervención control que recibieron todos los pacientes incluyó un programa de ejercicios de la región craneocervical y ATM, maniobras de automasaje y educación (Dickerson et al., 2017; Durham et al., 2016).

El programa de ejercicios consistió en un enfoque mixto que incluía movilidad, educación postural y ejercicios de control del motor de la ATM, la lengua y el cuello (anexo X). Se proporcionaron instrucciones para descansar la posición de la mandíbula, sobre la posición de la cabeza / cuello y la importancia de la postura general del cuerpo en la posición de la ATM (Dickerson et al., 2017). Se pidió a los pacientes que realizaran los ejercicios dos veces al día durante el período de intervención. Los pacientes registraron en un diario su adhesión al programa de ejercicio durante el período de estudio.

El programa de ejercicios que realizaron ambos grupos incluyó los siguientes ejercicios:

Poner la lengua en el paladar, en la zona de inflexión del paladar duro y blando y en su zona central. Hacer un sonido tipo “clic” con la lengua (este sonido se produce al poner la lengua con fuerza en el paladar y se suelta de golpe). Este ejercicio se realizó 6 veces, descansando después la lengua (manteniéndola en el paladar) mientras respira por la nariz realizando 6 respiraciones profundas. Con la lengua en esta posición (posición enseñada en la primera sesión de fisioterapia y que se recoge en el anexo X), se relaja la musculatura supra e infra hioidea, pudiendo recurrir a esta posición en cualquier momento del día que se note tensión, molestia o dolor en la ATM para relajar.

Poner la lengua en la misma posición anterior y abrir y cerrar la boca sin separar la lengua para controlar la traslación de la ATM.

Realizar ejercicios contra resistencia para reeducar la posición de la mandíbula. Mover la boca en una dirección (arriba, abajo, izquierda o derecha). Con la mano se realiza una resistencia no dejando que se desplace la mandíbula. Se trata de un movimiento isométrico al igualar las fuerzas que realiza la mandíbula y la de la mano que se opone al movimiento mandibular.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Controlar la postura de la cabeza respecto al cuello como se enseñó en la primera sesión de fisioterapia. Es habitual la rectificación de la columna cervical con traslación anterior de cráneo, por lo que es una postura a la que hay que poner especialmente atención para proceder a su corrección.

Realizar un reposicionamiento de la anteriorización excesiva de hombros, llevándolos hacia atrás, manteniéndolos en esta posición durante 6 segundos, llevándolos luego a la posición inicial lentamente. Realizar este movimiento 6 veces.

Realizar un estiramiento de la musculatura anterior del cuello a través del siguiente movimiento: sentado en una silla, lleve la barbilla hacia el techo, realizando un movimiento de crecer hacia arriba con la cabeza antes de llevar el cráneo hacia atrás y la barbilla hacia el techo, como se le enseñó en la primera sesión de fisioterapia. Realizar 2 series de 10-12 repeticiones.

Realizar un estiramiento de la musculatura posterior del cuello a través del siguiente movimiento: sentado en una silla y con la boca cerrada, deje caer la barbilla hacia el pecho, hasta tocar el esternón si es posible. Realizar 2 series de 10-12 repeticiones.

Realizar un estiramiento de la musculatura lateral del cuello a través del movimiento: sentado en una silla y con la boca cerrada, incline lateralmente la cabeza hacia ambos lados, sin forzar. Realizar 2 series de 10-12 repeticiones.

Realizar el movimiento de giro de cabeza de derecha a izquierda y viceversa, llevando la barbilla desde un lado al otro lado pasando por el esternón. Realice el movimiento lento, hasta mirar por encima del hombro, si es posible.

Hacer círculos hacia delante y hacia atrás con ambos brazos, de forma lenta y armoniosa.

La educación terapéutica del paciente incluyó una breve explicación sobre la neurofisiología del dolor, los mecanismos de modulación y el comportamiento cambiante del mismo, así como de diferentes estrategias de afrontamiento activo, estrategias de distracción y corrección de comportamientos inapropiados de la ATM y de la musculatura masticatoria, como, por ejemplo, las



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

parafunciones de la lengua (anexo XI). Dentro de estas parafunciones, se destacaron:

Morderse las uñas (onicofagia).

Masticar chicle, comer pipas y frutos secos en exceso.

Comer bocadillos que requirieran una apertura excesiva de la boca o comer fruta grande y dura a mordiscos.

Todas aquellas en las que el paciente perciba que fuerza la ATM o que se sobrecargan los músculos de la masticación.

Dentro del programa de educación, todos los participantes recibieron un libro de autocuidados para el hogar (anexo XII), en el que se incluía la siguiente información:

No olvidar la posición de relajación de la musculatura masticadora que se realiza en el primer ejercicio y que se enseña en la primera sesión de fisioterapia.

Realizar los ejercicios de movilidad de la ATM de forma regular.

Evitar en la medida de lo posible hábitos orales inadecuados.

No olvidar una estricta higiene bucal, tanto en técnica como en frecuencia, ya que lo contrario es una de las principales causas de afecciones en la boca y por ello también de problemas en la ATM.

Al comer, intentar no abrir demasiado la boca, es decir, siempre llevar a la boca trozos pequeños, para no forzar demasiado la movilidad de la ATM.

Visita o revisión anual, en caso de necesidad, al especialista odontológico y, en caso de necesidad o recaída, al fisioterapeuta.

Los pacientes asignados al grupo de terapia manual también recibieron técnicas de movilización articular dirigidas a la ATM y maniobras de tejido blando dirigidas a la musculatura masticatoria y cervical. Estas técnicas que se añadieron al grupo experimental consistieron en:

- Movilización de la ATM a través de una técnica articular pasiva accesoria en deslizamiento y decoaptación aplicada durante 90 sg. (Figura 3).



Figura 6. Movilización de la articulación temporomandibular a través de una técnica articular pasiva accesoria en deslizamiento y decoaptación.

- Maniobras de tejido blando con diferentes técnicas de masaje y deslizamiento aplicadas a los músculos: masetero (figura 7), temporal (figura 8), esternocleidomastoideo (figura 9) y trapecio (figura 10). Estos músculos muestran tener áreas de dolor referido en la región orofacial, TM y el oído, localizaciones que pueden contribuir al tinnitus (Dommerholt et al., 2019; Fernández-de-las-Peñas, Cesar, 2013; Teachey et al., 2012).



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**



Figura 7. Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo masetero.



Figura 8. Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo temporal.



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**



Figura 9. Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo esternocleidomastoideo.



Figura 10. Maniobra de tejido blando con una técnica de masaje y deslizamiento aplicada en el músculo trapecio.



- Técnicas de inhibición por presión en los puntos de dolor en los músculos masetero, pterigoideo lateral, esternocleidomastoideo y trapecio. La presión digital se mantenía hasta que el dolor se atenuase al menos un 50 %. En la mayoría de los pacientes, esta presión inhibitoria duró aproximadamente 45 segundos.

## **10. MEDIDAS DE RESULTADO**

Todos los resultados se evaluaron al inicio del estudio, una semana después del programa de tratamiento, a los tres y seis meses, por un evaluador ciego a la aleatorización de los pacientes (primer investigador de la Universidad Complutense de Madrid). Los resultados principales fueron la intensidad del dolor en la ATM y la severidad del tinnitus, evaluada por la intensidad de la molestia que provocaba el tinnitus al paciente y su intensidad sonora. Aunque los pacientes incluidos presentaban dolor en la ATM y tinnitus, ambos síntomas se evaluaron por separado.

Los participantes calificaron la intensidad de dolor de la DTM en reposo, mediante una escala numérica de dolor (NPRS; 0: sin dolor, 10: dolor máximo) (Jensen, M. P. et al., 1999) (anexo XIV). Esta escala consiste en una línea de 10 milímetros, marcada desde 0 milímetros (sin dolor) a 10 milímetros (dolor máximo). Como no se ha identificado una diferencia mínima clínicamente relevante para la NPRS en pacientes con DTM, se estableció esta diferencia mínima en una reducción de la intensidad de dolor de dos puntos (Farrar et al., 2001) o un cambio del 30 % de la puntuación inicial (Dworkin et al., 2009).

La escala visual analógica (EVA) se usó para evaluar la gravedad del tinnitus (molestia e intensidad-volumen del acúfeno). La escala EVA consistió en una línea de 10 mm con puntos finales marcados con dos caras dibujadas: una sonriente, indicando la falta de molestia / no percepción del tinnitus (pintada debajo del punto final izquierdo de una línea) y una triste, indicando molestia extrema o tinnitus extremadamente fuerte (pintado debajo del punto final derecho de una línea) (Adamchic et al., 2012) (anexo XIV). Se ha demostrado que el uso



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

de un EVA para evaluar estos síntomas subjetivos del tinnitus tiene una buena fiabilidad y validez. El cambio mínimo clínicamente relevante estimado osciló entre 10 y 15 mm. La literatura científica entorno al acufeno respalda que el uso de la EVA en la evaluación de la molestia ocasionada por el tinnitus y del volumen o intensidad de este presenta mayor fiabilidad que escalas separadas para evaluar los mismos síntomas (Adamchic et al., 2012).

Los resultados secundarios incluyeron la discapacidad relacionada con el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory [THI]) (Newman et al., 1996), la discapacidad relacionada con la DTM (Escala de dolor y discapacidad craneofacial [CF-PDI]) (Madrid et al., 2014), la calidad de vida relacionada con la salud general, con 12 ítems, (Short Form Health Survey [SF-12]) (Ware Jr et al., 1996), los síntomas depresivos (Inventario de depresión de Beck [BDI-II]) (Beck et al., 1996), la sensibilidad al dolor por presión (umbral de dolor por presión [UDP]) y la amplitud de los rangos de movimiento mandibular (movimientos de apertura de la boca y de diducción derecha e izquierda).

El cuestionario THI es una medida autoinformada que evalúa el impacto que el tinnitus tiene en la vida diaria y consta de 25 elementos divididos en tres escalas: funcional (once ítems), catastrofismo (cinco ítems) y emocional (nueve ítems) (Kleinstäuber et al., 2015). Hay tres respuestas posibles para cada elemento: "sí" (cuatro puntos), "a veces" (dos puntos) y "no" (0 puntos). Aunque cada subescala se puede puntuar de forma independiente, en los resultados de nuestro estudio se presenta la puntuación total (rango = 0-100 puntos) (Baguley, D. M. y Andersson, 2003). Fackrell y colaboradores (Fackrell et al., 2014) propusieron que una reducción de 20 o más puntos en el cuestionario THI podría considerarse un cambio clínicamente significativo. (anexo XIV).

El grado de discapacidad ocasionado por el tinnitus con esta escala, se clasifica en 5 niveles:

Grado 1: (0-16). Muy leve. El tinnitus casi nunca molesta al paciente ya que se percibe exclusivamente en ambiente silencioso y resulta fácilmente enmascarable, resultando sencillo distraerse de su presencia.



Grado 2: (18-36). Leve. El tinnitus no se percibe con la actividad física y puede enmascarse con el ruido ambiente.

Grado 3: (38-56). Moderado. El tinnitus molesta en reposo. Se percibe siempre y el ruido ambiente no lo enmascara, si bien no dificulta las actividades diarias. Con frecuencia perturba la conciliación del sueño.

Grado 4: (58-76). Severo. El tinnitus se percibe siempre dificultando el reposo y el sueño. Interfiere tanto en las actividades de la vida diaria que el paciente tiene necesidad de acudir a un especialista.

Grado 5: (78-100). Catastrófico. Se acentúan todos los síntomas y molestias del grado 4, especialmente se agudiza el insomnio por la presencia constante y molesta del tinnitus. Es necesaria la valoración de posible patología psiquiátrica asociada con el paso del tiempo.

El CF-PDI es un cuestionario autoadministrado diseñado para determinar el dolor, la discapacidad y el estado funcional de las regiones mandibular y craneofacial (Madrid et al., 2014). Este cuestionario consta de 21 ítems con una puntuación total de 0 a 63 puntos, donde los valores más altos representan el peor estado funcional. El cuestionario CF-PDI tiene buena consistencia interna, reproducibilidad y validez de constructo. La literatura científica informa que una puntuación de 7 puede considerarse el cambio mínimo clínicamente relevante para este cuestionario. (Madrid et al., 2014) (anexo XIV).

La Encuesta de Salud SF-12 es una escala genérica y abreviada de la encuesta de salud SF-36 (Ware Jr et al., 1996). Este cuestionario incluye 12 preguntas del cuestionario original SF-36. La puntuación total de cada ítem varía de 1 a 6 puntos. Después de recoger la puntuación total de cada ítem, ésta se transforma mediante un cálculo ponderado para proporcionar una puntuación total que varía de 0 (la peor calidad relacionada con la salud) a 100 (la mejor calidad de vida relacionada con la salud) (Ware Jr et al., 1996) (anexo XIV). Según lo anterior, 50 puntos corresponderían a la calidad de vida neutra. Puntuaciones mayores de 50 indicarían mejoras en la calidad de vida, y puntuaciones inferiores a 50 indicarían empeoramientos en la calidad de vida. No fue planteado en este estudio el análisis del componente sumatorio físico y



del componente sumatorio mental de la SF-12 en los que puede procesarse su resultado, al no plantearse el estudio con algún objetivo o interés de evaluar ambos componentes del cuestionario por separado.

Los pacientes cumplimentaron el BDI-II para informar de su nivel de síntomas depresivos. El BDI-II es un cuestionario autoinformado de 21 ítems que evalúa diferentes aspectos de la depresión, como los síntomas afectivos, cognitivos y somáticos (Beck et al., 1996). El BDI-II se adapta fácilmente en la mayoría de las condiciones de dolor para detectar los síntomas depresivos que éste puede estar provocando. (Wang y Gorenstein, 2013) (anexo XIV).

El rango de las puntuaciones de este cuestionario de síntomas depresivos comprende desde 0 a 63 puntos. Cuanto más alta sea la puntuación, mayor es la gravedad de los síntomas depresivos.

Para categorizar a los pacientes según la puntuación que se obtenga en el test, se establecieron 5 grupos:

Grupo 1: leve ansiedad (1-16); grupo 2: depresión intermitente (17-20); grupo 3: depresión media (21-30); grupo 4: depresión grave (31-40); grupo 5: depresión extrema (>40).

La sensibilidad de dolor se evaluó determinando el UDP, es decir, la mínima cantidad de presión aplicada en un punto que evoca el primer dolor (Vanderweeen et al., 1996), bilateralmente sobre los músculos masetero y temporal y la proyección anatómica del pterigoideo lateral. La fiabilidad y la validez de la valoración de los umbrales de dolor a la presión (UDPs) en dos de los músculos principales recogidos en el estudio, masetero y temporal, ha sido estudiada y considerada como una medida altamente fiable y específica (alta especificidad: 0.90) en la valoración del sistema masticatorio y de los pacientes con una DTM (List et al., 1989), si bien resulta una medida de baja validez diagnóstica para discriminar entre pacientes y sanos, al presentar una baja sensibilidad con bajos valores predictivos positivos (Gomes et al., 2008a).

Los puntos concretos en los que se registraron los UDPs aparecen en la imagen de la figura 8.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Para el músculo masetero se escogió la inserción de su porción superficial en la tuberosidad maseterina, situada 1 centímetro por encima y por delante del ángulo de la mandíbula.

Para el músculo temporal se escogió su porción media, en el punto medio de una línea establecida entre la propia ATM y la línea temporal inferior (origen del músculo temporal en la fosa temporal).

Para el músculo pterigoideo lateral se escogió un punto externo al músculo pero que en proyección anatómica se encuentra sobre él. Este punto se sitúa inmediatamente por delante de la ATM y por debajo del arco cigomático.

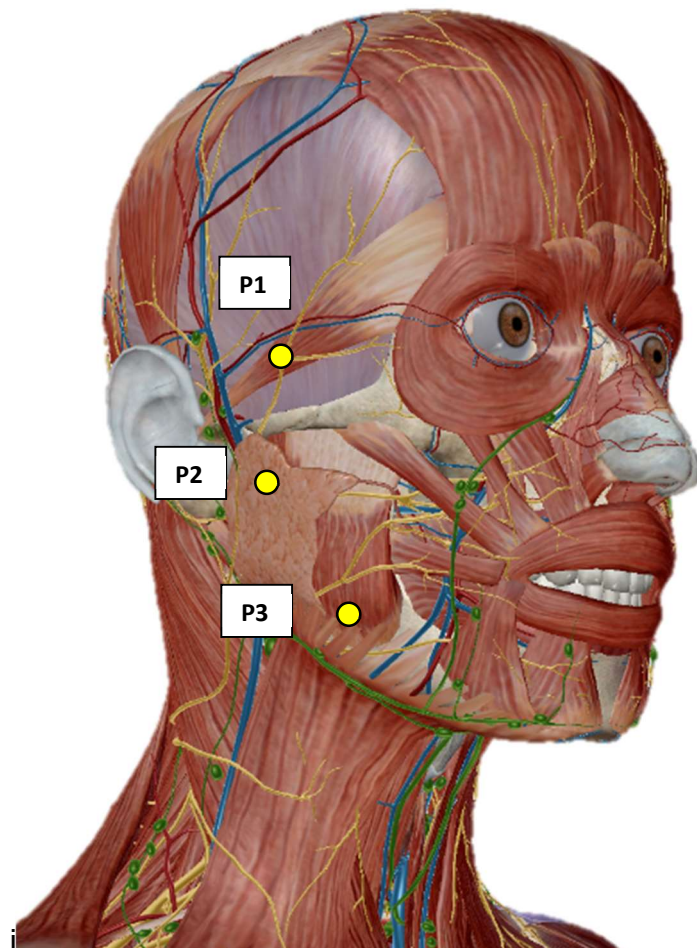


Figura 11. Puntos anatómicos en los que se registraron los umbrales de dolor a la presión con algometría en los músculos temporal, masetero y en la proyección anatómica del pterigoideo lateral. Imagen modificada de *Muscle Premium* versión 7.1 (software informático), 2018.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Para la evaluación de los UDPs se utilizó como dispositivo de medida un algómetro digital de presión, modelo Commander del fabricante Jtech Medical (figura 12) y la unidad de medida utilizada fue Kg/cm<sup>2</sup>. Todos los participantes recibieron instrucciones de presionar un interruptor sonoro cuando la sensación por la presión recibida alcanzaba la primera sensación de dolor.



Figura 12. Dispositivo para medir el umbral de dolor a la presión: Algómetro Commander del fabricante Jtech Medical.

Para llevar a cabo el registro de los UDPs, se realizaron tres mediciones en cada uno de los puntos dolorosos de los músculos masetero (figura 13), temporal (figura 14) y pterigoideo lateral (figura 15). Para su posterior análisis, se calculó la media las tres mediciones.



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**



Figura 13. Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo masetero.



Figura 14. Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo temporal.



Figura 15. Registro de los umbrales de dolor a la presión con algometría en la proyección anatómica del músculo pterigoideo lateral.

Se permitió un período de descanso (periodo de lavado) de 30 segundos entre cada medición. Se ha demostrado una fiabilidad alta de la algometría para registrar el UDP en las estructuras masticatorias, tanto en voluntarios sanos (Isselée et al., 1997) como en pacientes con DTM (Gomes et al., 2008b). Como no se encontraron diferencias entre la musculatura del lado derecho e izquierdo, se utilizó, para el análisis, la media de ambos lados en cada músculo. El orden de evaluación de cada grupo muscular fue aleatorio entre los sujetos.

El ROM mandibular (apertura máxima de la boca y movimientos de diducción o desviación lateral) se evaluó con una escala milimetrada validada (TheraBite®) (Saund et al., 2012b) que permite medir los movimientos de la mandíbula en milímetros (figura 13, figura 14.). Este procedimiento ha mostrado buena fiabilidad intra e inter-evaluador (Beltran-Alacreu et al., 2014). Se ha determinado que el cambio mínimo detectable es de 6 mm para la apertura máxima de la boca (Kropmans et al., 2000) y de 1,8 mm para el resto de los movimientos mandibulares (Beltran-Alacreu et al., 2014).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

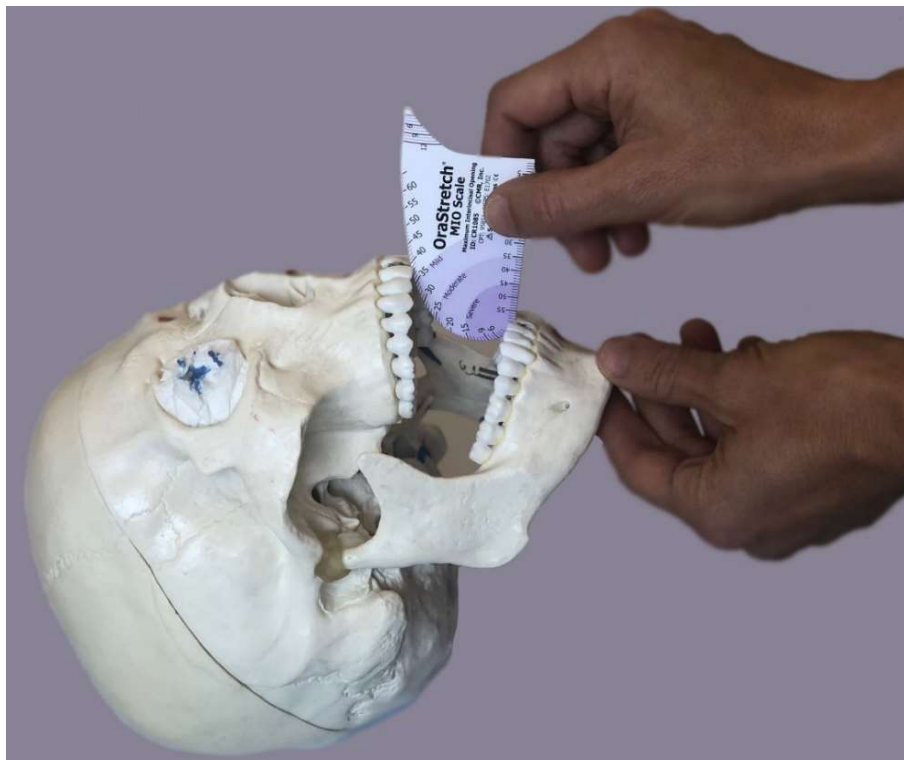


Figura 16. Medición del rango de movimiento mandibular en la apertura de la boca utilizando la escala milimetrada Therabite©.

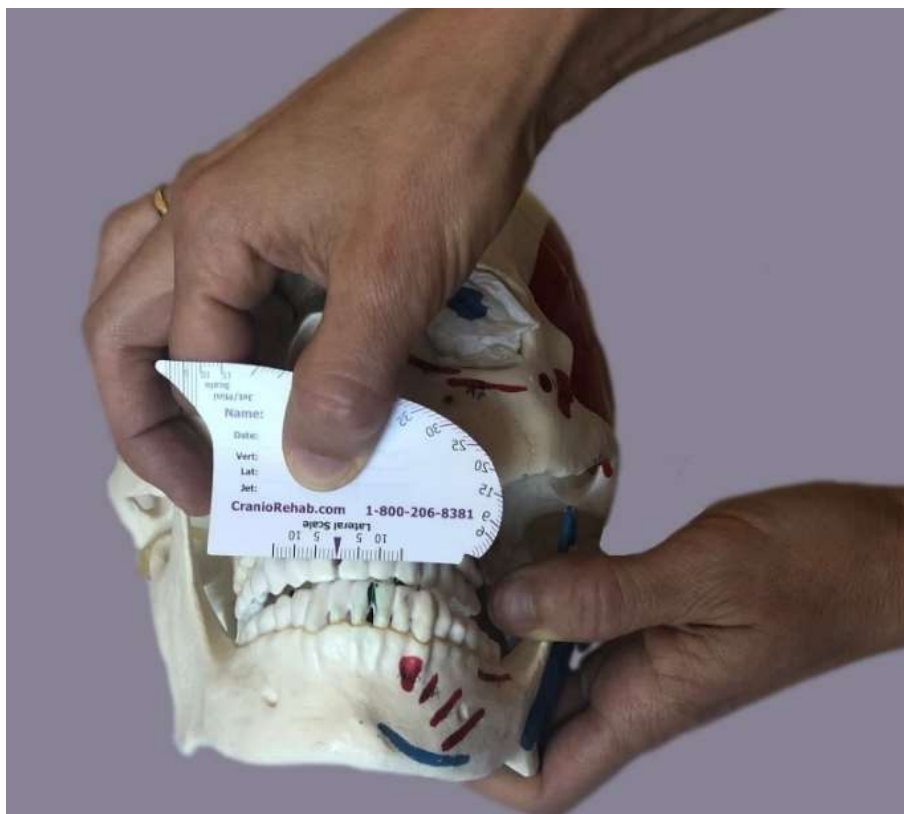


Figura 17. Medición del rango de movimiento mandibular en la desviación lateral de la boca utilizando la escala milimetrada Therabite©.



## 11. EFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO

Se pidió a los pacientes que informaran sobre cualquier evento adverso que experimentaran durante el estudio. Un evento adverso se definió como la perseverancia de una semana de duración de cualquier síntoma percibido como angustiante e inaceptable para el paciente y que requirió un tratamiento posterior (Carlesso et al., 2010).

## 12. DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral se calculó utilizando el software GRANMO v7.12 del INIM (Instituto Hospital del Mar de investigaciones médicas. Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona, España). (*Calculadora del tamaño muestral GRANMO versión 7. . 2021*). El cálculo se basó en la detección de diferencias entre grupos de 10 mm en la escala EVA después del tratamiento, asumiendo una desviación estándar de 12 mm (Adamchic et al., 2012) en contraste bilateral, un riesgo alfa ( $\alpha$ ) de 0.05 y una potencia de la prueba ( $\beta$ ) del 80 %. Bajo estas condiciones, el tamaño muestral estimado se calculó en 25 sujetos por grupo. Al esperarse una tasa de abandono del 20 %, se incluyeron 30 participantes por grupo.

## 13. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos se analizaron utilizando el programa SPSS, versión 22.0 (SPSS Inc, Chicago, IL, Estados Unidos.) El análisis se realizó por intención de tratar, al reflejar mejor la realidad clínica. Se incluyó en el análisis a todos los pacientes de los grupos a los que fueron aleatoriamente asignados, independientemente del tratamiento que recibieran en la realidad, de que abandonaran el tratamiento o se desviaran del protocolo.

Las medias, desviaciones estándar e intervalos de confianza al 95 % se calcularon para cada variable. La prueba de Kolmogorov-Smirnov reveló una



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

distribución normal de todos los datos cuantitativos ( $P > 0,005$ ). Las variables demográficas y clínicas iniciales entre los grupos se compararon mediante la prueba t-student independiente para datos numéricos continuos y las pruebas de independencia de chi-cuadrado para datos categóricos.

Para el estudio comparativo o de la efectividad se realizó un análisis de covarianza 4x2 (ANCOVA), considerando el tiempo (antes del tratamiento, inmediatamente después, tres meses y seis meses después) como factor intra-sujetos, y grupo (grupo control y experimental) como factor inter-sujetos. El género (masculino/femenino) y el centro fueron analizados como covariables y se ajustó a los datos iniciales el análisis de los efectos de las intervenciones sobre el dolor en la DTM, la gravedad o intensidad del tinnitus, sobre el ROM mandibular, los umbrales de dolor a la presión y sobre el resto de las variables de respuesta secundaria medidas con las escalas THI, CF-PDI, SF-12, BDI-II.

Se realizaron análisis ANCOVA por separado para cada resultado. La hipótesis principal fue la interacción del grupo\*tiempo con un alfa corregido por Bonferroni de 0,017 (tres momentos).

El tamaño del efecto se calculó cuando eta-cuadrada parcial ( $\eta^2 p$ ) fue estadísticamente significativa. Un valor  $\eta^2 p$  de 0,01 se consideró pequeño; un valor  $\eta^2 p$  de 0,06 se consideró mediano y un valor  $\eta^2 p$  de 0,14 grande (Tunkel et al., 2014).



**RESULTADOS**



## RESULTADOS

### 14. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

Ochenta y ocho sujetos con síntomas de tinnitus somático crónico autoinformado fueron evaluados para su elegibilidad potencial entre los meses de enero a diciembre de 2017. Sesenta y un pacientes cumplieron con todos los criterios de inclusión, no presentaron ninguno de los de exclusión y aceptaron participar con la firma del consentimiento informado.

Los 61 pacientes que definitivamente participaron en el estudio fueron asignados aleatoriamente al grupo control (ejercicio y educación) (N = 30) y al grupo experimental (ejercicio, educación y terapia manual) (N = 31).

El progreso de los sujetos a través de las fases del estudio puede verse en el diagrama de flujo de reclutamiento (figura 18).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

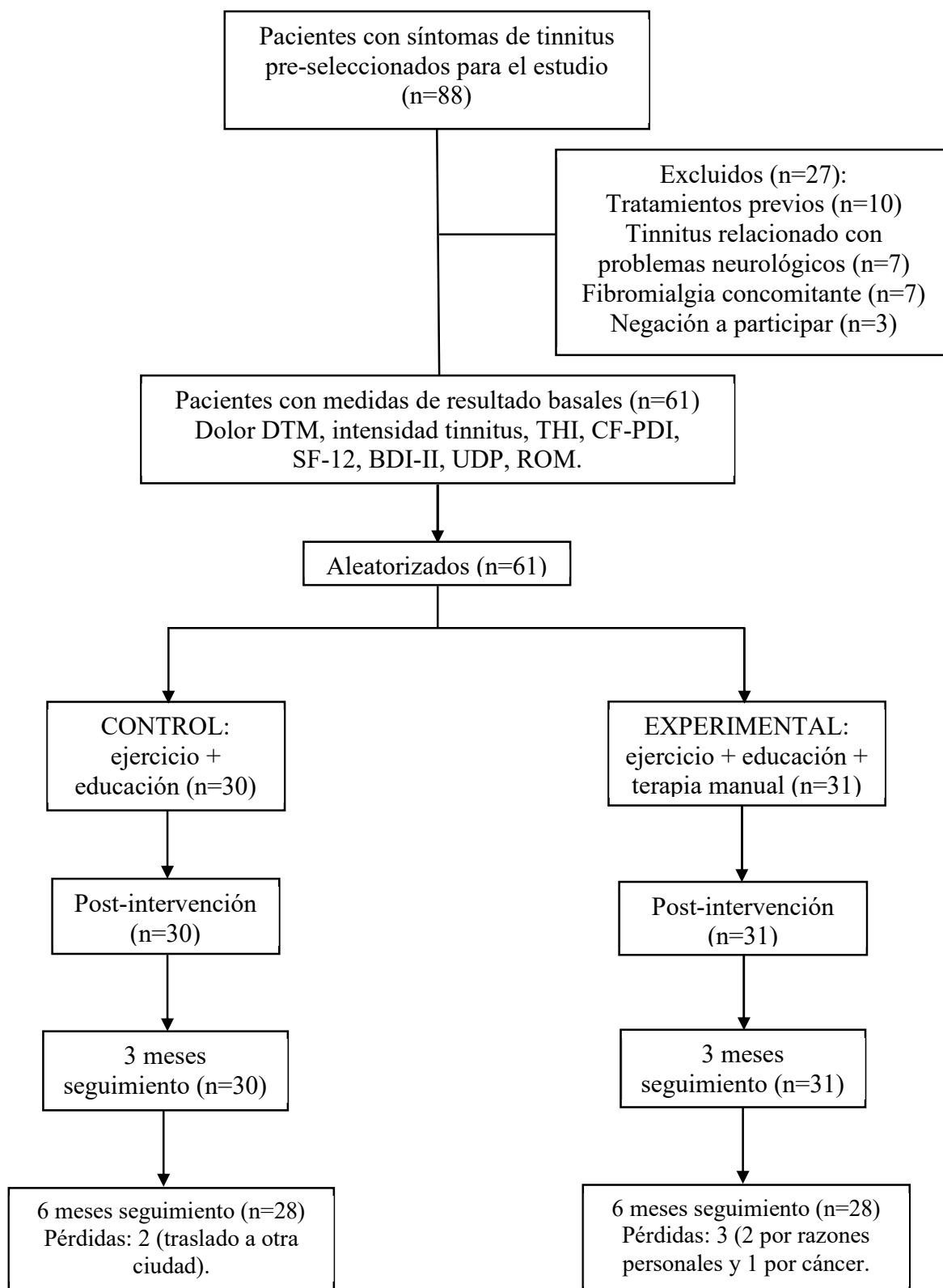


Figura 18. Diagrama de flujo del progreso de los sujetos a través de las fases del estudio según la declaración CONSORT.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

De los 88 pacientes reclutados para su inclusión en los grupos de intervención se excluyeron 27: diez de ellos por haber recibido tratamiento en los 12 meses anteriores al reclutamiento; siete por presentar un tinnitus relacionado con causas neurológicas; siete por tener un diagnóstico concomitante de fibromialgia. Finalmente, tres de ellos por no firmar el consentimiento informado y manifestar su negación a participar en el estudio.

Las características basales entre los grupos fueron homogéneas, quedando recogidas en la tabla VIII.

<b>Tabla VIII. MEDIDAS DE RESULTADO BASALES SEGÚN EL TRATAMIENTO ASIGNADO</b>		
Medidas de resultado basales	Educación + Ejercicio (n=30)	Educación + Ejercicio Terapia Manual (n=31)
Género (hombre/mujer)	13/17	12/19
Edad (años)	44.0 ± 10.5	42.5 ± 12.0
Meses con síntomas de tinnitus	17.1 ± 5.0	17.5 ± 6.5
Intensidad del dolor de la DTM (NPRS, 0-10)	5.2 ± 1.7	5.2 ± 2.2
Intensidad/Severidad del Tinnitus (VAS, 0-10)	6.7 ± 1.2	6.8 ± 1.2
Discapacidad Tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory THI) (THI, 0-100)	34.2 ± 11.9	36.1 ± 9.5
Dolor craneofacial y discapacidad (CF-PDI, 0-63)	38.6 ± 5.5	40.7 ± 8.2
Encuesta SF-12 Calidad de Vida (SF-12, 0-100)	31.3 ± 3.4	30.0 ± 3.6
Nivel de depresión (Beck Depression Inventory) (BDI-II, 0-63)	6.5 ± 7.3	7.4 ± 5.4
ROM mandibular (mm)	31.5 ± 3.2	30.5 ± 3.2
Apertura máxima de la boca	5.9 ± 0.7	5.8 ± 0.8
Diducción derecha	5.9 ± 0.6	5.7 ± 0.7
Diducción izquierda	5.9 ± 0.6	5.7 ± 0.7
Umbral de dolor a la presión (UDP, kg/cm <sup>2</sup> ) (lado del dolor)	2.2 ± 0.4	2.1 ± 0.3
Músculo masetero	2.3 ± 0.4	2.2 ± 0.3
Músculo temporal	2.2 ± 0.4	2.3 ± 0.4
Músculo pterigoideo lateral	2.2 ± 0.4	2.3 ± 0.4



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

La edad media de los pacientes fue de 43 años, el 59 % eran mujeres y el 41 % hombres. La media de tiempo que habían experimentado los síntomas de tinnitus fue de al menos 17 meses, por lo que se trataba de pacientes con tinnitus crónico. La intensidad media del dolor provocada por la DTM fue de 5,2 en una escala EVA, tratándose de pacientes con un nivel de dolor moderado. Sin embargo, la intensidad del tinnitus en una escala EVA para severidad del mismo, presentó una media de 6,75, por lo que se trataba de pacientes con una molestia moderada-alta producida por la intensidad del acúfeno.

Del resto de las variables descriptivas de la muestra, se destaca en los siguientes gráficos la distribución de la muestra en relación con el nivel de estudios, profesión, actividad física y consumo de fármacos.

Aproximadamente el 65 % de la muestra manifestó tener estudios universitarios medios o superiores, el 16,39 % estudios secundarios y aproximadamente un 17 % declaró tener un nivel de estudios primarios o no tener estudios, por lo que se puede considerar que la población que participó en el estudio era una población con buen nivel de estudios. (Figura 19)

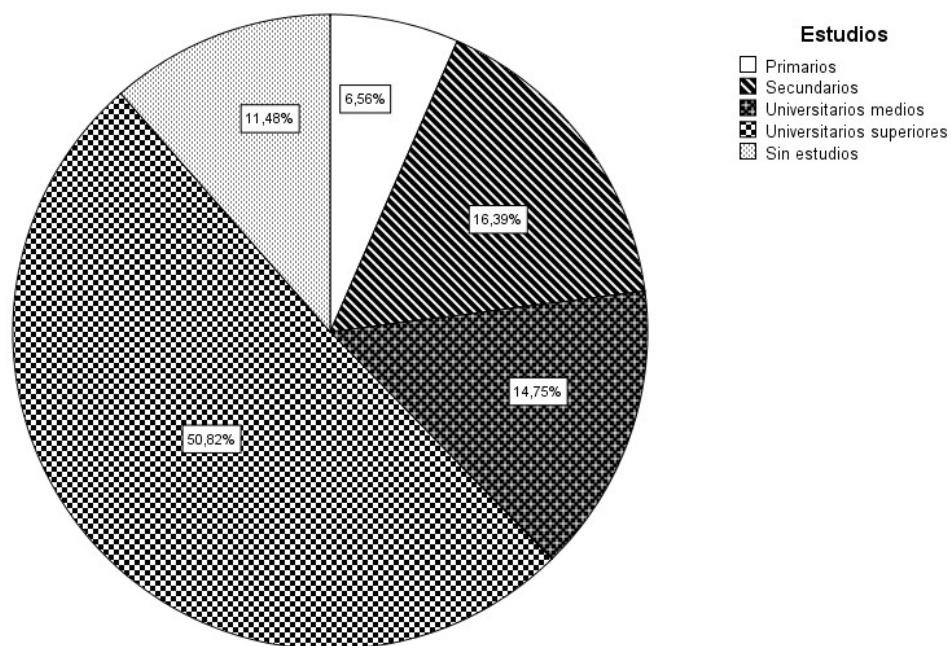


Figura 19. Gráfico de distribución de la muestra por el nivel de estudios.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

De los 61 pacientes, el 60,66 % manifestaron ser trabajadores por cuenta ajena, el 16,39 % manifestaron dedicarse a los trabajos del hogar y el 16,39 % ser trabajadores por cuenta propia. (Figura 20) Ninguno de los pacientes había estado de baja laboral por causa de la DTM o el tinnitus en el último año.

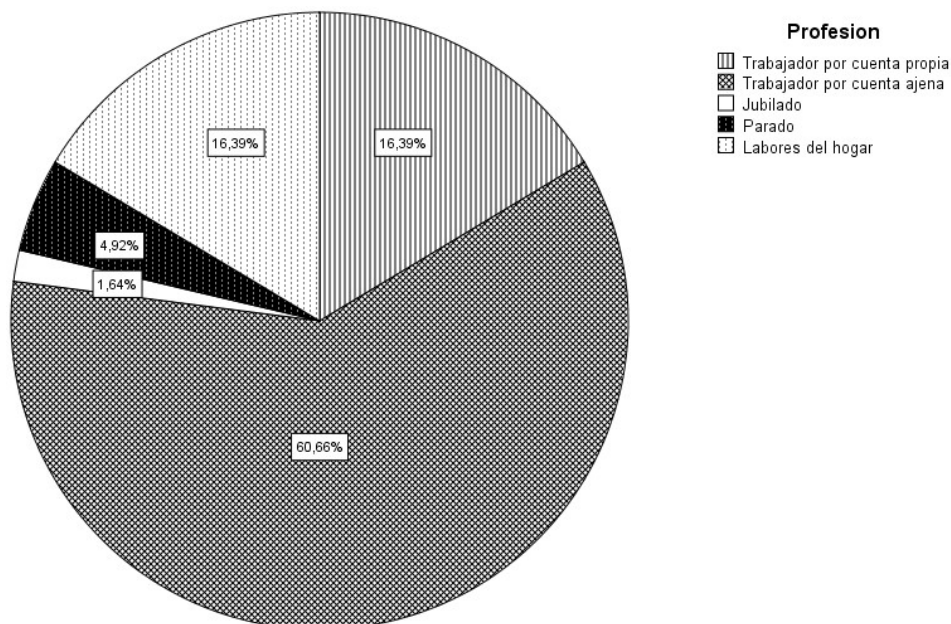


Figura 20. Gráfico de distribución de la muestra por la ocupación laboral.

Según la actividad física realizada, el 29,51 % de los pacientes no realizaba ninguna actividad física, un 44,26 % realizaba actividades que suponían un esfuerzo leve en la escala modificada de Borg como pasear y un 26,23 % realizaban actividades categorizadas en la escala de Borg de esfuerzo moderado/fuerte como correr, nadar, montar en bici, etc. (Figura 21). Con estos resultados puede decirse que se trataba de una población en la que al menos el 75 % aproximadamente no era una población sedentaria.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

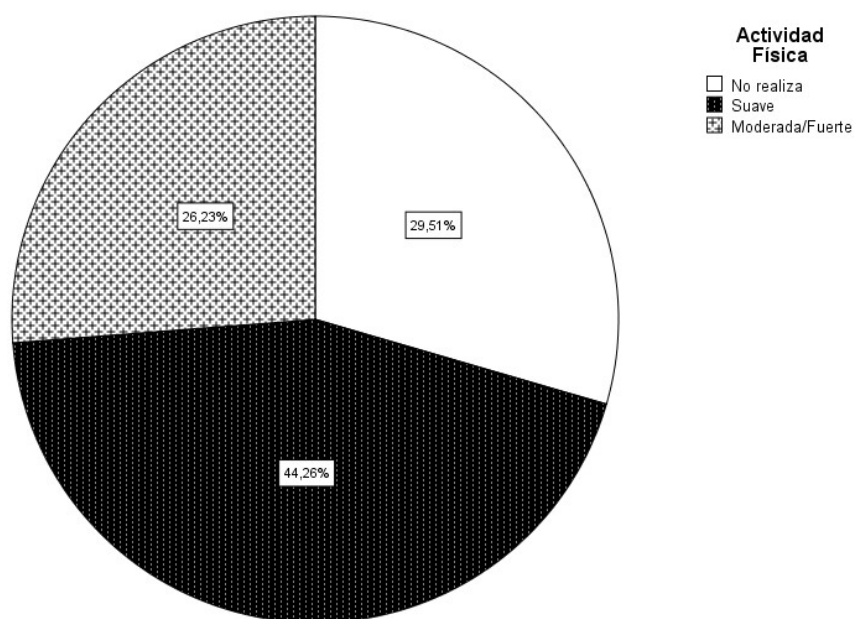


Figura 21. Gráfico de distribución de la muestra por actividad física.

En cuanto al consumo de fármacos para tratar el tinnitus o el dolor en la ATM, el 68,85 % de los pacientes no utilizaba ningún fármaco y un 31,15 % tomaba paracetamol de manera ocasional. Ningún paciente manifestó haber recibido un tratamiento farmacológico específico previo por estas patologías. (Figura 22)

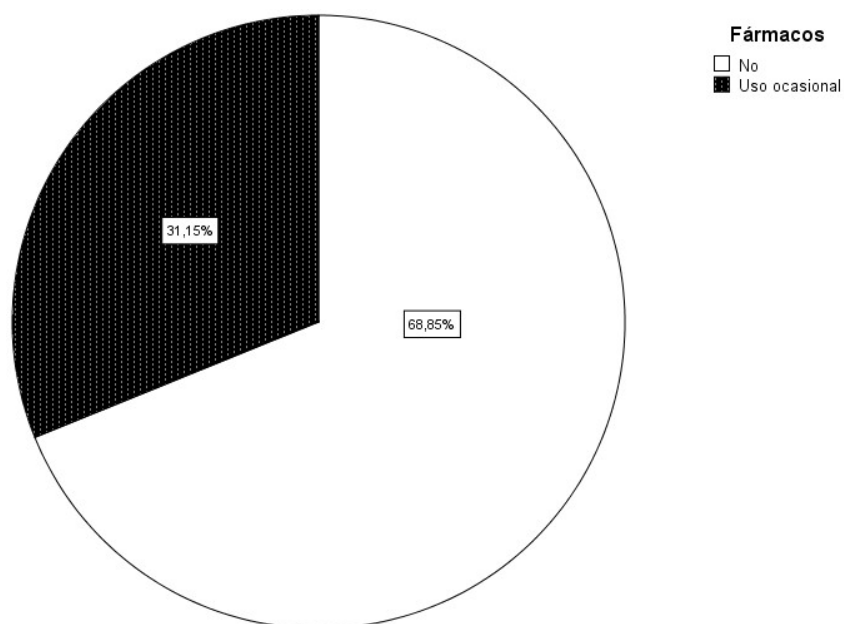


Figura 22. Gráfico de distribución de la muestra por el uso de fármacos.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

En relación con las características basales, conforme a las variables de respuesta principal y secundarias, la muestra presentó los siguientes valores de partida:

En relación con el dolor en la ATM (figura 23), la mitad de la muestra se encontraba en valores de moderados a fuertes en la escala numérica de dolor, entre valores 4 y 6. Es importante destacar que casi un 30 % de la población presentaba un nivel de dolor en la ATM considerado como muy fuerte e insoportable.

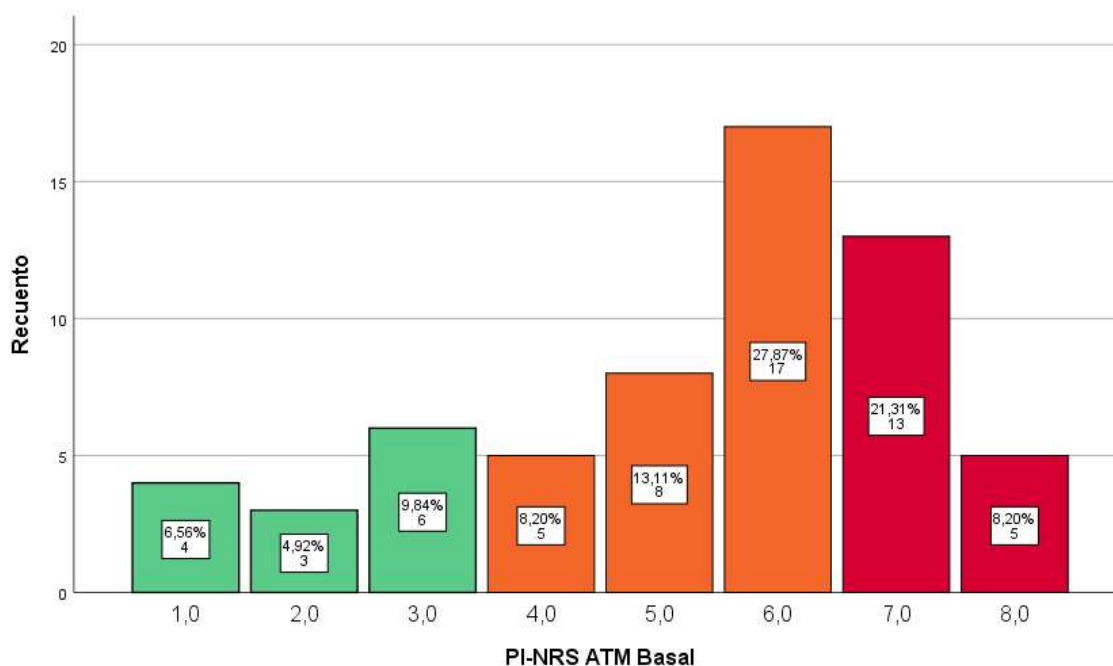


Figura 23. Distribución de la muestra según la intensidad de dolor (PI-NRS) en la articulación temporomandibular (ATM).

En relación con la severidad o intensidad del tinnitus (figura 24) ni siquiera un 25 % de la población presentaba una intensidad de dolor de 3 o por debajo del 3 en una escala EVA, estando al menos el 75 % en niveles de dolor de moderado a insoportable.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

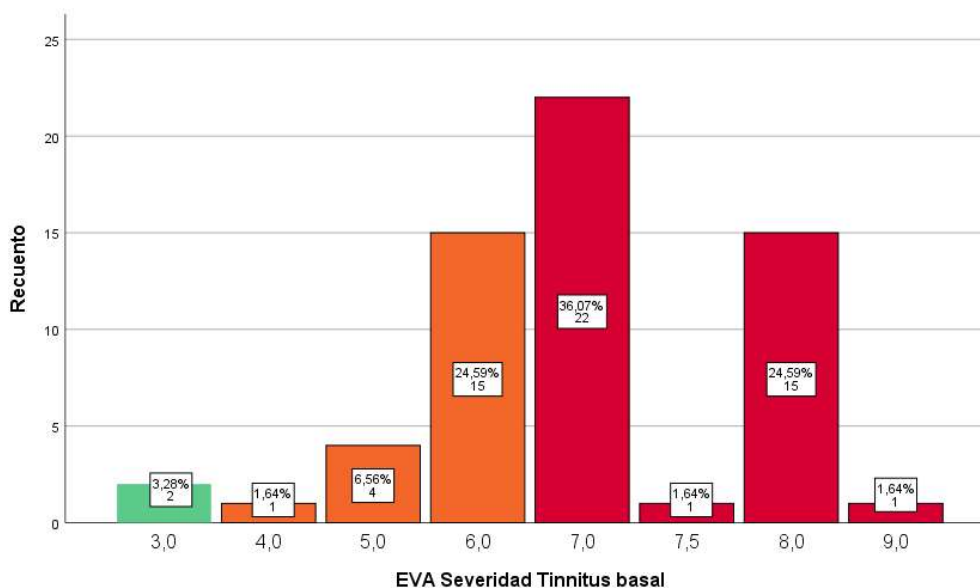


Figura 24. Distribución de la muestra según la severidad del tinnitus (EVA).

En cuanto a la discapacidad ocasionada por el tinnitus (THI), la gran mayoría de los pacientes presentaban un grado 2-3 de discapacidad, siendo éste un nivel de leve a moderado, donde el tinnitus interfiere en las actividades de la vida diaria, se percibe en reposo y en el sueño y puede camuflarse por el ruido ambiente. Únicamente un 3,28 % de la población presentó un tinnitus de grado 4 o severo, donde el tinnitus se percibe dificultando el reposo y el sueño y el paciente tiene necesidad de acudir a un especialista. Ningún paciente presentó un grado 5 o catastrófico en la intensidad del tinnitus. (Figura 25)

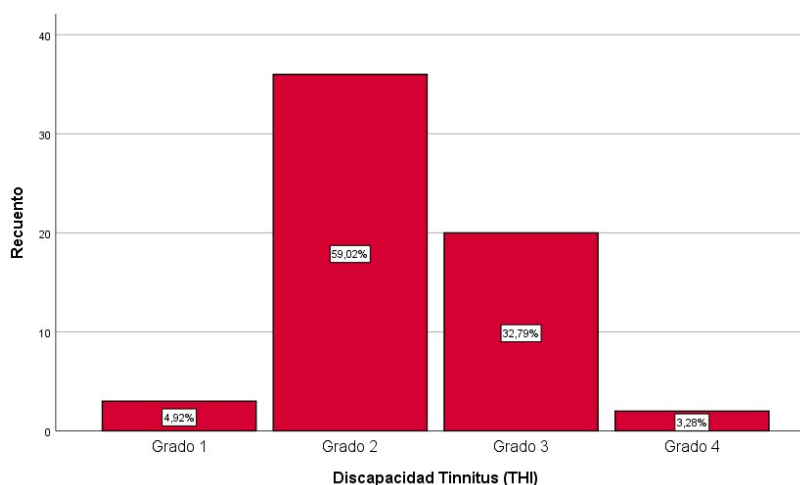


Figura 25. Distribución de la muestra según la discapacidad ocasionada por el tinnitus (THI).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Sobre el dolor craneofacial y la discapacidad ocasionada por la DTM y valorada con el cuestionario CF-PDI, los pacientes presentaron puntuaciones basales entre 38 y 40 sobre 100, suponiendo un nivel de leve a moderado en la discapacidad relacionada con la DTM en este cuestionario.

Respecto al nivel de depresión se puede afirmar que los pacientes presentaban un nivel muy leve de depresión, estando en un grupo 1 del cuestionario de BDI-II, clasificado como de leve ansiedad. La puntuación total osciló entre 6,5 y 7,4 sobre 63 puntos, por lo que se trataba de pacientes bastante estables a este nivel psicológico a pesar de presentar un tinnitus crónico y, al menos el 75 %, con intensidad moderada a insoportable. (Figura 26)

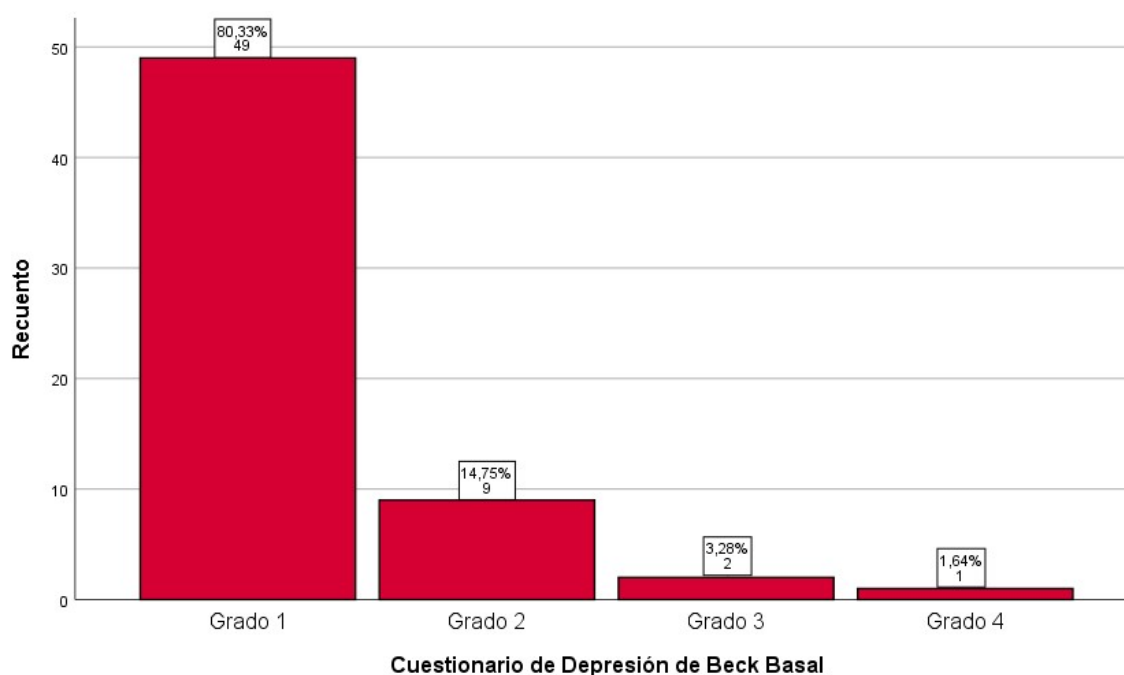


Figura 26. Distribución de la muestra según el nivel de depresión.

Esta característica coincide con el resultado de la variable calidad de vida, medida con la encuesta SF-12, en la que se presentaron resultados en torno a 31 puntos sobre 100, siendo este un resultado de disminución de la calidad de vida de leve a moderado.



Sobre las características basales de la muestra en relación con las características físicas, como son el ROM mandibular y los UDPs, se observaron los siguientes valores:

- Disminución de la apertura de la boca; los pacientes mostraron un valor medio entre 30,5 a 31,5 mm de apertura de la boca, siendo el valor considerado normal de 40-45mm.
- Disminución del movimiento de traslación lateral tanto a la derecha como a la izquierda; los pacientes mostraron un valor medio entre 5,7 y 5,9 mm, siendo el valor considerado normal de 10-12mm.
- No se observaron diferencias en los UDPs en los músculos temporal, masetero y pterigoideo lateral (valores entre 2,1 y 2,3 Kg/cm<sup>2</sup>).

Ninguno de los sujetos del grupo control o experimental, que recibieron ejercicio y educación con/sin terapia manual, informó sobre algún efecto adverso atribuible a cualquiera de las dos intervenciones.

En cuanto a la adherencia al programa de intervención, los pacientes manifestaron en los informes una alta adherencia al programa de ejercicios durante el período de tratamiento, siendo esta de un 97 %.

## **15. ANÁLISIS COMPARATIVO**

### **16. Resultados de la variable de respuesta principal: dolor.**

El ANCOVA reveló interacciones del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos significativas para el dolor de la DTM ( $F = 10.639$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.153$ ): los pacientes que recibieron ejercicio, educación y terapia manual presentaron una mayor disminución (tamaño del efecto grande) en ambos



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

resultados en comparación con el grupo que recibió únicamente ejercicio y educación. (Tabla IX, figura 27) El género no influyó en el efecto en el análisis principal (Dolor por la DTM:  $F = 0.509$ ,  $P = 0.478$ ).

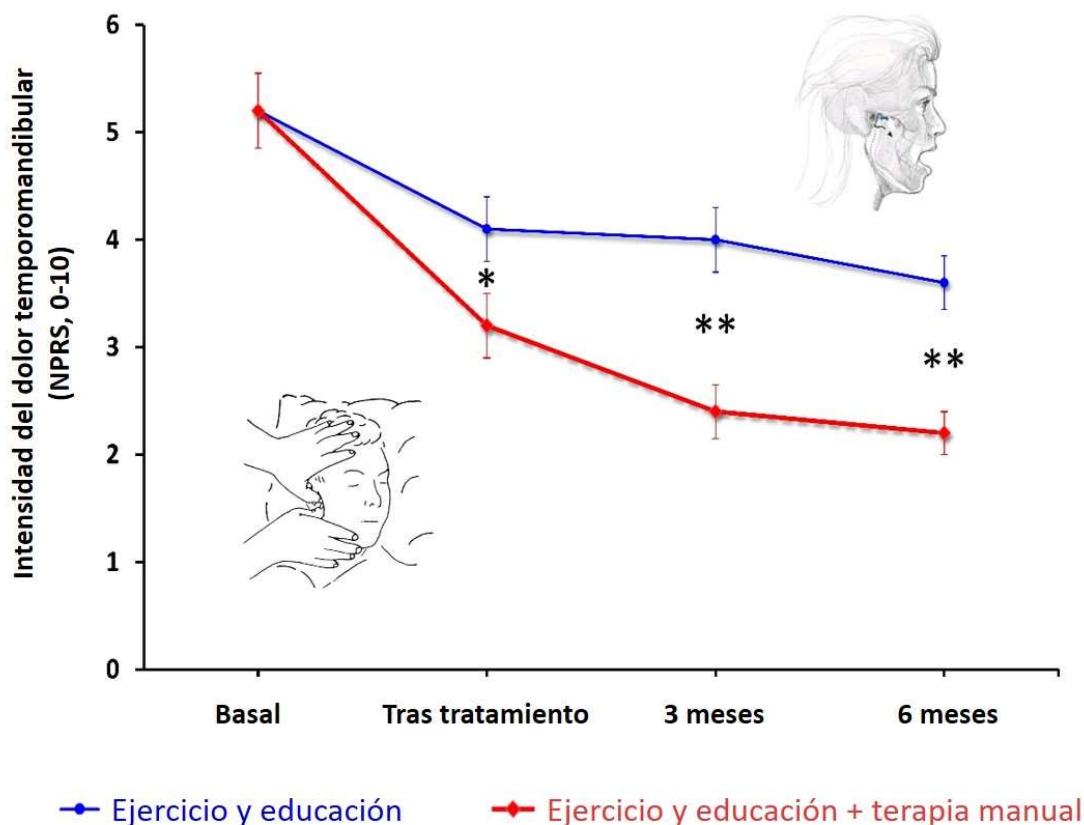


Figura 27. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos (tiempo). Intensidad del dolor temporomandibular percibido (NPRS) por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

El ANCOVA reveló interacciones del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos significativas para la severidad o intensidad del tinnitus ( $F = 17.878$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.233$ ): los pacientes que recibieron ejercicio, educación y terapia manual presentaron una mayor disminución (tamaño del efecto grande) en ambos resultados en comparación con el grupo que recibió únicamente ejercicio y educación. (Tabla IX, figura 28) El género no influyó en el efecto en el análisis principal (Severidad del tinnitus:  $F = 0.475$ ,  $P = 0.493$ ).



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

**Tabla IX: Intensidad del dolor temporomandibular y del tinnitus en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento. (medias intragrupal e intergrupales según el tratamiento asignado).**

Medidas de resultado	Puntuación en el tiempo: Media $\pm$ SD (95 % CI) Cambios en la puntuación intragrupal: Media (95 % CI)		Cambios intergrupales: Media (95 % CI)
	Ejercicio+ Educación. (EX + EDUC)	Ejercicio+ Educación+ Terapia manual (EX + EDUC + MT)	
<b>Intensidad dolor de la DTM (NPRS, 0-10)</b>			
Basal	5.2 $\pm$ 1.7 (4.6, 5.8)	5.2 $\pm$ 2.2 (4.5, 5.9)	
Post-intervención	4.1 $\pm$ 1.2 (3.6, 4.6)	3.2 $\pm$ 1.8 (2.7, 3.7)	
Cambios en la medida basal tras intervención.	-1.1 $\pm$ 1.0 (-1.6, -0.6)	-2.0 $\pm$ 1.8 (-2.6, -1.4)	-0.9 (-1.5, -0.3)*
3 meses	4.0 $\pm$ 1.3 (3.4, 4.6)	2.4 $\pm$ 1.8 (1.8, 3.0)	
Cambios en medida basal a 3 meses.	-1.2 $\pm$ 1.4 (-1.9, -0.5)	-2.8 $\pm$ 1.9 (-3.5, -2.1)	-1.6 (-2.5, -0.7)*
6 meses	3.6 $\pm$ 1.5 (3.0, 4.2)	2.2 $\pm$ 1.5 (1.6, 3.0)	
Cambios en medida basal a 6 meses.	-1.6 $\pm$ 1.5 (-2.4, -0.8)	-3.0 $\pm$ 1.8 (-3.7, -2.3)	-1.4 (-2.2, -0.6)*
<b>Severidad del tinnitus (VAS, 0-10)</b>			
Basal	6.7 $\pm$ 1.2 (6.2, 7.2)	6.8 $\pm$ 1.2 (6.3, 7.3)	
Post-intervención	5.8 $\pm$ 1.2 (5.2, 6.4)	4.7 $\pm$ 1.9 (4.1, 5.3)	
Cambios en medida basal tras intervención.	-0.9 $\pm$ 1.7 (-1.5, -0.3)	-2.1 $\pm$ 2.0 (-2.9, -1.3)	-1.2 (-2.0, -0.4)*
3 meses	5.2 $\pm$ 1.5 (4.6, 5.8)	3.6 $\pm$ 1.7 (3.0, 4.2)	
Cambios en medida basal a 3 meses.	-1.5 $\pm$ 1.9 (-2.2, -0.8)	-3.2 $\pm$ 2.0 (-4.0, -2.4)	-1.7 (-2.6, -0.8)*
6 meses	4.7 $\pm$ 1.3 (4.2, 5.2)	2.8 $\pm$ 1.7 (2.2, 3.4)	
Cambios en medida basal a 6 meses.	-2.0 $\pm$ 1.6 (-2.6, -1.4)	-4.0 $\pm$ 2.1 (-4.7, -3.3)	-2.0 (-3.6, -1.0)*



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

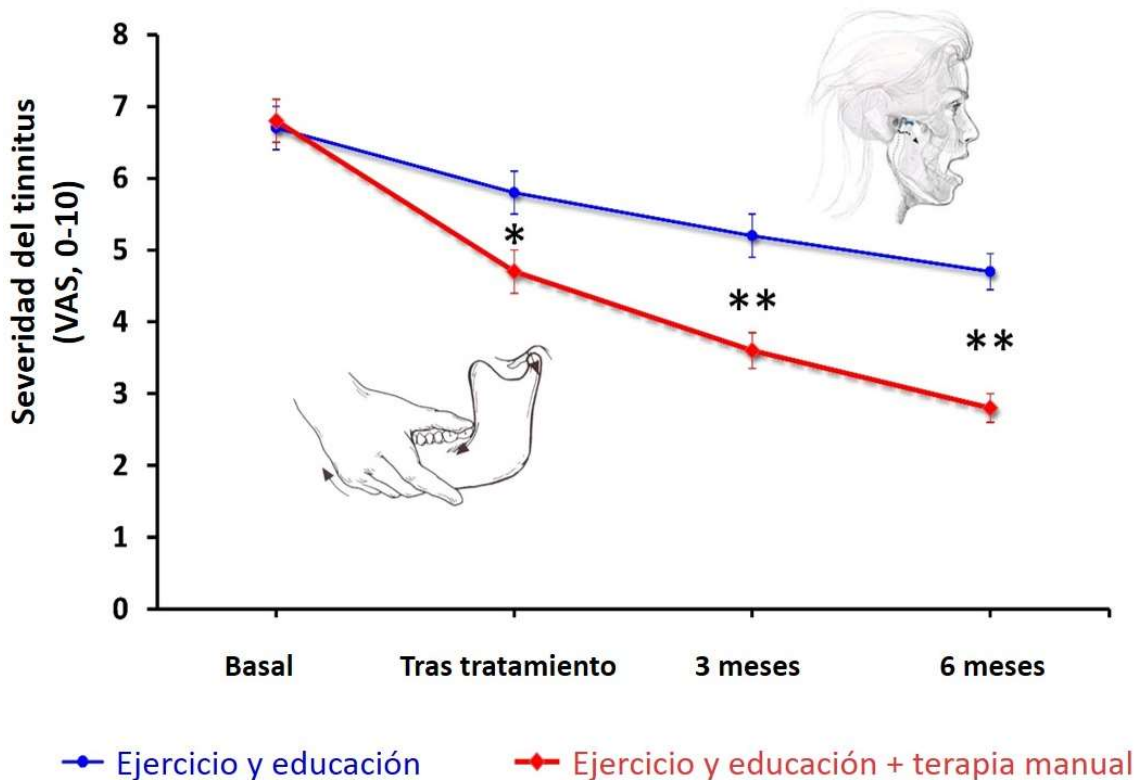


Figura 28. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos. Severidad del tinnitus (VAS) percibido por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

### 17. Resultados de la variable de respuesta secundaria: discapacidad en la DTM y en el tinnitus

El análisis ANCOVA reveló interacciones del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos significativas para la discapacidad relacionada con el tinnitus medida con el cuestionario THI ( $F = 39.291$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.501$ ) (figura 29) y la discapacidad relacionada con la DTM medida con el cuestionario CF-PDI ( $F = 18.096$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.395$ ) (figura 30): los sujetos que recibieron la intervención experimental de ejercicio, educación y terapia manual presentaron mayores valores de mejoría (tamaño del efecto grande) en la discapacidad relacionada con el tinnitus que el grupo control que recibió la intervención basada en ejercicio y educación (tabla X, figura 29). El género no influyó en el efecto en el análisis principal (discapacidad relacionada con el tinnitus, THI:  $F = 0.142$ ,  $P = 0.707$ ; discapacidad relacionada con la DTM, CF-PDI:  $F = 0.018$ ,  $P = 0.895$ ).



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

**Tabla X: Discapacidad relacionada con el dolor temporomandibular (CF-PDI) y con el tinnitus (THI) antes y después del tratamiento, a los 3 y 6 meses (medias intra e intergrupales según el tratamiento asignado).**

Medidas de resultado	Puntuación en el tiempo: Media $\pm$ SD (95 % CI)		Cambios intergrupales: Media (95 % CI)
	Cambios en la puntuación intragrupal: Media (95 % CI)		
	EX + EDUC	EX + EDUC + MT	
<b>Craniofacial Pain and Disability Inventory (CF-PDI, 0-63)</b>			
Basal	38.6 $\pm$ 5.5 (6.1, 7.5)	40.7 $\pm$ 8.2 (38.2, 43.2)	
Post-intervención	35.2 $\pm$ 5.0 (4.0, 5.6)	33.6 $\pm$ 5.0 (31.5, 35.7)	
Cambios en la medida basal tras intervención.	-3.4 $\pm$ 2.1 (-4.2, -2.6)	-7.1 $\pm$ 5.0 (-9.0, -5.2)	-3.7 (-5.7, -1.7)*
3 meses	34.0 $\pm$ 5.4 (4.1, 5.7)	29.8 $\pm$ 5.8 (27.8, 31.8)	
Cambios en medida basal a 3 meses.	-4.6 $\pm$ 2.8 (-5.7, -3.5)	-10.9 $\pm$ 5.9 (-13.1, -8.7)	-6.3 (-8.6, -4.0)*
6 meses	33.3 $\pm$ 5.0 (3.1, 5.1)	28.7 $\pm$ 6.1 (26.7, 30.7)	
Cambios en medida basal a 6 meses.	-5.3 $\pm$ 2.4 (-6.2, -4.4)	-12.0 $\pm$ 5.0 (-13.8, -10.2)	-6.7 (-8.7, -4.7)*
<b>Cuestionario de Discapacidad del tinnitus. Tinnitus Handicap Inventory (THI, 0-100)</b>			
Basal	34.2 $\pm$ 11.9 (30.2, 38.2)	36.1 $\pm$ 9.6 (32.2, 40.0)	
Post-intervención	29.5 $\pm$ 12.2 (25.7, 33.3)	23.0 $\pm$ 8.2 (19.2, 26.8)	
Cambios en medida basal tras intervención.	-4.7 $\pm$ 7.9 (-7.6, -1.8)	-13.1 $\pm$ 10.4 (-16.9, -9.3)	-8.4 (-12.8, -4.0)*
3 meses	28.8 $\pm$ 12.3 (25.1, 32.5)	17.1 $\pm$ 7.5 (13.4, 20.8)	
Cambios en medida basal a 3 meses.	-5.4 $\pm$ 8.1 (-8.4, -2.4)	-19.0 $\pm$ 9.8 (-22.6, -15.4)	-13.6 (-18.2, -9.0)*
6 meses	28.3 $\pm$ 11.8 (24.7, 31.9)	14.4 $\pm$ 7.3 (10.9, 17.9)	
Cambios en medida basal a 6 meses.	-5.9 $\pm$ 7.4 (-8.6, -3.2)	-21.7 $\pm$ 8.8 (-25.0, -18.4)	-15.8 (-19.6, -12.0)*

EX: ejercicio. EDUC: educación. MT: Terapia manual.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

\* Diferencias estadísticamente significativas intergrupales (ANCOVA,  $P < 0.001$ )

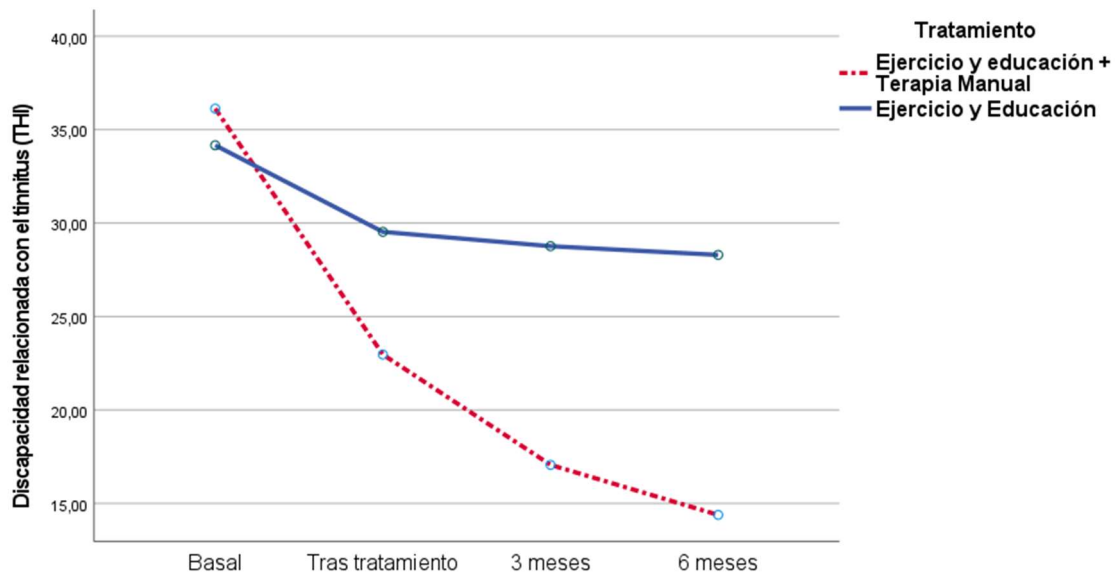


Figura 29. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos discapacidad relacionada con el tinnitus (THI) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

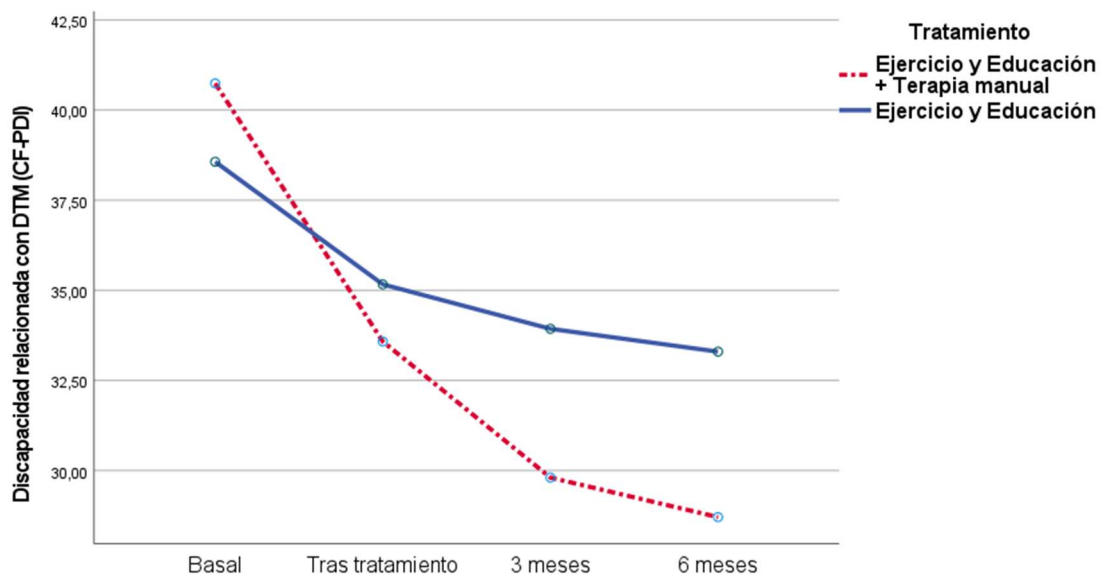


Figura 30. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos discapacidad (CF-PDI) ocasionada por la Disfunción temporomandibular (DTM) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.



## 18. Resultados de las variables de respuesta secundarias: calidad de vida y síntomas depresivos

Los resultados no revelaron una interacción del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos significativa para la calidad de vida relacionada con la salud (SF-12:  $F = 0.590$ ,  $P = 0.622$ ,  $\eta^2 p = 0.01$ ): pacientes en ambos grupos experimentaron cambios similares en esta variable (tamaño del efecto pequeño). (Tabla XI, figura 31)

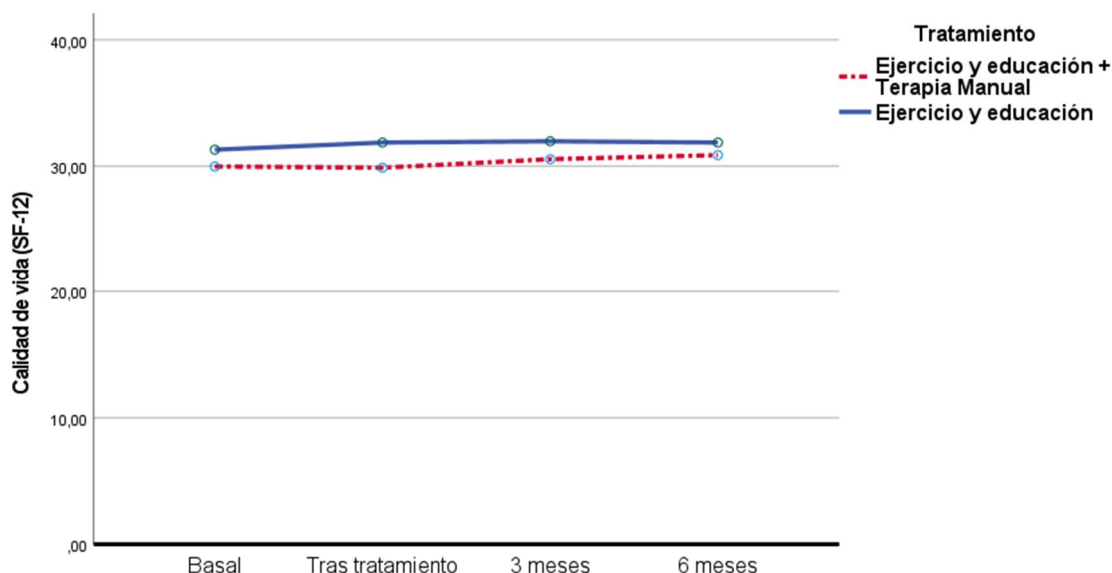


Figura 31. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos Calidad de Vida (SF-12) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

Se observó una interacción significativa entre el grupo y el tiempo para los síntomas depresivos (BDI-II:  $F = 14.234$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.194$ ): las personas que recibieron ejercicio, educación y terapia manual mostraron una mayor disminución en los síntomas depresivos (tamaño de efecto grande) frente al grupo que solo recibió ejercicio y educación. (Tabla XI)

El género no influyó en el efecto principal en el análisis (SF-12:  $F = 0.586$ ,  $P = 0.447$ ; BDI-II:  $F = 0.469$ ,  $P = 0.496$ ).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

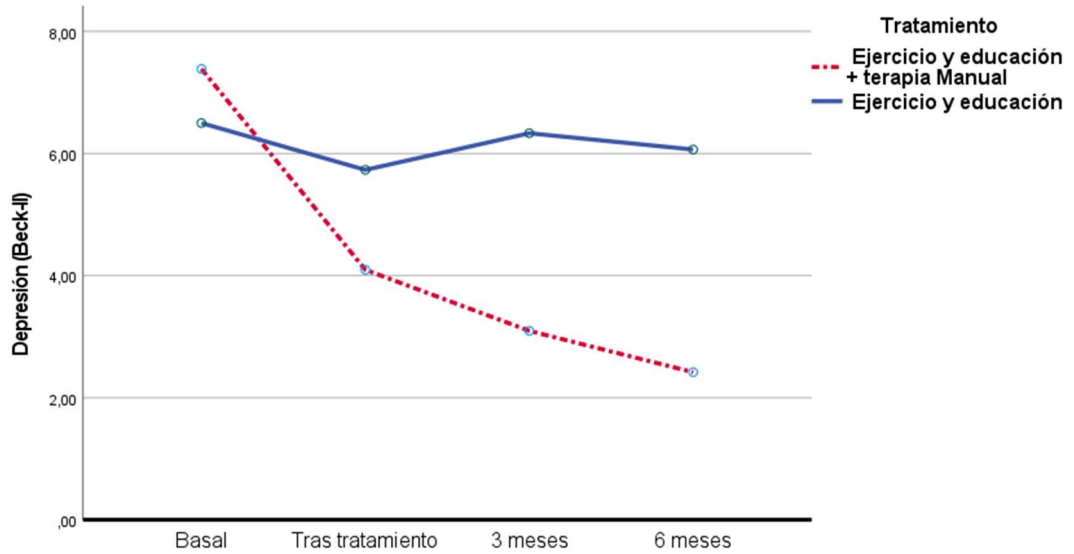


Figura 32. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos depresión (Cuestionario de depresión de Beck-II) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

**Tabla XI: Medidas de resultado secundarias auto-cumplimentadas en el momento basal, post-intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento (medias intragrupal e intergrupales según el tratamiento asignado).**

Medidas de resultado	Puntuación en el tiempo: Media $\pm$ SD (95 % CI) Cambios en la puntuación intragrupal: Media (95 % CI)		Cambios intergrupales: Media (95 % CI)
	EX + EDUC	EX + EDUC + MT	
<b>12-item Short Form Health Survey (SF-12, 0-100)</b>			
Basal	31.3 $\pm$ 3.4 (30.0, 32.6)	30.0 $\pm$ 3.6 (28.7, 31.3)	
Post-intervención	31.9 $\pm$ 2.2 (30.8, 33.0)	30.0 $\pm$ 3.4 (28.8, 31.2)	
Cambios en la medida basal post- intervención.	0.6 $\pm$ 3.2 (-0.6, 1.8)	0.0 $\pm$ 3.1 (-1.2, -1.2)	-0.6 (-2.2, 1.0)
3 meses	32.0 $\pm$ 2.5 (31.0, 33.0)	30.5 $\pm$ 2.7 (29.6, 31.4)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	0.7 $\pm$ 3.5 (-0.6, 2.0)	0.5 $\pm$ 4.0 (-1.0, 2.0)	-0.2 (-2.0, 1.6)
6 meses	31.9 $\pm$ 2.8 (30.9, 32.9)	30.9 $\pm$ 2.4 (29.9, 31.9)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	0.6 $\pm$ 3.6 (-0.7, 1.9)	0.9 $\pm$ 3.9 (-0.5, 2.3)	0.3 (-1.5, 2.1)
<b>Beck Depression Inventory (BDI-II, 0-63)</b>			
Basal	6.5 $\pm$ 7.3 (4.2, 8.8)	7.4 $\pm$ 5.4 (5.1, 9.7)	
Post-intervención	5.7 $\pm$ 6.6 (3.6, 7.8)	4.1 $\pm$ 4.9 (2.0, 6.2)	
Cambios en la medida basal post-intervención.	-0.8 $\pm$ 3.3 (-2.0, 0.4)	-3.3 $\pm$ 3.7 (-4.7, -1.9)	-2.5 (-4.0, -1.0)*
3 meses	6.3 $\pm$ 7.0 (4.2, 8.4)	3.1 $\pm$ 4.6 (1.0, 5.2)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	-0.2 $\pm$ 5.2 (-2.2, 1.8)	-4.3 $\pm$ 3.4 (-5.5, -3.1)	-4.1 (-6.3, -2.0)*
6 meses	6.0 $\pm$ 7.0 (4.0, 8.0)	2.4 $\pm$ 3.8 (0.4, 4.4)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	-0.5 $\pm$ 5.6 (-2.5, 1.5)	-5.0 $\pm$ 3.8 (-6.4, -3.6)	-4.5 (-7.0, -2.0)*

\* Diferencias estadísticamente significativas intergrupales (ANCOVA, P<0.001). EX: ejercicio. EDUC: educación. MT: terapia manual.



## 19. Resultados de la variable de respuesta secundaria: ROM mandibular

El análisis ANCOVA reveló interacciones significativas del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos para los cambios en el ROM mandibular (apertura de boca:  $F = 17.683$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.367$ ; diducción lateral:  $F = 18.594$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.395$ ): Los pacientes que recibieron la intervención experimental de ejercicio, educación y terapia manual mostraron mayores incrementos (tamaño del efecto grande) en el ROM mandibular que los pacientes del grupo control (ejercicio y educación). (Tabla XII, figura 33, figura 34 y figura 35)

El género no influyó en los efectos de interacción sobre la apertura máxima de la boca ( $F = 1.083$ ,  $P = 0.302$ ) o las traslaciones laterales ( $F = 0.237$ ,  $P = 0.628$ ).

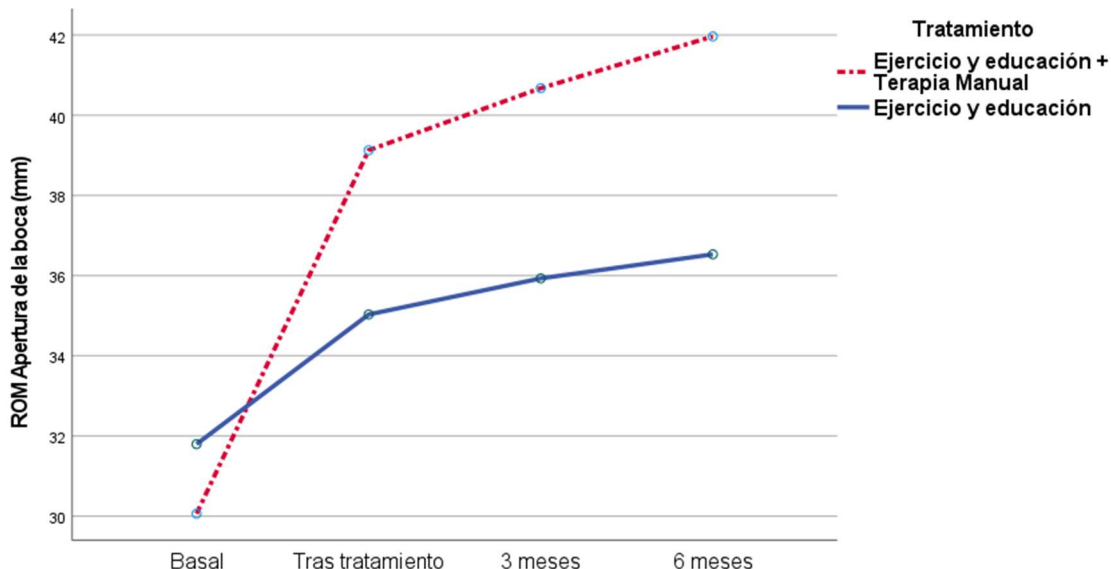


Figura 33. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM (Rango de movimiento) apertura de la boca (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

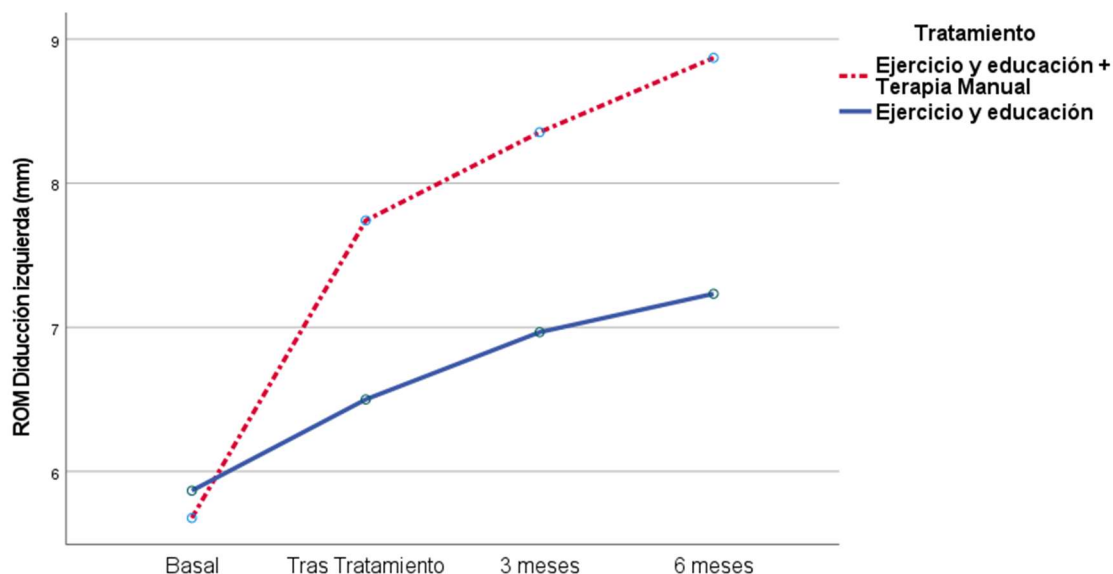


Figura 34. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM Diducción izquierda (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

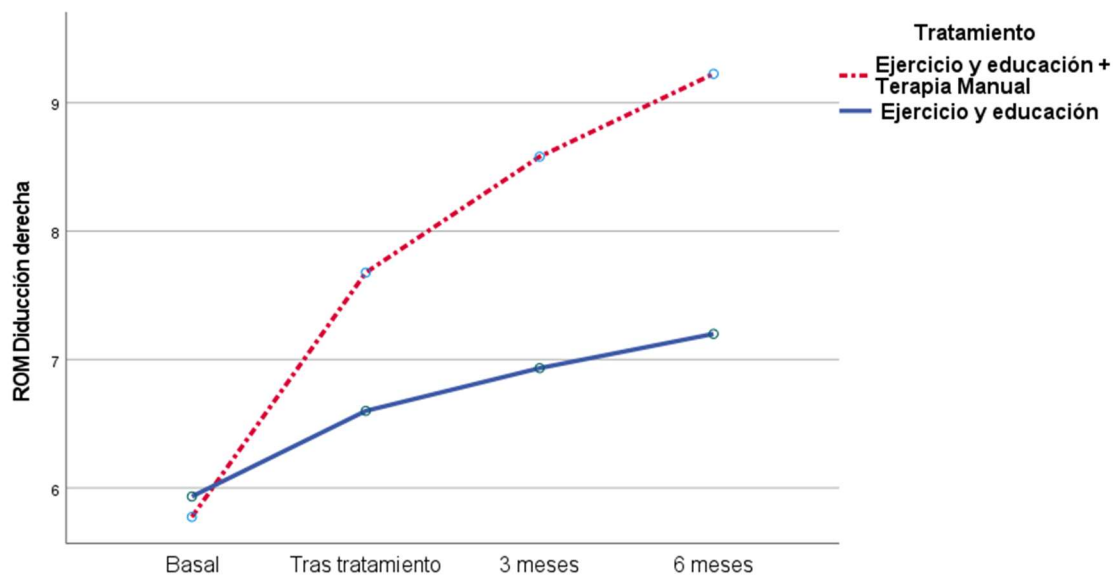


Figura 35. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos ROM Diducción derecha (medición en milímetros) percibida por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

**Tabla XII. Rango de movimiento mandibular en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento (medias intragrupal e intergrupales según el tratamiento aleatoriamente asignado).**

Medidas de resultado	Puntuación en el tiempo: Media $\pm$ SD (95 % CI) Cambios en la puntuación intragrupal: Media (95 % CI)		Cambios intergrupales: Media (95 % CI)
	EX + EDUC	EX + EDUC + MT	
<b>Apertura máxima de la boca (mm)</b>			
Basal	31.5 $\pm$ 3.2 (30.5, 32.5)	30.5 $\pm$ 3.2 (29.0, 32.0)	
Post-intervención	35.0 $\pm$ 4.8 (33.5, 36.5)	39.0 $\pm$ 5.0 (37.5, 40.5)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	3.5 $\pm$ 2.7 (2.2, 4.8)	8.5 $\pm$ 4.5 (7.3, 9.7)	5.0 (3.8, 6.2)*
3 meses	36.0 $\pm$ 4.1 (34.5, 37.5)	41.0 $\pm$ 4.5 (39.5, 42.5)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	4.5 $\pm$ 2.6 (3.1, 5.9)	10.5 $\pm$ 3.8 (9.2, 11.8)	6.0 (5.0, 7.0)*
6 meses	36.5 $\pm$ 4.0 (35.0, 38.0)	42.0 $\pm$ 3.5 (40.5, 43.5)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	5.0 $\pm$ 2.9 (3.6, 6.4)	11.5 $\pm$ 3.3 (10.7, 12.3)	6.5 (5.0, 8.0)*
<b>Diducción izquierda (mm)</b>			
Basal	5.9 $\pm$ 0.7 (5.5, 6.3)	5.8 $\pm$ 0.8 (5.4, 6.2)	
Post-intervención	6.5 $\pm$ 0.6 (6.3, 6.7)	7.7 $\pm$ 0.7 (7.4, 8.0)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	0.6 $\pm$ 0.8 (0.3, 0.9)	1.9 $\pm$ 1.0 (1.6, 2.2)	1.3 (1.0, 1.6)*
3 meses	7.0 $\pm$ 0.8 (6.6, 7.4)	8.4 $\pm$ 0.8 (8.0, 8.8)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	1.1 $\pm$ 1.0 (0.7, 1.5)	2.6 $\pm$ 0.9 (2.3, 2.9)	1.5 (1.1, 2.9)*
6 meses	7.2 $\pm$ 1.1 (6.7, 8.2)	9.0 $\pm$ 0.8 (8.5, 9.5)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	1.3 $\pm$ 1.1 (1.0, 1.6)	3.2 $\pm$ 0.7 (3.0, 3.4)	1.9 (1.4, 2.3)*
<b>Diducción derecha (mm)</b>			
Basal	5.9 $\pm$ 0.6 (5.7, 6.1)	5.7 $\pm$ 0.7 (5.5, 5.9)	
Post-intervención	6.6 $\pm$ 0.7 (6.3, 6.9)	7.7 $\pm$ 0.9 (7.3, 8.1)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	0.7 $\pm$ 0.8 (0.4, 1.0)	2.0 $\pm$ 1.1 (1.5, 2.5)	1.3 (0.9, 1.7)*
3 meses	7.0 $\pm$ 0.7 (6.6, 7.4)	8.6 $\pm$ 1.1 (8.3, 8.9)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	1.1 $\pm$ 1.0 (0.7, 1.5)	2.9 $\pm$ 1.2 (2.4, 3.4)	1.8 (1.3, 2.3)*
6 meses	7.2 $\pm$ 0.8 (6.8, 7.6)	9.2 $\pm$ 1.0 (8.7, 9.7)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	1.3 $\pm$ 1.0 (0.9, 1.7)	3.5 $\pm$ 1.3 (2.9, 4.1)	2.2 (1.6, 2.8)*

\* Diferencias estadísticamente significativas intergrupales (ANCOVA, P<0.001). EX: ejercicio. EDUC: educación. MT: terapia manual.



## 20. Resultados de la variable de respuesta secundaria: Umbral de sensibilidad al dolor por presión

El ANCOVA reveló interacciones significativas del factor inter-sujetos y del factor intra-sujetos para los cambios en los UDP en el masetero ( $F = 29.494$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.415$ ), temporal ( $F = 18.594$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.395$ ), y en la ATM ( $F = 15.448$ ,  $P < 0.001$ ,  $\eta^2 p = 0.363$ ): las personas que recibieron ejercicio/educación más terapia manual mostraron mayores aumentos (efectos de gran tamaño) en los UDP (disminución de la sensibilidad al dolor por presión) que las que recibieron solo ejercicio/educación. (Tabla XIII, figura 36, figura 37 y figura 38) El género no influyó en los efectos de interacción en los UDP (masetero:  $F = 0.216$ ,  $P = 0.643$ ; temporal:  $F = 0.030$ ,  $P = 0.863$ ; Área de ATM:  $F = 0.214$ ,  $P = 0.646$ ).

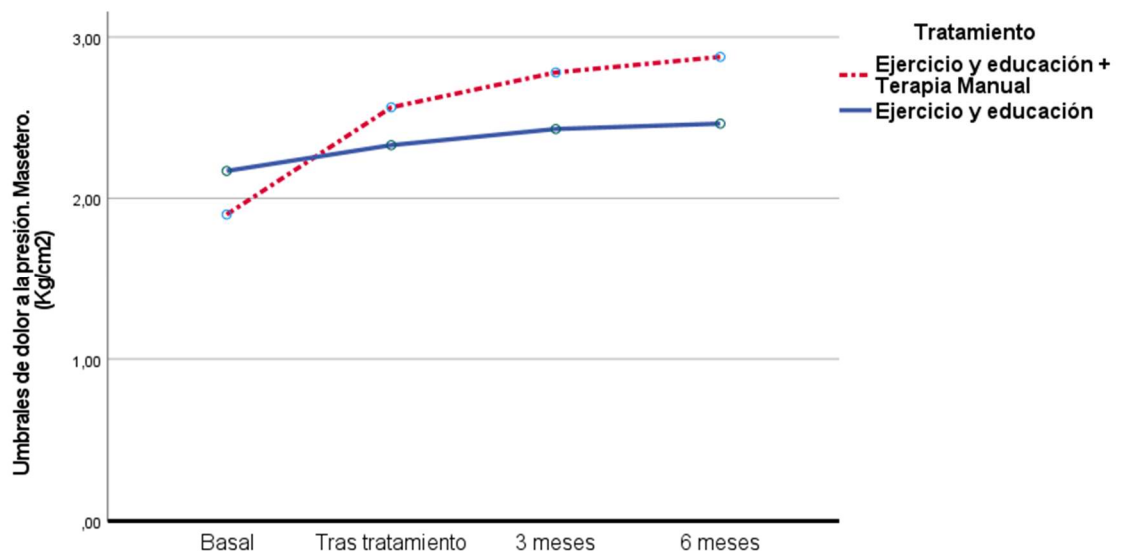


Figura 36. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo masetero (medición en  $\text{kg}/\text{cm}^2$ ) percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

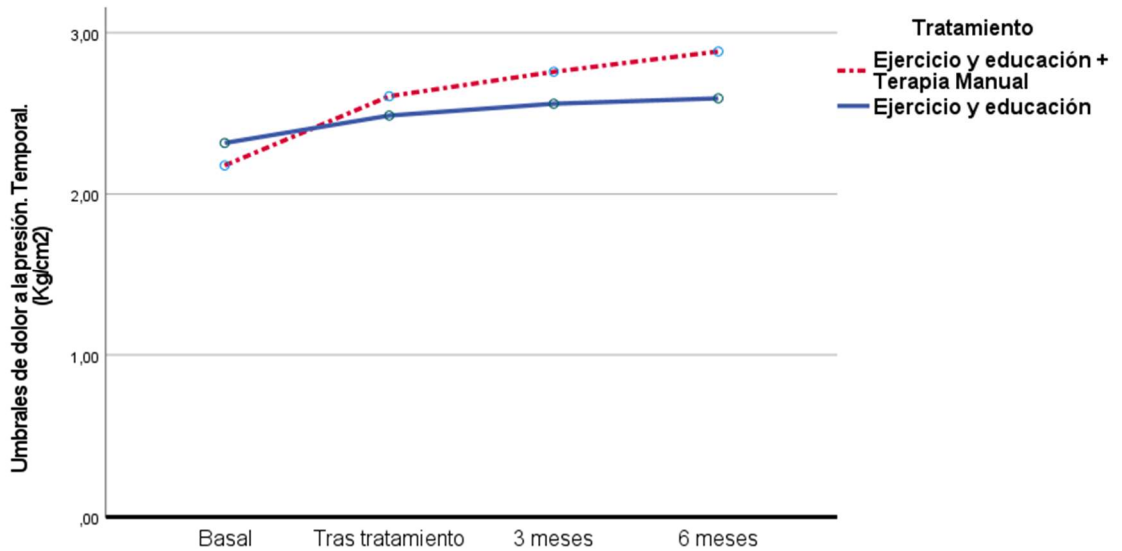


Figura 37. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en el músculo temporal (medición en kg/cm<sup>2</sup>) percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

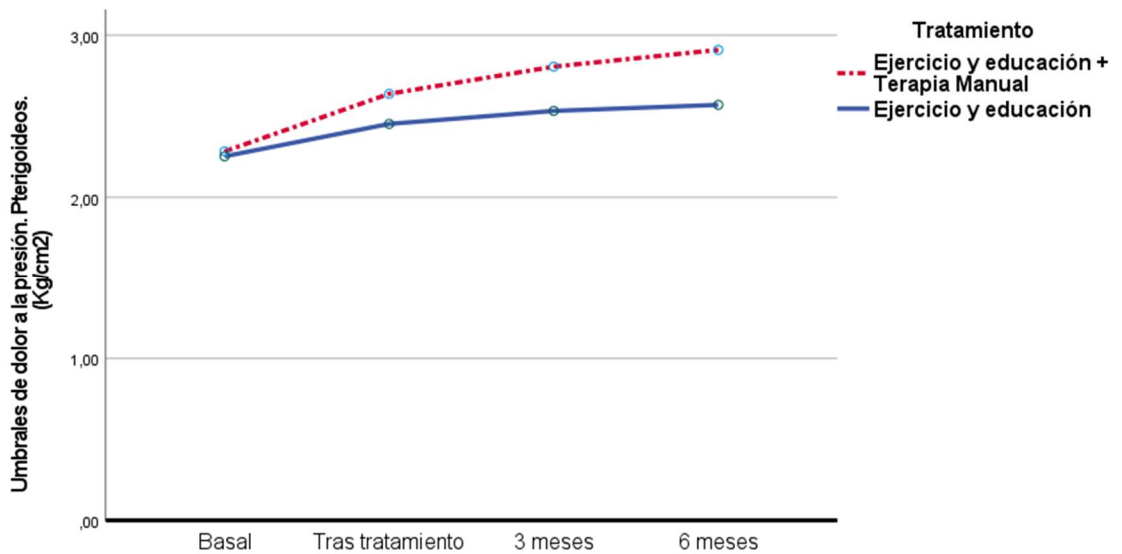


Figura 38. Gráfico de interacción entre los niveles del factor inter-sujetos (tratamiento recibido) y los del factor intra-sujetos umbrales de dolor a la presión con algometría en la proyección anatómica del músculo pterigoideo lateral (medición en kg/cm<sup>2</sup>) percibidos por cada paciente según el tipo de tratamiento recibido en los 4 tiempos de registro.

**Tabla XIII: Umbrales de dolor a la presión (UDP, kg/cm<sup>2</sup>) en el momento basal, después de la intervención, a los 3 y 6 meses después del tratamiento. (Medias intragrupalas e intergrupales según el tratamiento asignado).**

Medidas de resultado	Puntuación en el tiempo: Media ± SD (95 % CI)		Cambios intergrupales: Media (95 % CI)
	Cambios en la puntuación intragrupal: Media (95 % CI)		
	EX + EDUC	EX + EDUC + MT	
<b>Umbral de dolor a la presión sobre el músculo masetero (kg/cm<sup>2</sup>)</b>			
Basal	2.2 ± 0.4 (2.0, 2.4)	2.1 ± 0.2 (2.0, 2.2)	
Post-intervención	2.3 ± 0.5 (2.1, 2.5)	2.6 ± 0.4 (2.4, 2.8)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	0.1 ± 0.2 (0.0, 0.2)	0.5 ± 0.3 (0.3, 0.7)	0.4 (0.2, 0.6)*
3 meses	2.4 ± 0.4 (2.2, 2.6)	2.8 ± 0.3 (2.6, 3.0)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	0.2 ± 0.2 (0.1, 0.3)	0.7 ± 0.4 (0.5, 0.9)	0.5 (0.3, 0.7)*
6 meses	2.5 ± 0.4 (2.3, 2.7)	2.9 ± 0.3 (2.7, 3.1)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	0.3 ± 0.2 (0.2, 0.4)	0.8 ± 0.4 (0.6, 1.0)	0.5 (0.4, 0.6)*
<b>Umbral de dolor a la presión sobre el músculo temporal (kg/cm<sup>2</sup>)</b>			
Basal	2.3 ± 0.4 (2.1, 2.5)	2.2 ± 0.3 (2.0, 2.4)	
Post-intervención	2.5 ± 0.4 (2.3, 2.7)	2.6 ± 0.3 (2.4, 2.8)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	0.2 ± 0.2 (0.1, 0.3)	0.4 ± 0.2 (0.3, 0.5)	0.2 (0.1, 0.3)*
3 meses	2.6 ± 0.4 (2.4, 2.8)	2.8 ± 0.3 (2.6, 3.0)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	0.3 ± 0.3 (0.1, 0.5)	0.6 ± 0.2 (0.5, 0.7)	0.3 (0.2, 0.4)*
6 meses	2.6 ± 0.4 (2.4, 2.8)	2.9 ± 0.3 (2.7, 3.1)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	0.3 ± 0.3 (0.1, 0.5)	0.7 ± 0.2 (0.6, 0.8)	0.4 (0.2, 0.6)*
<b>Umbral de dolor a la presión sobre el músculo pterigoideo lateral (kg/cm<sup>2</sup>)</b>			
Basal	2.2 ± 0.4 (2.0, 2.4)	2.3 ± 0.4 (2.1, 2.5)	
Post-intervención	2.4 ± 0.4 (2.2, 2.6)	2.6 ± 0.3 (2.4, 2.8)	
Cambios en la medida basal tras la intervención.	0.2 ± 0.3 (0.0, 0.4)	0.3 ± 0.3 (0.1, 0.5)	0.1 (0.0, 0.2)
3 meses	2.5 ± 0.4 (2.3, 2.7)	2.8 ± 0.3 (2.6, 3.0)	
Cambios en la medida basal a los 3 meses.	0.3 ± 0.3 (0.1, 0.5)	0.5 ± 0.3 (0.3, 0.5)	0.2 (0.1, 0.3)*
6 meses	2.6 ± 0.4 (2.4, 2.8)	2.9 ± 0.3 (2.7, 3.1)	
Cambios en la medida basal a los 6 meses.	0.4 ± 0.3 (0.2, 0.6)	0.6 ± 0.3 (0.4, 0.8)	0.2 (0.1, 0.3)*

\* Diferencias estadísticamente significativas intergrupales (ANCOVA, P<0.001). EX: ejercicio. EDUC: educación. MT: terapia manual.



## 21. ANÁLISIS SECUNDARIOS: Factores predictivos de los resultados de las intervenciones

Se realizó un análisis secundario sobre la influencia de algunas de las variables clínicas de respuesta como variables predictoras de una buena o mala evolución de la sintomatología del paciente. Las variables que se analizaron fueron divididas en tres grupos: variables físicas, psicológicas y psicofísicas.

Dentro de las variables físicas se incluyeron en el análisis la intensidad del dolor provocado por la DTM, medido con la escala NPRS (Farrar et al., 2001), la gravedad o intensidad del tinnitus, medido con la escala EVA (Adamchic et al., 2012)), la discapacidad relacionada con la DTM (medido con la escala CF-PDI (Madrid et al., 2014)), la discapacidad relacionada con el tinnitus (Sanchez y Rocha, 2011), la calidad de vida (medida con la SF-12 (Ware Jr et al., 1996)) y el ROM mandibular (apertura máxima de la boca y diducción máxima de la mandíbula, medidas con buena fiabilidad intra e inter-testador (Beltran-Alacreu et al., 2014)).

Entre las variables psicológicas se seleccionó la depresión y entre las psicofísicas el umbral de dolor a la presión. Los niveles de depresión fueron medidos con la escala BDI-II, que valora los síntomas afectivos, cognitivos y somáticos de la depresión, y está adaptada en la mayoría las enfermedades que cursan con dolor para detectar los síntomas depresivos (Wang y Gorenstein, 2013).

De los puntos de dolor a la presión, medidos bilateralmente utilizando un algómetro digital (kg/cm<sup>2</sup>) (Gomes et al., 2008), se escogieron los puntos sobre los músculos temporal y masetero.

La hipótesis motivadora de este análisis fue que la combinación de terapia manual, ejercicio y educación produce mejores resultados en los individuos que presentan mayor intensidad o severidad del tinnitus y discapacidad asociada al tinnitus, pero menores niveles de depresión. Por ello, se planteó realizar un análisis predictivo que confirmara esta hipótesis observada desde la clínica.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Dentro de las variables físicas, se realizó un análisis de regresión lineal múltiple para determinar qué variable predictiva podía estar asociada con los resultados clínicos, en concreto los cambios en la severidad del tinnitus y en la discapacidad ocasionada por el tinnitus a los 3 y a los 6 meses después de la intervención.

Las siguientes variables basales fueron consideradas como potenciales variables predictoras de pronóstico para ser incluidas en el modelo: edad, sexo, tiempo que el paciente llevaba con dolor en la ATM, intensidad de dolor basal en la ATM, severidad basal del tinnitus y discapacidad basal relacionada con el tinnitus. También fueron consideradas como potenciales variables predictivas la calidad de vida, el ROM en la apertura de la boca y en los movimientos de diducción, el nivel basal de depresión y los UDP en los músculos masetero y temporal.

Primeramente, se realizaron correlaciones entre las anteriores variables consideradas como predictivas y los resultados clínicos (cambios en la severidad del tinnitus y cambios en la discapacidad relacionada con el tinnitus), mediante coeficientes de correlación de Pearson. Las variables estadísticamente significativas asociadas con los resultados clínicos fueron incluidas en un modelo de regresión múltiple lineal por pasos, para estimar cuáles de las variables basales predecían los resultados a los 3 y a los 6 meses después de la intervención en cada grupo por separado.

El coeficiente de correlación de Pearson también se aplicó para identificar la multicolinealidad y la varianza compartida entre las variables (definida como  $r > 0.80$ ). Para examinar las proporciones de la varianza de cada resultado clínico en cada seguimiento (3 y 6 meses) se realizó un análisis mediante un modelo de regresión lineal jerárquica en cada uno de los grupos. El criterio significativo del valor crítico de F (la significación de  $R^2$ , coeficiente de correlación, se puede medir con la F) para entrar dentro del modelo de regresión fue establecido en  $p < 0.05$ . Los cambios en  $R^2$  fueron registrados en cada uno de los pasos del modelo de regresión para evaluar la asociación potencial de las variables que se iban añadiendo en el modelo.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Del total de los 61 pacientes que inicialmente fueron aleatorizados en cada uno de los grupos (grupo educación y ejercicio, n=30; grupo educación, ejercicio y terapia manual n=31), 56 fueron incluidos para realizar este análisis de las variables predictivas. El diagrama de flujo y la tabla de valores basales de las variables han sido descritos anteriormente (Fig. 18, tabla VIII), pudiendo constatar que los valores basales de las variables no fueron significativamente diferentes entre los grupos.

Las variables predictivas mostraron correlaciones significativas entre ellas, pero ninguna pudo ser considerada como multicolineal (definida como  $r > 0.80$ ). Sin embargo, cada variable predictora significativa fue incluida en los análisis de regresión.

Se encontraron correlaciones significativas entre los resultados clínicos y algunas variables predictoras a los 3 y a los 6 meses en el grupo de terapia manual ejercicio y educación. (Tabla XIV) De hecho, el sexo, la severidad del tinnitus, la discapacidad relacionada con el tinnitus, la calidad de vida y el UDP sobre los músculos temporales estuvieron significativamente correlacionadas tanto con los resultados clínicos a los 3 y a los 6 meses después del tratamiento (todos  $P < 0.05$ ).

**Tabla XIV. Matriz de Correlación Producto-Momento de Pearson entre las variables en el momento basal (pronóstico) y los cambios en la severidad o intensidad del tinnitus y discapacidad asociada a los 3 y 6 meses en el grupo de Ejercicio/Educación y Terapia Manual.**

Variables basales	Cambios Severidad Tinnitus 3 meses	Cambios Discapacidad Tinnitus (Handicap Inventory) 3 meses	Cambios Severidad Tinnitus 6 meses	Cambios Discapacidad Tinnitus (Handicap Inventory) 6 meses
Edad	.118	.022	.258	.021
Sexo	.381*	.400**	.313*	.350*
Meses con dolor	.134	.138	.129	.166
Dolor ATM	.396*	.169	.435*	.189
Severidad tinnitus	.492**	.285*	.582**	.314*
Apertura de la boca	-.116	.119	-.041	.041
Diducción Izquierda	-.513*	-.291	-.527**	-.305*
Diducción Derecha	-.417*	-.352*	-.296	-.338*
UDP Masetero	-.171	-.042	-.175	-.085
UDP Temporal	.518**	.432**	.570**	.427**
UDP Pterigoideo lat.	.276	.178	.268	.181
Discapacidad Tinnitus (THI)	.365*	.701**	.315*	.686**
Cranio-Facial Function (CF-PDI)	.240	.425*	.422*	.430
Calidad de Vida (SF-12)	-.491*	-.528**	-.365*	-.551**
Nivel de depresión (BDI-II)	-.369*	-.210	-.346*	-.096

Abreviaturas: ATM, articulación temporomandibular, UDP; umbral de dolor a la presión. \* P < 0.05; \*\* P < 0.01.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Las tablas de la XV a la XVIII resumen el análisis de regresión jerárquica en el grupo de terapia manual, ejercicio y educación para cada una de las variables de respuesta principal a los 3 y a los 6 meses. Los coeficientes de regresión indican que puntuaciones mayores en cada una de las variables clínicas (p. ej. severidad del tinnitus o discapacidad relacionada con el tinnitus) en el momento basal predicen mejores resultados a los 3 y a los 6 meses después del tratamiento (p. ej. mayores cambios en la severidad del tinnitus o en la discapacidad relacionada con el tinnitus) explicando del 12,5 % al 47 % de la varianza en los respectivos resultados de estas variables.



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

**Tabla XV: Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la severidad del tinnitus (puntuación media entre la molestia ocasionada por el tinnitus y la intensidad del mismo con la escala EVA) a los 3 meses.**

Variable predictora		B	SE B	95 % CI	$\beta$	t	P	
<b>Step 1</b>								
Ejercicio/ Educación y Terapia Manual.	UDP	Músculo	3.572	1.094	1.334,	.518	3.26	.003
	Temporal				5.810		5	
<b>Step 2</b>								
Ejercicio/ Educación y Terapia Manual.	UDP	Músculo	2.905	1.034	.786,	.422	2.80	.009
	Temporal		.642	.250	5.024	.386	9	.016
	Severidad basal	tinnitus			.131,		2.57	
					1.154	5		
<b>Step 1</b>								
Ejercicio/ Educación	Severidad basal	tinnitus	1.070	.229	.601,	.662	4.67	<.00
					1.539		6	1
<b>Step 2</b>								
Ejercicio/ Educación	Severidad basal	tinnitus	0.843	.186	.462,	.522	4.54	<.00
					1.224	.503	4	1
	UDP	Músculo			1.038,		4.38	<.00
	Temporal				2.865	2	1	

Ejercicio/Educación y Terapia Manual: R2 adj. = .244 para paso 1, R2 adj. = .367 para paso 2.

Ejercicio/Educación: R2 adj. = .418 para paso 1, R2 adj. = .648 para paso 2.

UDP: Umbral de dolor a la presión; EVA: Escala Visual Analógica; SE: Error estándar; CI: Intervalo de confianza.

**Tabla XVI.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la severidad del tinnitus (puntuación media entre molestia ocasionada por el tinnitus e intensidad del mismo medido con la EVA) a los 6 meses.

	Variable predictora	B	SE B	95 % CI	B	t	P
Ejercicio/ Educación y Terapia Manual.	Step 1 Severidad basal	Tinnitus .983	.255	.461, 1.505	.582	3.854	.001
	Step 2 Severidad basal	Tinnitus .792	.226	.329, 1.255	.469	3.503	.002
	UDP Músculo Temporal	3.167	.937	1.248, 5.086	.452	3.380	.002
Ejercicio/ Educación	Step 1 UDP Temporal	Músculo 2.091	.453	1.164, 3.019	.658	4.618	<.001
	Step 2 UDP Temporal	Músculo 1.712	.403	.885, 2.538	.538	4.249	<.001
	Severidad basal	Tinnitus 0.566	.168	.222, .991	.427	3.373	.002
	Step 3 UDP Temporal	Músculo 1.369	.404	.538, 2.199	.430	3.388	.002
	Severidad basal	Tinnitus .617	.158	.293, .941	.465	3.910	.001
	UDP Masetero	Músculo 1.141	.501	.111, 2.171	.278	2.277	.031

Ejercicio/Educación y Terapia Manual: R2 adj. = .316 para step 1, R2 adj. = .497 para step 2;  
 Ejercicio/Educación: R2 adj. = .412 para step 1, R2 adj. = .571 para step 2, R2 adj. = .629 para step 3  
 UDP: Umbral de dolor a la presión; EVA: Escala Visual Analógica; SE: Error estándar; CI: Intervalo de confianza.

**Tabla XVII.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la Discapacidad ocasionada por el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory (THI)) a los 3 meses.

	Variable predictora	B	SE B	95 % CI	B	t	P
Ejercicio/ educación y terapia manual	Step 1						
	Discapacidad (THI)	basal .720	.136	.442, .998	.701	5.297	<.001
	Step 2						
	Discapacidad (THI)	basal .669	.129	.404, .993	.651	5.183	<.001
		6.121	2.681	.630,	.287	2.283	.030
	Sexo (1: H; 2: M)			11.611			
Ejercicio/educación	Step 1						
	Severidad (THI)	tinnitus 2.766	1.145	.420,	.415	2.415	.023
	basal			5.122			
	Step 2						
	Severidad (THI)	tinnitus 2.935	1.053	.774,	.441	2.787	.010
	basal	8.663	3.465	5.096	.395	2.500	.019
	UDP	Músculo		1.554,			
	Temporal			15.772			

Ejercicio/Educación y Terapia Manual: R2 adj. = .474 para step 1, R2 adj. = .541 para step 2;

Ejercicio/Educación: R2 adj. = .143 para step 1, R2 adj. = .278 para step 2

UDP: Umbral de dolor a la presión; SE: Error estándar; CI: Intervalo de confianza; H: Hombre; M: Mujer.

**Tabla XVIII.** Resumen del análisis de regresión por pasos para determinar variables predictoras de los cambios en la Discapacidad ocasionada por el tinnitus (Tinnitus Handicap Inventory (THI)) a los 6 meses.

	Variable predictora	B	SE B	95 % CI	B	t	P
	Step 1						
	Discapacidad basal (THI)	.631	.124	.377, .884	.686	5.083	<.001
Ejercicio/educación y terapia manual	Step 2						
	Discapacidad basal (THI)	.507	.128	.244, .770	.552	3.946	<.001
	SF-12	-.778	.345	-1.484, -.071	-.315	-2.256	.032
	Step 1						
Ejercicio/educación	Severidad tinnitus basal	2.992	1.012	.919, 5.065	.488	2.957	.006
	Step 2						
	Severidad tinnitus basal	3.132	0.944	1.196, 5.068	.511	3.320	.003
	UDP Músculo Temporal	7.174	3.104	0.804, 13.544	.355	2.311	.029

Ejercicio/Educación y Terapia Manual: R2 adj. = .453 para step 1, R2 adj. = .520 para step 2;

Ejercicio/Educación: R2 adj. = .211 para step 1, R2 adj. = .317 para step 2

UDP: Umbral de dolor a la presión; SE: Error estándar; CI: Intervalo de confianza



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

El modelo de regresión también mostró que los umbrales inferiores de dolor sobre los músculos temporales en el momento basal predicen peores resultados en la severidad del tinnitus a los 3 y a los 6 meses después de la intervención, contribuyendo del 18,1 % al 24,4 % de la varianza respectivamente. Junto a estos resultados se encontró que los hombres experimentan peores resultados en la discapacidad relacionada con el tinnitus a los 3 meses después del tratamiento (explicando el 6,7 % de la varianza) mientras que en este grupo la calidad de vida fue un predictor de la discapacidad relacionada con el tinnitus 6 meses después de la intervención (explicando el 6,7 % de la varianza).

En la tabla XIX, se observan las correlaciones estadísticamente significativas entre los resultados clínicos y algunas de las variables predictivas en el grupo educación y ejercicio que fueron encontradas a los 3 y a los 6 meses post-intervención. En particular, la severidad o intensidad del tinnitus, así como el UDP en el músculo temporal estuvieron significativamente relacionadas con los resultados clínicos tanto a los 3 como a los 6 meses.

**Tabla XIX. Matriz de Correlación Producto-Momento de Pearson entre las variables en el momento basal (pronóstico) y los cambios en la severidad o intensidad del tinnitus y la discapacidad asociada a los 3 y a los 6 meses en el grupo de Ejercicio/Educación.**

Variable basal	Cambios Severidad Tinnitus. 3 meses.	Cambios Discapacidad Tinnitus (THI) 3 meses.	Cambios Severidad Tinnitus. 6 meses.	Cambios Discapacidad Tinnitus (THI). 6 meses.
Edad	-.099	-.159	-.039	-.118
Sexo	.400*	.375*	.403*	.385
Meses con dolor	-.122	-.160	-.206	-.302
Dolor ATM	.178	-.017	.105	.031
Severidad Tinnitus	.662**	.415**	.578**	.488**
Apertura de boca	.213	.375*	.200	.381
Diducción izquierda	-.075	-.020	-.063	-.130
Diducción derecha	-.103	.276	-.095	.146
UDP Masetero	.329*	.219	.415*	.176
UDP Temporal	.649**	.367*	.658**	.405*
UDP Pterigoideo lateral	.357*	.199	.338*	.225
Discapacidad Tinnitus (THI)	.027	.295	.117	.325*
CranioFacial Function (CF-PDI)	-.022	-.031	-.156	.082
Calidad de Vida (SF-12)	-.062	.059	-.078	.035
Nivel de depresión (BDI-II)	-.450*	.056	-.485**	.084

Abreviaturas: ATM, articulación temporomandibular, UDP; umbral de dolor a la presión.

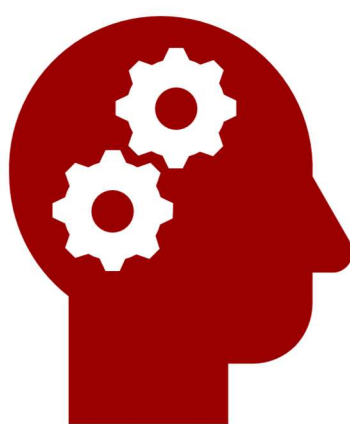
\* P < 0.05; \*\* P < 0.01.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Las tablas de la XV a la XVIII resumen el análisis de regresión jerárquica en el grupo de ejercicio, educación y terapia manual para cada una de las variables de respuesta principal clínicas a los 3 y a los 6 meses. Los coeficientes de regresión indican que puntuaciones mayores en la severidad del tinnitus en el momento basal predicen mejores resultados a los 3 y a los 6 meses después del tratamiento explicando del 14 % al 41 % de la varianza en los respectivos resultados de esta variable.

Nuevamente, pero esta vez en el grupo de educación y ejercicio, el modelo de regresión mostró que los umbrales inferiores de dolor a la presión sobre los músculos temporales en el momento basal predicen peores resultados en la severidad del tinnitus y en la discapacidad relacionada con el tinnitus a los 3 y a los 6 meses después de la intervención, contribuyendo del 10,5 % al 41,5 % de la varianza respectivamente. Junto a estos resultados se encontró que los umbrales inferiores de dolor a la presión en el músculo masetero predijeron peores resultados en la severidad del tinnitus a los 6 meses después del tratamiento (explicando el 5,8 % de la varianza en estos resultados).



**DISCUSIÓN**



## **DISCUSIÓN**

### **22. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS PRINCIPALES DEL ENSAYO CLÍNICO**

El presente ensayo clínico aleatorizado y controlado muestra, por primera vez, que la inclusión de terapias manuales específicas dirigidas a la ATM, a la musculatura masticatoria y de la región cervical dentro de un programa multimodal de fisioterapia, que incluya educación, ejercicios y automasaje, presenta resultados significativamente mejores al finalizar la intervención, a los tres y a los seis meses que la aplicación de educación, ejercicio y automasaje exclusivamente, en pacientes con tinnitus somático atribuido a la DTM.

La guía de práctica clínica elaborada por la American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF), basándose en los ECAs publicados sobre intervenciones para los pacientes con tinnitus, presenta únicamente seis tipos de terapias a revisión que se aplican a estos pacientes, con diferente grado de evidencia, tal cual fue expuesto en la introducción. Únicamente la terapia cognitivo-conductual es recomendada con un grado de evidencia A (Tunkel et al., 2014). En la misma línea se encuentran las conclusiones de una de las revisiones más recientes sobre valoración e intervenciones para el tinnitus (Lewis et al., 2020), que sigue las recomendaciones del National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Esta es una de las razones por las cuales se incluyó una parte de educación sobre el dolor a la intervención propuesta, dada la evidencia existente y el grado de recomendación de este tipo de intervenciones en el tinnitus.

En la actualidad y hasta el desarrollo de este ensayo clínico existe un grado de evidencia limitado para recomendar intervenciones de fisioterapia en pacientes con tinnitus somático (Burgers et al., 2014; Michiels et al., 2016). En este sentido, el presente ensayo clínico es el primero en proponer un tratamiento para el tinnitus asociado a la DTM específico y exclusivo de fisioterapia, en el que se incluye terapia manual dirigida a la ATM, a la musculatura masticatoria y a la musculatura de la región cervical. En este estudio se ha intentado reproducir



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

un enfoque que refleje la práctica clínica habitual del fisioterapeuta, excluyendo cualquier intervención con férulas de descarga, oclusivas o no oclusivas al no ser estas intervenciones que un fisioterapeuta pueda pautar o controlar. Las intervenciones con férulas odontológicas siempre se han incorporado en los estudios de pacientes con DTM y tinnitus, a excepción del ECA llevado a cabo por De Felicio et al (de Felício et al., 2010), que es el único de los estudios que no incorpora férulas de descarga en el tratamiento de los pacientes, realizando una intervención específica de fisioterapia en la que se realiza una modalidad de ejercicios, pero sin incluir técnicas de terapia manual.

Nuestro ensayo clínico incluye técnicas de terapia manual que incluye movilizaciones como aspecto diferencial del grupo experimental frente al grupo control, mostrando como resultado un tamaño del efecto grande. Estos resultados podrían respaldar la inclusión de terapia manual dentro de un programa de ejercicios y educación en el tratamiento de pacientes con tinnitus somático atribuido a la DTM.

En el mismo año en el que se publican los datos de nuestro estudio, el grupo investigador de Van der Wal et al. (Van der Wal et al., 2020) presenta los resultados de un ECA similar en el que también se realiza una intervención multimodal. En este caso, la intervención es llevada a cabo por fisioterapeutas y odontólogos. Es importante destacar que el protocolo de nuestro estudio se registra en la base de datos de resultados de Clinical Trials.gov del National Institutes of Health (NIH) el 29 de junio de 2016, recibiendo su aprobación en el mismo día con el número de registro NCT02850055. El protocolo de ensayo utilizado en el estudio de Van der Wal et al. se incluye el 6 de julio de 2017 en el mismo registro, haciéndose público en el año 2018, fecha muy posterior al inicio de nuestra fase de intervención.

En el estudio de Van der Wal et al., (Van der Wal et al., 2020) la intervención experimental se definió como “fisioterapia orofacial”, que consistía en una parte educativa, masaje, estiramiento y relajación de los músculos masticatorios, la utilización de férulas de descarga en aquellos casos necesarios y movilizaciones y ejercicios para la columna cervical en caso de que el paciente



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

manifestase problemas cervicales. El grupo control, por el contrario, no recibía ningún tipo de intervención hasta la finalización del estudio, siendo un grupo control pasivo con intervención postpuesta.

En el grupo experimental, la parte de educación resultó ser bastante similar a la realizada en nuestra investigación, ya que también se basó en instruir al paciente sobre la función normal de la ATM, dar consejos para evitar el uso excesivo de los "malos hábitos" orales como morderse las uñas y apretar los dientes o empujar con la lengua en el paladar, incluyendo siempre información sobre educación en dolor.

Uno de los aspectos que son diferentes de nuestra investigación frente a todas las anteriores, es que el tratamiento de ambos grupos de fisioterapia fue realizado por un único fisioterapeuta, evitando la variabilidad entre diferentes interventores, lo que haría necesario un análisis de fiabilidad. A diferencia del estudio de Van der Val, los pacientes no fueron evaluados por un equipo de odontología, de manera que, en el caso de que en algunos pacientes pudieran existir alteraciones tratables desde esta disciplina, éstos no pudieron recibir este asesoramiento ni tratamiento en nuestro estudio (eje. pacientes con bruxismo y la recomendación de utilizar una férula de descarga).

La inclusión de férulas odontológicas en los tratamientos multimodales que incluyen fisioterapia es muy frecuente en los estudios científicos. Aparte del estudio de van der Wal et al. (Van der Wal et al., 2020), en dos de los estudios que realizan una intervención multimodal con ejercicios en pacientes con DTM y tinnitus (Erlandsson et al., 1991; Tullberg y Ernberg, 2006) incluidos en la revisión de Michiels (Michiels et al., 2016), se recomienda o se pauta la utilización de férulas de descarga u otros ajustes dentarios. Erlandsson et al. (Erlandsson et al., 1991) llevaron a cabo una intervención con férulas oclusales junto a un programa de ejercicios, mientras que Tullberg et al. (Tullberg y Ernberg, 2006) realizaron también la intervención con férulas de descarga y férulas oclusales junto a la aplicación de láser y un programa de ejercicios.

La inclusión de ejercicios para relajar la ATM se recoge en algunos de los estudios más recientes. Por ejemplo, en De Felicio et al. (de Felício et al., 2010;



Van der Wal et al., 2020) realizaron un entrenamiento para la relajación de los músculos masticatorios que los pacientes pudieran realizar como autocuidados en su domicilio. En nuestro protocolo de intervención, se enseña la relajación de los músculos masticatorios mediante los autocuidados propuestos para el hogar que aparecen en el anexo XII, estando estos ejercicios dirigidos a la ATM. En el estudio de Van der Wal, (Van der Wal et al., 2020) para conseguir esta relajación, se les propuso a los pacientes la realización de automasajes y estiramientos, optando por una línea más de tratamiento de técnicas pasivas de tejido blando que de ejercicios activos.

Otro aspecto que destacar de nuestro estudio fue la inclusión de un programa de ejercicios de la región craneocervical y de la ATM para todos los pacientes, tanto del grupo control como del grupo experimental. Este programa de ejercicios consistió en un enfoque mixto que incluía educación postural y ejercicios de movilidad, así como ejercicios de control motor de la ATM, la lengua y la columna cervical (anexo X), basándose en los estudios anteriores sobre ejercicios para los pacientes con DTM. (Dickerson et al., 2017; Durham et al., 2016). En el estudio de Van der Wal et al (Van der Wal et al., 2020) únicamente se incorporó tratamiento de la región cervical a aquellos pacientes que hubieran referido dolor de cuello en la valoración inicial. El resto de los estudios incluidos en la última revisión sobre tratamientos de fisioterapia (Michiels et al., 2016) en el paciente con DTM y tinnitus, o bien incluyeron ejercicios para la ATM (Erlandsson et al., 1991; Tullberg y Ernberg, 2006) o bien ejercicios para la columna cervical (Amanda et al., 2010; Latifpour et al., 2009; Mielczarek et al., 2013). Solo nuestro estudio incluyó ambos tratamientos en los dos grupos.

Nuestra propuesta de ejercicios está relacionada más con los propuestos en la última revisión sistemática con metaanálisis presentada por Dickerson et al. (Dickerson et al., 2017) donde, al igual que los resultados encontrados en nuestro estudio, se concluye que el ejercicio terapéutico activo es una intervención eficaz en el control del dolor y en la mejoría del ROM en pacientes con DTM. Sin embargo, en esta revisión parece que no existe evidencia suficiente de que el ejercicio terapéutico mejore la funcionalidad en estos pacientes. Aunque nuestro estudio presenta una intervención multimodal,



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

nuestras conclusiones favorables a una intervención que incluye ejercicios activos para la región temporomandibular y cervical podría justificar el planteamiento de nuevos estudios en los que se evaluase la efectividad de este tipo de intervenciones con ejercicios activos en pacientes con DTM y tinnitus somático asociado.

Aún con todo lo anterior, el aspecto más inédito y diferente de nuestro trabajo, que aporta una conclusión relevante a la comunidad científica, es la incorporación de técnicas de terapia manual realizadas por un fisioterapeuta a la intervención del grupo experimental. Estas técnicas, tan propias y distintivas de la fisioterapia, hasta ahora no se habían propuesto ni aparecen recomendadas en ningunas de las guías de práctica clínica del paciente con DTM y tinnitus, siendo nuestro ECA el primero en presentar resultados significativamente mejores, y clínicamente relevantes, cuando se añaden técnicas de terapia manual a un tratamiento multimodal de fisioterapia que incluye ejercicios activos y educación, intervenciones que ya han demostrado su eficacia en este tipo de pacientes.

Uno de los aspectos que hacen que el presente estudio sea altamente reproducible e implementable es que todos los pacientes recibieron la misma intervención según el grupo al que perteneciesen. Resulta interesante ver cómo los pacientes en el estudio de Van der Wal et al. recibieron intervenciones sustancialmente diferentes según la valoración realizada. A modo de ejemplo, a algunos de los pacientes se les recomendó el uso de férulas de descarga o de corrección, que usaron a lo largo de la intervención, y a otros no. De la misma manera, el periodo de tratamiento se podía extender de 6 a 9 semanas, siendo este tiempo de intervención variable de unos pacientes a otros. La justificación que dan los autores a este tipo de intervención variable se basa en un ensayo clínico previo realizado por los mismos autores sobre el tinnitus somático asociado a DTM en el que habían propuesto una intervención de 6 semanas, llegando a la conclusión de que el diseño adoleció de 3 semanas más para que los profesionales sanitarios pudieran realizar una adecuada intervención y seguimiento. El máximo de sesiones que el paciente podía recibir eran 18, dos por semana, pero según el criterio del terapeuta, podían ser menos. Esta



variabilidad en el protocolo, que podría justificarse por la experiencia profesional de los fisioterapeutas y de los odontólogos que realizaron las valoraciones y las intervenciones, entendemos que hace más difícil su implementación en la población y en cualquier equipo que quiera reproducir el estudio, situación que no ocurre con nuestro protocolo de intervención.

En el presente estudio, ambos grupos mostraron mejorías estadísticamente significativas en la mayoría de los resultados, tanto a los 3 como a los 6 meses; sin embargo, solo en el grupo que recibió terapia manual aplicada a la región TM y cervical, estos hallazgos superaron el cambio mínimo clínicamente relevante en la mayoría de los resultados. Las mejoras que también pudieron verse en el grupo que recibió educación y ejercicio podrían estar relacionadas con el hecho constatado de que el ejercicio y la educación son efectivos para el manejo de los síntomas en los pacientes con DTM (Armijo-Olivo et al., 2016; Dickerson et al., 2017).

Según los resultados actuales, se podría anticipar un beneficio clínico potencial de agregar terapia manual dirigida a la ATM y la musculatura cervical y masticatoria en pacientes con tinnitus somático atribuido a DTM; sin embargo, son necesarios futuros ECAs controlados para aclarar la relevancia clínica de estas intervenciones terapéuticas, realizando estudios de coste-efectividad.

Nuestros resultados también mostraron que la inclusión de técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical indujo mayores mejorías en las variables clínicas (eje. discapacidad relacionada con el tinnitus, discapacidad relacionada con DTM), psicológicas (eje. síntomas depresivos) y variables físicas como el ROM activo mandibular, pero no en la calidad de vida relacionada con la salud. Estos hallazgos pudieran sugerir que los enfoques de fisioterapia para pacientes con tinnitus somático deben ser multimodales para facilitar que se produzcan mejoras multidimensionales en esta población.

Es importante destacar que la población en la que se realizó la intervención presentaba un estado crónico de tinnitus (aproximadamente 17 meses de tinnitus en cada uno de los dos grupos), lo que explicaría que, aunque se logre una mejora en la severidad o intensidad del tinnitus y la discapacidad



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

que puede causar en los pacientes, estos no perciban una mejoría en su calidad de vida, ya que pudieran presentarse muchos casos con procesos de sensibilización central, cuestión que no ha sido evaluada ni controlada en este estudio. Esta falta de correlación entre estas variables hace plantearse la inclusión de otros profesionales como psicólogos que realicen una intervención cognitivo conductual tal cual recomiendan la Guía de práctica clínica publicada por la American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) (Tunkel et al., 2014), por estos posibles procesos de sensibilización central del dolor en los que también pueden verse inmersos estos pacientes.

En relación a los umbrales de dolor por presión, en nuestro estudio se observó un efecto de hipoalgesia localizado, expresado por un aumento en los UDP en ambos grupos, particularmente dentro del grupo experimental que incluyó terapia manual. Hay evidencia que respalda que la terapia manual puede aumentar los UDP en las personas que padecen dolor musculoesquelético (Voogt et al., 2015). Estos resultados respaldan los efectos neurofisiológicos de la terapia manual y el ejercicio dentro del SNC (Bialosky et al., 2018). Sin embargo, aunque los cambios fueron superiores en los pacientes que recibieron terapia manual, las diferencias entre grupos fueron pequeñas, no pudiendo establecer que la terapia manual aplicada en nuestro estudio mejore de forma significativa los UDP en individuos con tinnitus somático y DTM cuando se compara con las intervenciones control. La relevancia clínica sigue siendo difícil de determinar, ya que en la actualidad no se pueden establecer correlaciones entre los diferentes niveles de UDP y la severidad del tinnitus o la gravedad de la DTM.

Los resultados de este ensayo clínico sugieren la existencia de una correlación entre la DTM y el tinnitus en la muestra analizada, ya que el tratamiento apropiado de la DTM mejoró la gravedad y la discapacidad producida por el tinnitus. Tal y cómo ha sido expuesto en la introducción de la presente tesis, los mecanismos que vinculan la DTM y el tinnitus no son del todo bien comprendidos, ya que en la actualidad se proponen teorías anatómicas, fisiológicas, de sensibilización central, que coexisten y que tratan de dar una



explicación racional al tinnitus somático. Por ejemplo, la relación anatómica entre los ligamentos y los músculos de la ATM y el oído interno proporciona una hipótesis sobre cómo los movimientos del cóndilo mandibular pueden poner en tensión estas estructuras, dando como resultado el tinnitus autopercibido.

Además, diferentes estudios en animales han descrito conexiones entre el sistema somatosensorial de la columna cervical y la ATM y los núcleos cocleares del oído (Zhan et al., 2006). Shore et al. (Shore et al., 2007) mostraron que los ganglios de la raíz trigeminal y dorsal transmiten información aferente somatosensorial desde la periferia a las neuronas sensoriales secundarias dentro del tronco encefálico, específicamente al núcleo espinal del trigémino y los núcleos de la columna dorsal, respectivamente. Estos enlaces fisiológicos explican cómo el sistema somatosensorial musculoesquelético de la musculatura cervical y de la ATM podrían influir en el sistema auditivo.

En línea con esto, parece también que los procesos de sensibilización central que en la actualidad se postulan para entender los mecanismos del dolor crónico, puedan influir en la severidad y/o la duración del tinnitus, siendo un factor contribuyente a la perpetuación del cuadro.

Cualquiera de estas hipótesis explicaría los resultados del ensayo clínico actual, pero requieren una evaluación y profundización científica adicional.

Aunque no hemos encontrado ningún estudio publicado en el que se evalúe la efectividad de las técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical en pacientes con tinnitus, sí que existen estudios que presentan resultados relacionados con intervenciones no invasivas que incluyen fisioterapia, donde se han encontrado, por ejemplo, efectos positivos en la severidad y la discapacidad ocasionada por el tinnitus en pacientes con DTM.

Estudios como los llevados a cabo por Erlandsson et al. (Erlandsson et al., 1991), Bösel et al. (Bösel et al., 2008), Tullberg et al. (Tullberg y Ernberg, 2006), incluidos en la revisión sistemática (Michiels et al., 2016) o los estudios de Van der Wall (Van der Wal et al., 2020), presentan resultados significativos a favor de intervenciones multimodales que incluyen fisioterapia.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Pero ninguno de los anteriores a excepción del ECA de van der Wal et al. (Van der Wal et al., 2020), presenta el grado de evidencia y la calidad metodológica que el nuestro, existiendo en estos estudios limitaciones metodológicas relevantes. Las principales limitaciones metodológicas en estos estudios se relacionaron con una falta de análisis estadístico intergrupar, no solo intragrupo, la presentación incompleta de los datos y la notificación selectiva de los mismos, ya que solo dos de los seis que incluye la revisión presentan resultados de al menos el 85 % de los pacientes que fueron asignados a las intervenciones.

La falta de cegamiento de sujetos, terapeutas e investigadores provocó también un alto riesgo de sesgo. Es importante destacar que el cegamiento de los sujetos y los terapeutas en un programa en el que se aplica ejercicios o terapia manual no puede realizarse, pero el cegamiento de los investigadores en el procesamiento de los datos es capital. Este si ha sido uno de los aspectos que especialmente se han vigilado en nuestro estudio: el cegamiento de la aleatorización y del procesamiento de datos a cualquiera de los investigadores participantes en el estudio.

Con todo, son necesarias más investigaciones de alta calidad, que limiten este tipo de sesgos y se investigue la influencia de las intervenciones de fisioterapia o multimodales sobre el tinnitus como principal problema de salud en el paciente.



## 23. DISCUSIÓN SOBRE LOS FACTORES PREDICTIVOS DE LOS RESULTADOS DE LAS INTERVENCIONES

En el análisis realizado sobre la influencia de las distintas variables del estudio en el resultado positivo de las intervenciones, se encontró que la gravedad del tinnitus y el umbral de dolor a la presión sobre el músculo temporal al inicio del estudio fueron las variables más asociadas y que más influyeron en los resultados clínicos a los 3 y a los 6 meses.

Los modelos de regresión múltiple revelaron que puntuaciones iniciales mayores en la severidad del tinnitus predijeron mejores resultados a los 3 y a los 6 meses después de la intervención, en un porcentaje entre el 12 y el 24 % de la varianza, para cambios en la intensidad o severidad del tinnitus en ambos grupos y para cambios en la discapacidad relacionada con el tinnitus en el grupo educación y ejercicio (grupo control).

Estos resultados eran los esperados del análisis, ya que es entendible que sea más fácil obtener mayores cambios en un resultado cuando las puntuaciones iniciales son más altas. Los sujetos con menos dolor y discapacidad tienen menor recorrido para presentar mejoras. De la misma manera, estudios que han presentado resultados sobre los factores pronóstico en otras afecciones (ej. en sujetos con síndrome del túnel carpiano (Fernández-de-las-Peñas et al., 2019) o latigazo cervical (Ludvigsson et al., 2016)), también las puntuaciones más altas de dolor o discapacidad al inicio del estudio se asociaron con un mayor cambio en las variables de respuesta principal (dolor y discapacidad) tras finalizar el tratamiento de fisioterapia.

Con relación a los factores pronósticos en el tinnitus, los resultados de nuestro estudio coinciden con los de otros estudios que han investigado estos mismos factores pronósticos (Erlandsson et al., 1991; van der Wal et al., 2020).

Desde 1991, en el estudio de Erlandsson et al. (Erlandsson et al., 1991), ya se postulaba que el tinnitus con un origen más somático (pacientes con fatiga en la musculatura de la mandíbula, con alteraciones de la oclusión normal, bruxismo diurno), tenían más posibilidad de presentar mejorías mayores en la



intensidad del tinnitus al recibir un tratamiento con educación, ejercicios y férulas de descarga. Esta conclusión es semejante a la que hemos obtenido en nuestro estudio, tanto en el grupo control como en el grupo experimental. Sin embargo, en nuestro estudio no se encuentra la misma asociación que se postula en el de Erlandson et al., ya que establece que personas con una severidad o intensidad del tinnitus baja o que presentan fluctuaciones en su intensidad, presentan mayores mejorías que los pacientes con intensidades basales más altas.

Sin embargo, nuestros resultados son consistentes con el hecho de que mayores intensidades de tinnitus no están asociadas con peores pronósticos en los pacientes que presentan una DTM y tinnitus asociado (Demirkol et al., 2018). Estos resultados sugieren que aquellos pacientes que han experimentado peores síntomas en relación con la intensidad y la discapacidad ocasionada por el tinnitus, son aquellos que mejor pronóstico tienen. De la misma manera este resultado coincide con el obtenido en el estudio de factores pronóstico que realiza el equipo de Van der Wall et al (van der Wal et al., 2020) cuatro meses después de publicarse nuestro artículo sobre factores pronósticos (Plaza-Manzano et al., 2020). En este estudio de Van der Val et al. pudieron identificar varios indicadores de pronóstico semejantes a los nuestros. Las pacientes mujeres, más jóvenes, con una duración más corta del tinnitus y con una puntuación más alta en la escala de intensidad del tinnitus fue el perfil de paciente que presentó valores predictivos más altos. En nuestro estudio no hemos encontrado la edad o la duración breve del tinnitus como un factor predictor de mejor resultado, si bien creemos que para realizar este análisis rigurosamente se necesita un mayor tamaño muestral al requerido para nuestro objetivo.

Uno de los factores predictores de pronóstico interesante para la fisioterapia y encontrado en nuestro estudio es cómo los valores bajos en los UDPs en el músculo temporal se asociaron consistentemente con peores resultados clínicos a los 3 y a los 6 meses, explicando del 10 % al 41 % de la varianza en ambos grupos.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Una mayor hiperalgesia de dolor por presión localizada en el músculo temporal sugiere que la sensibilización periférica se asocia con una peor respuesta al ejercicio/educación, independientemente de la inclusión o no de las técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical.

El músculo temporal está inervado por el nervio trigémino siendo éste muy relevante para la propiocepción de la ATM. Es posible que cualquier forma dolorosa que se produzca en el músculo temporal pueda contribuir a la aparición de tinnitus. La irritación o sensibilización del trigémino también podría contribuir al tinnitus debido a la convergencia entre información somatosensorial e información auditiva en el tronco encefálico (Shore et al., 2007). En este escenario, la información somatosensorial originada en el nervio trigémino pudiera incrementar la frecuencia de despolarización espontánea en el núcleo coclear dorsal. Este pudiera ser un hallazgo relevante desde el punto de vista clínico, ya que la identificación temprana de la sensibilización periférica (disminución del umbral de dolor a la presión) sobre el área del trigémino, pudiera llevar a mejores resultados implementando precoz y tempranamente unos ejercicios de autocuidado en individuos con tinnitus relacionado con la DTM en el primer momento en el que se detecte esta disminución del umbral de dolor o hiperalgesia.

La relevancia de la sensibilización periférica como variable de pronóstico para los resultados del tratamiento de fisioterapia puede estar relacionado con el hecho de que la terapia manual ejerce un efecto hipoalgésico (aumento del umbral de dolor a la presión) en personas con dolor musculoesquelético (Voogt et al., 2015), debido a complejos mecanismos neurofisiológicos que suceden en el SNC (Bialosky et al., 2018).

Con todo ello, es importante considerar que en el presente estudio se ha valorado la sensibilización periférica pero no la sensibilización central en los pacientes. En una revisión sistemática previa (O'Leary et al., 2017) se ha podido encontrar que la sensibilización central en los pacientes que presentan dolor músculo esquelético crónico está asociada con peores resultados para el tratamiento conservador. En la actualidad, ningún estudio ha investigado el papel



pronóstico de la sensibilidad al dolor por presión en pacientes con tinnitus somático que presenten una sensibilización central del dolor, por lo que son necesarios futuros estudios en esta línea que puedan aportar nuevas conclusiones.

Otra de las variables predictoras de pronóstico observadas en nuestro estudio, pero con menor influencia y solo encontrada en los pacientes que recibieron técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical, fueron el sexo y la calidad de vida, en relación con los resultados obtenidos sobre la intensidad o severidad del tinnitus y la discapacidad relacionada con el tinnitus respectivamente.

El hecho de que los pacientes que tienen una mejor autopercepción de la salud relacionada con la calidad de vida exhiban mejores resultados con el tratamiento puede estar relacionado con creencias personales, mejores actitudes y valores personales y/o expectativas. Como esta correlación fue solo observada en aquellos pacientes que recibieron las técnicas de terapia manual aplicadas a la región TM y cervical, se podría justificar o estar intrínsecamente relacionado a la interacción personal entre el paciente y el fisioterapeuta durante los tratamientos, que pudiera a su vez estar asociado con el efecto placebo intrínseco que tiene todo tipo de terapia manual (Bialosky et al., 2018).

En el presente estudio también se pudo observar que los hombres mostraron peores respuestas al tratamiento que las mujeres. Este resultado de la investigación es semejante al obtenido por el equipo de Van der Wal (Van der Wal, Luyten et al., 2020). Esta peor respuesta al tratamiento de los hombres frente a las mujeres sólo sucede en uno de los grupos, el que recibió tratamiento manual. Previos estudios han encontrado que el tinnitus somático relacionado con la DTM es más prevalente en mujeres que en hombres (ratio 3:1) (Algieri et al., 2016; Buegers et al., 2014; Lee et al., 2016). Pero hasta la actualidad, ninguno de los estudios había establecido esta posible diferencia entre los hombres y las mujeres a los distintos tipos de tratamiento. Es posible que diferencias biológicas y psicosociales entre ambos sexos expliquen estas diferencias en la respuesta al tratamiento por sexos, apreciadas también en



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

nuestro estudio. Aun con ello, son necesarios más estudios prospectivos para discernir la relevancia del género en el resultado de las intervenciones, en concreto de las intervenciones que incluyan terapia manual aplicada a la región TM y cervical.



# **LIMITACIONES**



## **LIMITACIONES**

Los resultados de este ensayo clínico aleatorizado y controlado multicéntrico deben considerarse en el contexto de sus fortalezas y limitaciones potenciales.

Las principales fortalezas son:

- La inclusión de pacientes con tinnitus somático definido.
- La asignación aleatoria y oculta de cada uno de los pacientes al grupo control o experimental.
- La realización de un tratamiento con enfoque multimodal basado en la mejor evidencia disponible, que incluye ejercicio y educación, y que es altamente implementable en la práctica clínica.
- La realización de evaluaciones cegadas de resultados, en las que el evaluador fue distinto del fisioterapeuta que realizó la intervención y que en ningún momento tuvo acceso al conocimiento de la asignación de cada paciente a uno u otro grupo.
- El análisis por intención de tratar, siendo este el modo de análisis generalmente recomendado para evitar los posibles sesgos que pueden darse en el protocolo de los estudios aleatorizados.
- La realización de un período de seguimiento de seis meses. La mayoría de los estudios sobre pacientes con DTM y tinnitus han realizado seguimientos cortos de máximo tres meses, presentando nuestro estudio un seguimiento de seis meses.

En relación con las limitaciones del estudio de efectividad, en primer lugar es necesario señalar que no existe un método objetivo para el diagnóstico del tinnitus, tratándose de un diagnóstico autoinformado; por lo tanto, los datos actuales no deben extrapolarse a diferentes subgrupos de pacientes con otros tipos de tinnitus.

En segundo lugar, no se ha incluido un grupo de control sin la aplicación de ninguna intervención, por lo que no se presenta en alguno de los grupos el



curso natural de la enfermedad. Es importante tener en cuenta que los DTM a menudo son autolimitados con el tiempo, y se puede observar una fluctuación significativa de los síntomas (Fillingim, R. B. et al., 2018; Melis et al., 2019), por lo tanto, no podemos determinar si en parte los cambios observados en ambos grupos pueden atribuirse específicamente a las intervenciones o simplemente al paso del tiempo. Si bien los pacientes que participaron en nuestro estudio fueron pacientes en fases crónicas del tinnitus, son necesarios ensayos clínicos futuros que incluyan un grupo de control real que no reciba ninguna intervención para determinar los efectos reales de la terapia.

En tercer lugar, se desconoce la influencia del efecto placebo en los resultados, al no incluir un grupo que recibiera únicamente terapia manual. No es posible saber si el hecho de que los pacientes dentro del grupo de terapia manual recibieran contacto manual y el mayor tiempo que pasó el fisioterapeuta con ellos podría haber tenido un beneficio que hubiera producido la diferencia entre los grupos. Por ello, es recomendable la realización de futuros ensayos clínicos que incluyan un grupo control donde se realice una terapia manual simulada con el fin de determinar la mejor opción terapéutica para el tinnitus somático atribuido a la DTM.

Entre las limitaciones encontradas en el análisis de variables pronóstico, lo primero a considerar como limitación es el pequeño tamaño muestral. Para minimizar el riesgo de sobreestimación de los resultados, se recomienda de manera general incluir al menos 10 sujetos por cada variable predictiva cuando se desarrolla un modelo de análisis predictivo como el que se ha llevado a cabo en el presente estudio (Royston et al., 2009). Se incluyeron un total de 15 variables de pronóstico potenciales en el momento basal, siendo solamente 3 de ellas consideradas finalmente significativas para el modelo de análisis. Por ello, estos resultados sobre las variables pronóstico deben ser considerados con precaución, necesitándose un tamaño muestral ligeramente mayor.

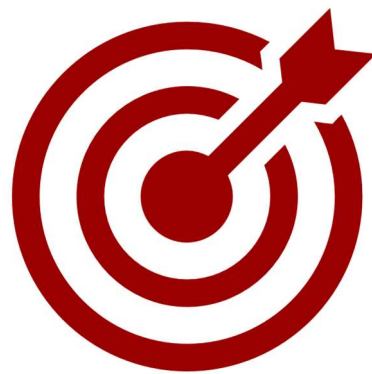
Otra de las limitaciones que potencialmente presenta el estudio de las variables predictoras de pronóstico es que los pacientes fueron evaluados



solamente a los 3 y a los 6 meses, por lo que no es posible saber si estas variables de pronóstico detectadas a los 3 y a los 6 meses serían diferentes a más largo plazo.

Finalmente, variables psicológicas como niveles de ansiedad, calidad del sueño o expectativas del paciente no fueron incluidas en este estudio. Por ello no es posible estimar su influencia potencial en la respuesta al tratamiento, situación que hubiera resultado muy interesante dada la literatura actual en la que se ve como estas variables de respuesta son muy frecuentes en los pacientes con tinnitus somático crónico (Lewis et al., 2020). Esta limitación es potencialmente una línea futura de investigación sobre este tipo de pacientes y variables predictoras de pronóstico.

A modo de conclusión en las limitaciones que presentan los análisis realizados en el estudio, son necesarios futuros estudios que puedan dar luz sobre los subgrupos de pacientes que se beneficiarían más de estas intervenciones y los factores predictores de pronóstico asociados con el tratamiento exitoso, teniendo en cuenta un tamaño muestral adecuado y la inclusión de la calidad del sueño, niveles de ansiedad y expectativas entre las variables a evaluar.

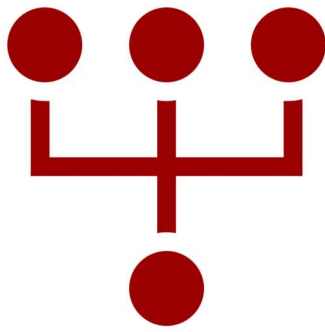


# **CONCLUSIONES**



## **CONCLUSIONES**

- La adición de técnicas de terapia manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios y automasaje, es más efectivo que un tratamiento multimodal que solo incluya educación, ejercicios y automasaje en pacientes con DTM y tinnitus somático crónico, tanto en el dolor de la ATM, en la severidad del acúfeno, en la discapacidad ocasionada por la DTM y la discapacidad ocasionada por el tinnitus, después del tratamiento, a los tres y a los seis meses post-intervención.
- En relación a la calidad de vida, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos.
- La adición de técnicas de terapia manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios y automasaje, es más efectivo que un tratamiento multimodal que solo incluya educación, ejercicios y automasaje en pacientes con DTM y tinnitus somático crónico, en el estado emocional (menor nivel de depresión) a los tres y seis meses tras la intervención.
- La adición de técnicas de terapia manual en la región temporomandibular y cervical a un programa multimodal de fisioterapia que incluya educación, ejercicios y automasaje, es más efectivo que un tratamiento multimodal que solo incluya educación, ejercicios y automasaje en pacientes con DTM y tinnitus somático crónico, sobre el rango de movimiento osteoarticular (mayor rango en la apertura y lateralización de la mandíbula), y en la sensibilidad del dolor a la presión en los músculos masetero, temporal y pterigoideos (mayor umbral a la sensibilidad dolorosa la presión).
- En relación con los factores predictivos indicadores de pronóstico, la menor intensidad del tinnitus y el mayor nivel de dolor a la presión sobre el músculo temporal antes de recibir el tratamiento de fisioterapia son las variables que presentan una mayor asociación con peores resultados clínicos a los tres y a los seis meses en pacientes con tinnitus somático relacionado con la DTM.



# ANEXOS



## ANEXOS

### ANEXO I. CDI/TTM RELACIONADOS CON EL DOLOR DEL EJE I

TABLA I. DIAGNÓSTICOS DE DTM RELACIONADOS CON EL DOLOR DEL EJE I		
TRASTORNO	HISTORIA	HALLÁZGOS DEL EXAMEN FÍSICO
Dolor muscular (Sensibilidad, 90 %; Especificidad, 99 %).	Dolor en una estructura masticatoria modificado por el movimiento, función o parafunción mandibular.	Reproducción del dolor familiar en los músculos temporal y masetero con: - Palpación de estos músculos; - Movimiento de apertura máxima asistida o no asistida.  <i>Nota:</i> En algunas situaciones clínicas puede estar indicada la evaluación de otros músculos masticatorios.
Dolor referido miofascial (Sensibilidad, 86 %; Especificidad, 98 %).	Lo mismo que para dolor muscular.	Reproducción del dolor familiar con la palpación de los músculos temporal y masetero. Reproducción del dolor más allá de los límites del músculo que se palpa (p. ej. referido a los dientes).
Dolor articular (Sensibilidad, 89 %; Especificidad, 98 %).	Lo mismo que para dolor muscular.	Reproducción del dolor familiar en la ATM con: - Palpación de la ATM; - Movimientos máximos asistidos o no asistidos de apertura, desviación lateral derecha e izquierda y protrusión.
Cefalea atribuida a DTM (Sensibilidad, 89 %; Especificidad, 87 %).	Cefalea en la región temporal modificada por el movimiento, función y parafunción mandibular.	Reproducción de la cefalea familiar en la región temporal con: - Palpación de los músculos temporales; - Movimientos máximos asistidos o no asistidos de apertura, desviación lateral derecha e izquierda y protrusión.  <i>Nota:</i> Un diagnóstico de DTM relacionado al dolor puede estar presente (p. ej. dolor muscular o articular).

Tabla I. Criterios validados de la historia y del examen físico en la DTM relacionados con el dolor. Modificado de Leeuw y Klasser, 2018. (De Leeuw y Klasser, 2008).



ANEXO II. CDI/TTM RELACIONADOS CON EL DIAGNÓSTICO DEL EJE I

TABLA II. DIAGNÓSTICOS DE LA ATM DEL EJE I		
TRASTORNO	HISTORIA	HALLAZGOS DEL EXAMEN FÍSICO
Desplazamiento discal con reducción (Sensibilidad, 34 %; Especificidad, 92 %).	Presencia de ruidos en la ATM.	Presencia de ruidos en forma de clics, chasquidos o estallidos con: - Apertura y cierre; - Movimiento de apertura o cierre y desviación lateral o protrusión.
Desplazamiento discal con reducción con bloqueo intermitente (Sensibilidad, 38 %; Especificidad, 98 %).	Presencia de ruidos en la ATM. La mandíbula se bloquea con apertura limitada y luego se desbloquea.	Lo mismo que para desplazamiento discal con reducción. <i>Nota:</i> Cuando el trastorno está presente en la clínica, para abrir la boca es necesaria una maniobra para desbloquear la mandíbula.
Desplazamiento discal sin reducción con apertura limitada (Sensibilidad, 80 %; Especificidad, 97 %).	Bloqueo de la ATM con apertura limitada y una limitación lo suficientemente severa como para interferir con la capacidad de comer presente en la actualidad.	Apertura máxima asistida (estiramiento pasivo) menor a 40 mm. <i>Nota:</i> La apertura máxima incluye la apertura interincisal y el solapamiento vertical de los incisivos.
Desplazamiento discal sin reducción sin apertura limitada (Sensibilidad, 54 %; Especificidad, 79 %).	Bloqueo de la ATM con apertura limitada y una limitación lo suficientemente severa como para interferir con la capacidad de comer estaba presente en el pasado.	Apertura máxima asistida (estiramiento pasivo) mayor o igual a 40 mm. <i>Nota:</i> La apertura máxima incluye la apertura interincisal y el solapamiento vertical de los incisivos.
Enfermedad degenerativa articular (Sensibilidad, 55 %; Especificidad, 61 %).	Presencia de ruidos en la ATM.	Presencia de crepitaciones durante apertura máxima activa, apertura pasiva, movimientos de desviación lateral derecha, desviación lateral izquierda o protrusión. <i>Nota:</i> Las crepitaciones se definen como ruidos de frotamiento, crujidos o chirridos.
Subluxación (Sensibilidad, 98 %; Especificidad, 100%)	Bloqueo o enganche de la ATM en posición abierta que se resuelve con una maniobra específica (p. ej. mover la mandíbula).	<i>Nota:</i> Cuando el trastorno está presente en la clínica, para cerrar la boca es necesaria una maniobra para desbloquear la mandíbula.

Tabla II. Criterios validados de la historia y del examen físico relacionados con el diagnóstico del eje I. Modificado de Leeuw y Klasser, 2018. (Leeuw y Klasser, 2018)



### ANEXO III. CDI/TTM RELACIONADOS CON LA EVALUACIÓN DEL EJE II

TABLA III. PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DEL EJE II		
CUESTIONARIO	Nº DE ÍTEMS	UTILIDAD
Graded Chronic Pain Scale	7	Componente de intensidad del dolor: amplificación del dolor y sensibilización central. Componente de discapacidad relacionada con el dolor: disminución de la función a causa del dolor.
Pain Drawing	1	Distingue entre el dolor local, regional y generalizado; evalúa otras condiciones de dolor comórbido; y puede indicar amplificación del dolor, sensibilización y desregulación central.
Jaw Functional Limitation Scale	8 o 20	Cuantifica el efecto sobre la movilidad de la mandíbula, masticación y expresión verbal y emocional.
Patient Health Questionnaire-4	4	Identifica el malestar psicológico (depresión y ansiedad).
Patient Health Questionnaire-9	9	Identifica la depresión: contribuye a la cronicidad.
Generalized Anxiety Disorder-7	7	Identifica la ansiedad: contribuye a la reactividad al estrés y a la parafunción.
Patient Health Questionnaire-15	15	Mide los síntomas físicos: evalúa los trastornos funcionales comórbidos específicos.
Oral Behaviors Checklist	21	Mide la parafunción: contribuye a la aparición y perpetuación del pronóstico del dolor.

Tabla III. Cuestionarios del Eje II para la evaluación de los factores psicosociales y conductuales. (De Leeuw y Klasser, 2008)



#### ANEXO IV. EXAMEN CLÍNICO DIRIGIDO A LA DTM

TABLA IV. EXAMEN CLÍNICO DIRIGIDO A LA DTM	
EVALUACIÓN	OBSERVACIONES
Inspección	Asimetría facial, inflamación, hipertrofia muscular (músculos masetero, temporal). Patrón del movimiento de apertura (normal, con desviación, incoordinación, limitaciones).
Evaluación del ROM mandibular	Movimiento de apertura máxima confortable, con dolor y con asistencia del clínico. Movimientos protrusivos y laterales máximos.
Palpación	Musculatura masticatoria. ATMs. Musculatura cervical y accesoria de la mandíbula. Región parotídea y submandibular. Nódulos linfáticos.
Test de provocación	Static pain test (presión contra resistencia mandibular). Dolor en las ATMs o en los músculos al apretar los dientes. Reproducción de los síntomas con la función y masticación (mascar chicle, hablar con entusiasmo).
Exploración intraoral	Signos de parafunciones masticatorias (apretar y/o rechinar, marca de impresión dentaria en los bordes de la lengua, desgaste oclusal, movilidad de los dientes, sensibilidad generalizada a la percusión y al test térmico, múltiples daños en el esmalte).

Tabla IV. Examen clínico de la DTM. ROM: rango de movilidad, ATMs: articulaciones temporomandibulares. Adaptada de Rossi et al., 2013. (De Rossi et al., 2014)



## ANEXO V. CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE TINNITUS ATENDIENDO A SU DEFINICIÓN.

<b>TABLA V. CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE TINNITUS SEGÚN SU DEFINICIÓN.</b>	
<b>TIPO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
Tinnitus subjetivo	Solo la persona afectada puede oír el sonido.
Tinnitus objetivo	Tanto el afectado como el examinador pueden oír el sonido (p. ej. la crepitación de la ATM, el sonido del flujo de una malformación vascular).
Tinnitus pulsátil	Tinnitus que se describe como si produjese un sonido discontinuo de pulsaciones regulares. Puede ser objetivo o subjetivo.
Tinnitus primario	Tinnitus idiopático que puede o no estar asociado a la pérdida auditiva. Si hay pérdida auditiva, ésta debe ser simétrica.
Tinnitus secundario	Tinnitus asociado con una causa específica subyacente (diferente a la pérdida auditiva simétrica).
Tinnitus agudo o de aparición reciente	< 6 meses desde su aparición.
Tinnitus crónico	> 6 meses desde su aparición.

Tabla V. Clasificación de los tipos de tinnitus según su definición. Adaptada de Esmaili A et al., 2018. (Esmaili y Renton, 2018)



**ANEXO VI. CLASIFICACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE TINNITUS ATENDIENDO A SUS CARACTERÍSTICAS.**

**TABLA VI. CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE TINNITUS SEGÚN SUS CARACTERÍSTICAS**

	<b>TINNITUS ESPECÍFICO</b>	<b>TINNITUS INESPECÍFICO</b>
Unilateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acúfenos unilaterales breves y súbitos.</li> <li>- Acúfenos de aparición brusca e intermitente que coincide con movimientos de la mandíbula o de la columna cervical.</li> <li>- Fluttering (acúfenos causados por la contracción del músculo estapedio del oído interno).</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin síntomas vestibulares. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida conductiva de la audición.</li> <li>- Emisiones otoacústicas.</li> <li>- Compresiones del nervio auditivo.</li> </ul> </li> <li>2. Con síntomas vestibulares. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Síndrome de Ménière.</li> <li>- Fístula perilinfática.</li> <li>- Dehiscencia del canal semicircular.</li> <li>- Herpes Zoster del oído.</li> <li>- Tumores del ángulo pontocerebeloso.</li> <li>- Alteraciones del SNC (por debajo del núcleo cloquear del cuerpo trapezoidal).</li> <li>- Pérdida idiopática de la audición.</li> </ul> </li> </ol>
Bilateral	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Síndrome de la cabeza explosiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pérdida progresiva de la audición.</li> <li>- Enfermedades autoinmunes del oído.</li> <li>- Alteraciones en el SNC (por encima del núcleo cloquear del cuerpo trapezoidal)</li> <li>- Relacionado con medicación.</li> </ul>
Algunas veces, no siempre, unilateral.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Autofonías.</li> <li>- Alucinaciones.</li> <li>- Acúfenos en forma de chasquido o de sonido de máquina de escribir.</li> <li>- Pulsátil (sincronizado con el ritmo cardíaco).</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Traumatismo en el oído.</li> <li>2. Tinnitus somático.</li> <li>3. Traumatismo craneal.</li> <li>4. Postinfeccioso.</li> <li>5. Idiopático.</li> </ol>

Tabla VI. Clasificación de los tipos de tinnitus según sus características. Adaptada de Esmaili A et al., 2018. (Esmaili y Renton, 2018)



## ANEXO VII. TIPOS DE TRATAMIENTO DE LA DTM Y GRADO DE RECOMENDACIÓN

<b>TABLA VII. TRATAMIENTO DE LA DTM</b>	<b>GRADO RECOMENDACIÓN</b>
Prevención de hábitos y parafunciones.	A
Ejercicios de contracción/relajación muscular y mental.	B
Calor/frío en las zonas doloridas o contracturadas.	B
Fisioterapia: ejercicios de distensión activa y pasiva y masaje muscular.	B
Tratamiento oclusal (eliminación de prematuridades y/o tratamientos rehabilitadores).	A
Psicoterapia: si existen desórdenes emocionales.	B
Técnicas de biofeedback: con procedimientos de autorrelajación.	B
Férulas de reposo, de descarga muscular o de recapturación.	A
Neuroestimulación eléctrica transcutánea y ultrasonidos.	B
Tratamiento farmacológico: antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos, ansiolíticos, hipnóticos, relajantes musculares y antidepresivos.	B

Tabla VII. Tipos de tratamiento dirigidos a la DTM y grado de recomendación. (Al-Ani et al., 2004; Al-Moraissi et al., 2020; Gauer y Semidey, 2015).



## **ANEXO VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estudio: “Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado”.

Nombre del/la entrevistado/a

Yo \_\_\_\_\_  
con fecha de nacimiento \_\_\_\_\_ y residente en \_\_\_\_\_

**DECLARO:**

Que D. (nombre del investigador) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, me propone participar como entrevistado/a en un estudio que tiene como objetivo investigar la efectividad de añadir a las técnicas de terapia manual sobre la mandíbula, una tabla de ejercicios y un programa educativo, sobre el dolor y la disfunción en pacientes afectados por acúfeno asociado a la disfunción temporomandibular.

Que los investigadores me han informado de lo siguiente:

Que el tratamiento será individual, explicándome en todo momento claramente cualquier duda que tenga, siempre que no afecte al estudio.

Los resultados obtenidos en la investigación serán comunicados en forma escrita y oral y se usaran exclusivamente para fines académicos, es decir, solo serán comunicados en publicaciones científicas o de divulgación institucional y en eventos académicos.

La información obtenida durante el estudio será confidencial y anónima.

Se me ha proporcionado con suficiente claridad que mi participación es totalmente voluntaria y que ella no implica ninguna obligación de mi parte con el investigador, ni con los programas o instituciones que ellos puedan representar.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Se me ha informado que, en cualquier momento, puedo retirarme del estudio y revocar este consentimiento. Sin embargo, me comprometo a informar oportunamente a los investigadores si llegase a tomar esa decisión.

Acepto que la participación en dicho estudio, no me reportará ningún beneficio material o económico, ni se adquiere ninguna relación contractual.

Doy fe de que para obtener el presente CONSENTIMIENTO INFORMADO se me explicó en lenguaje claro y sencillo lo relacionado con dicha investigación, sus alcances y limitaciones. Además, de forma personal y sin presión externa, se me ha permitido realizar todas las observaciones y se me han aclarado las dudas e inquietudes que he planteado.

Se me ha dicho explícitamente que tendré copia de este consentimiento.

Dado lo anterior, manifiesto que estoy satisfecho/a con la información recibida y que comprendo el alcance de la investigación, así como mis derechos y responsabilidades al participar en ella. Y para que conste, firmo aquí:

Nombre: \_\_\_\_\_

DNI: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Lugar: \_\_\_\_\_



## **ANEXO IX. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado”.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Pablo Delgado de la Serna.

**CENTRO:** Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Sección Departamental de Radiología, Rehabilitación y Fisioterapia.

**INTRODUCCION:** Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y no necesita la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, ya que no se va a hacer uso de medicamentos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

**PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:** Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y/o fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** El estudio al que se le está invitando a participar trata de valorar la efectividad de distintos tratamientos manuales y medidas aplicables en las unidades de fisioterapia para mejorar el dolor de la articulación temporomandibular y el acúfeno (pitidos en el oído).

Si participa en el estudio, recibirá una charla educativa en consulta sobre las medidas que usted mismo puede adoptar para mejorar estos dolores y pitidos, y se le entregará un folleto para recordárselas. Además, recibirá seis sesiones de



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

tratamiento fisioterápico, dos sesiones en la primera semana y una sesión semanal hasta completar la intervención, en el horario en el que usted pueda acudir.

En este estudio se han establecido dos tipos diferentes de tratamiento fisioterápico en los que se realizan ejercicios y/o que se realizan con las manos como masaje, técnicas de terapia manual, presiones, que se aplicarán en los distintos pacientes para determinar cuál es más efectivo. A usted le puede tocar uno u otro tratamiento, de manera aleatoria. Ninguno presenta riesgos para su salud, y los dos están respaldados por el conocimiento científico o la práctica habitual de fisioterapia. Las personas que van a participar en el estudio serán pacientes como usted, con dolor temporomandibular y acúfenos.

Durante el desarrollo del estudio, podrá seguir tomando los fármacos que su médico le haya prescrito y usted necesite, pero debe informarnos de todos los tratamientos que reciba (incluidos los medicamentos que tome). En caso de que presente cualquier evento adverso que le suceda, bien motivado por el tratamiento recibido o por otras causas, debe informarnos para que podamos recogerlo en su ficha personal.

Todos los tratamientos que reciba durante este estudio serán completamente gratuitos, y la participación en el estudio no supondrá ningún riesgo ni coste adicional para usted. No obstante, para que el estudio sea válido es indispensable que podamos evaluar cómo evoluciona su dolor en la articulación temporomandibular y su acúfeno a lo largo de los próximos seis meses, y para eso deberá acudir a las correspondientes evaluaciones. En total serán cuatro: una antes de recibir el tratamiento de fisioterapia, otra después del tratamiento, a los 3 y 6 meses. Así, el participar en el estudio no sólo no requiere suspender ningún tratamiento demostradamente eficaz, sino que además conlleva un seguimiento especialmente riguroso de su evolución, pero le pediremos que se comprometa a asistir a esas evaluaciones.

El estudio está siendo desarrollado por profesores y profesionales vinculados a la Universidad Complutense de Madrid. Si tiene alguna duda con respecto a este estudio, puede consultarla con el personal sanitario que le ha entregado esta hoja de información o dirigirse directamente al responsable de su coordinación:



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

D. Pablo Delgado de la Serna, (correo electrónico: [fisoterapiadelaserna@gmail.com](mailto:fisoterapiadelaserna@gmail.com); teléfono de contacto: \_\_\_\_\_ (puesto manualmente por el investigador)).

**BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:** Los dos tratamientos que se van a aplicar han demostrado ser eficaces en la mejora del dolor temporomandibular y la intensidad del acúfeno percibida en la práctica clínica, por lo que esperamos al menos los mismos resultados beneficiosos en ambos grupos de tratamiento.

Si participa en este estudio y nos permite evaluar su evolución a lo largo de los próximos meses, nos estará ayudando a mejorar el tratamiento del dolor en la articulación temporomandibular y el acúfeno, lo que además de beneficiarle a usted mismo –en este momento y/o en el futuro-, también ayudará a otras personas que padezcan el mismo problema.

Como en ambos grupos se realizará una intervención basada en ejercicios en la articulación temporomandibular y cuello no hay ninguna contraindicación para que personas embarazadas o en periodo de lactancia participen, previa autorización por parte de su ginecólogo o médico de familia.

**CONFIDENCIALIDAD:** En todo momento se respetarán las leyes relacionadas con la investigación biomédica, como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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. Esta investigación se desarrollará respetando a los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma y los derechos humanos y en la legislación española referente a la investigación médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, de acuerdo con la Ley 14/2007, de julio, de Investigación Biomédica.

De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Ningún dato de carácter personal se transmitirá a terceros.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

### OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir el mismo que se realizó en el estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.



## **ANEXO X. EJERCICIOS PARA LA ATM**

(Ejercicios para hacer en casa)

Desde la Fisioterapia somos muy conscientes y grandes defensores de los ejercicios para recuperar las patologías. Por eso, queremos enseñar una serie de ejercicios para la articulación que le es dolorosa, su articulación temporomandibular (ATM).

Lo ideal, para llevar a cabo estos ejercicios, es hacer 2 series de 6 repeticiones de cada ejercicio, los días que lo hagamos. En total es repetir 12 veces cada ejercicio.

Posición de la lengua para pacientes con problemas de ATM:

Poner la punta de la lengua en el paladar duro por detrás de los dientes de la arcada dentaria superior o maxilar, (ver posición del triángulo en la imagen de abajo), aproximadamente en el punto de cambio entre el paladar duro y blando. Una vez puesta la lengua ahí, hacer un sonido tipo chasquido, tipo “clic”. Se trata por tanto de poner la lengua fuerte en este punto y soltarla de golpe haciendo este sonido. Lo realizaremos 6 veces, y después descansaremos la lengua manteniéndola siempre en ese punto, mientras respira por la nariz realizando 6 respiraciones profundas. Con la lengua en esta posición, como enseñamos en la consulta, se relaja la musculatura anterior del cuello y también se puede poner la lengua ahí, sin hacer el “clic” en momentos de tensión para relajar.





Control de la rotación de la ATM mientras se abre la boca.

Con la lengua situada en la misma posición que en el ejercicio anterior de manera firme, abrimos y cerramos la boca, evitando los desplazamientos laterales de la mandíbula.

Reeducación de la posición de la mandíbula

Aplicando una leve resistencia con la mano en la mandíbula, moverla en dirección contraria a fuerza que aplicamos con la mano. Por ejemplo, si llevamos la mandíbula hacia la izquierda, empujaríamos con la mano hacia la derecha). Esto lo realizaremos en los siguientes movimientos: mandíbula hacia la izquierda, derecha, arriba y abajo, manteniendo cada posición unos segundos. Este ejercicio entrena a los músculos implicados a moverse de forma recta y a su vez, hace que “reaprendamos” a mover correctamente la mandíbula.

Postura de la cabeza en relación con el cuello

La mayoría de los pacientes con dolor en la ATM tienen una postura en la que la cabeza se inclina hacia adelante, creando más tensión de la debida tanto en la musculatura anterior como posterior del cuello. Por ello, siempre insistimos en la necesidad de buena postura, con la espalda recta y siguiendo los consejos de ergonomía que siempre se dan en la consulta de fisioterapia.

Meter la mandíbula

Meter en la barbilla mientras se está sentado con la espalda recta ayuda a estirar los músculos posteriores de cabeza y cuello.

Mover los hombros

Otra postura muy común y a la vez errónea, es tener los hombros hacia delante, por ello para relajar y estirar la musculatura, llevamos los hombros hacia atrás, manteniéndolos durante 6 segundos y después suavemente les dejamos volver a la posición inicial.

Movilidad del cuello

Con la boca cerrada, dejar caer la cabeza hacia adelante, hasta que la barbilla toque el pecho. Después dejar caer la cabeza ligeramente hacia atrás.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Inclinar alternativamente la cabeza hacia la izquierda, después hacia la derecha (sin girarla, con la vista al frente durante todo el tiempo).

Girar alternativamente la cabeza hacia la izquierda, después hacia la derecha (mirar hacia atrás por encima del hombro), por delante del pecho.

Balancear los brazos hacia adelante, hacia arriba y hacia atrás, efectuando círculos. Los círculos se efectúan en sentido de las manillas del reloj y luego al contrario.



## ANEXO XI. EDUCACIÓN: CUIDADOS Y HÁBITOS ORALES SALUDABLES

La articulación temporomandibular (ATM) consta de un hueso con dos articulaciones. Como no mordemos ni masticamos simétricamente, al masticar más de un lado que de otro, el lado que más mastica hace una “palanca” que fuerza y puede acabar dañando la articulación del otro lado, pudiendo producir una disfunción temporomandibular.



Es muy importante evitar o reducir al máximo los “malos” hábitos orales, tales como:

Morderse las uñas (onicofagia).

Masticar chicle, comer pipas, frutos secos, etc. en exceso.

Comer bocadillos muy gordos o fruta grande a mordiscos.

Fumar.

Aquellas actividades en las que forzamos la articulación o se fatiga a los músculos de la masticación.

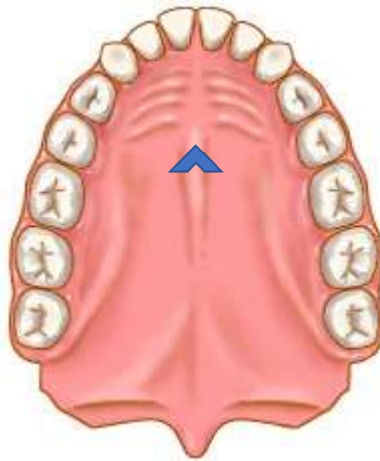
Vigilando estas actividades orales, cuidando la musculatura y revisando la boca con el especialista, podremos tener una boca más sana y una ATM mejor conservada, evitando posibles problemas secundarios (dolor de cabeza, tensión muscular, acúfenos, bruxismo, etc.).



## ANEXO XII. GUÍA DE AUTOCUIDADOS

Queremos hacer hincapié en una serie de pautas de autocuidados para la articulación temporomandibular (ATM), de tal forma que podamos mantener la mejoría clínica obtenida con las sesiones de fisioterapia.

No olvidar la posición de relajación de la musculatura masticadora que se enseñó en la consulta: poner la punta de la lengua (donde señala la flecha de la foto), en el punto de cambio entre paladar duro y blando.



Realizar de los ejercicios de ATM de forma regular.

Evitar en la medida de lo posible “malos” hábitos orales.

Al comer, intentar no abrir demasiado la boca, es decir, siempre llevar a la boca trozos pequeños, para no forzar demasiado la ATM.

No olvidar una estricta higiene bucal: es una de las principales causas de problemas en la boca y por ello también en la ATM.



### ANEXO XIII. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

ESTUDIO SOBRE LA DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR Y EL TINNITUS.

Nombre del Evaluador: \_\_\_\_\_

Centro: \_\_\_\_\_

Las indicaciones de ayuda para cumplimentar este formulario están sombreadas.

NOMBRE DEL PACIENTE (rellenar con MAYÚSCULAS):

Apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  Hombre  Mujer

Domicilio: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios terminados:

- Sin estudios       Estudios Primarios (Educación Primaria o E.G.B.)       Estudios Secundarios (E.S.O., BUP, COU o FP)       Estudios Universitarios medios       Estudios Universitarios superiores

Situación laboral:

- Trabajador por cuenta propia       Trabajador por cuenta ajena       Invalidez  
 Jubilado       Sin Trabajo       Estudiante       Labores del hogar

Ocupación laboral habitual: \_\_\_\_\_

PRIMER CONTROL: (Día de inclusión del paciente en el estudio).



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

FECHA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

ANTECEDENTES DE DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR (DTM) Y TINNITUS:

Número de episodios parecidos a lo largo de los dos últimos años:

Ninguno     1     2     más de 2

Tratamiento no farmacológico recibido por episodios anteriores.

(NO indique el último tratamiento que le prescribió el médico AP que le derivó a este estudio, sino los que el paciente haya recibido anteriormente. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):  Fisioterapia pasiva –masaje, electroterapia, etc.-  Ortodoncia  Tratamiento psicológico  Cirugía  Otros tratamientos.

Especificar: \_\_\_\_\_

EPISODIO ACTUAL

Fecha aproximada de aparición del último episodio de la DTM y acúfeno en curso: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_)

Consumo de fármacos por el episodio de la DTM y acúfeno en curso:

¿Qué fármacos está tomando por su DTM y acúfeno?

Especificar: \_\_\_\_\_



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

### Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado

Otras enfermedades concomitantes por las que toma alguna medicación o está en tratamiento:

Anote las enfermedades concomitantes. Posteriormente se categorizará estas enfermedades concomitantes en afecciones musculoesqueléticas, afecciones dolorosas de cualquier tipo, epilepsia, otras enfermedades.

No     Sí. Especificar enfermedad (máximo tres enfermedades)

Enfermedad 1: \_\_\_\_\_

Enfermedad 2: \_\_\_\_\_

Enfermedad 3: \_\_\_\_\_



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Pruebas diagnósticas realizadas o prescritas para la DTM y acúfeno antes de entrar en el estudio.

(NO indique las que todavía no han sido realizadas, sino las que se han realizado anteriormente. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

- Radiología simple    TAC    RM    EMG    Gammagrafía  
 Analítica sanguínea    Otras (especificar): \_\_\_\_\_

Baja Laboral:

- No    Sí, por DTM (duración en días: \_\_\_\_\_)    Sí, por otro motivo.

Especificar: \_\_\_\_\_

- Invalidez por DTM. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_  
 Invalidez por otros motivos. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_  
 No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

Actividad física doméstica y/o laboral:

- Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0)  
 Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1)  
 Desplazamiento a pie frecuente (2)  
 Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

Actividad física en tiempo libre:

- No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0)  
 Pasear, petanca, yoga, etc. (1)  
 Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2)  
 Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:

- 1 vez    2 veces    3 veces    5 veces



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 2 semanas. Fecha de la próxima cita: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

PRIMER CONTROL		
(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)		
THI: ___ cm	BECK: ___ cm	EVA: _____
Diducción: _____	CFPDI: _____	UDP: _____
SF-12: 1: ___ 2: ___ 3: ___ 4: ___ 5: ___ 6: ___ 7: ___ 8: ___ 9: ___ 10: ___ 11: ___ 12: ___		



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

SEGUNDO CONTROL: (Al finalizar el tratamiento)

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Conteste las preguntas según lo sucedido entre el primer y segundo control. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

Fecha aproximada de aparición del último episodio de la DTM y acúfeno en curso: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)

Consumo de fármacos por el episodio de la DTM y acúfeno en curso:

¿Qué fármacos está tomando por su DTM?

Especificar : \_\_\_\_\_

Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de la DTM y acúfeno en curso.

- Ortodoncia  Tratamiento psicológico  Cirugía  Otros tratamientos.

Especificar: \_\_\_\_\_

Baja Laboral:

- No  Sí, por DTM (duración en días: \_\_\_\_\_)  Sí, por otro motivo.

Especificar: \_\_\_\_\_

Invalidez por DTM. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

Invalidez por otros motivos. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

Actividad física doméstica y/o laboral:

Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0)

Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1)

Desplazamiento a pie frecuente (2)

Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

Actividad física en tiempo libre:

No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0)

Pasear, petanca, yoga, etc. (1)

Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2)

Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:

- 1 vez  2 veces  3 veces  5 veces



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:

- Peor       Igual       Mejor       Totalmente recuperado

No olvide grapar a este documento el libreto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 4 semanas. Fecha de la próxima cita: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### SEGUNDO CONTROL

(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libreto de cuestionarios en cada una de estas escalas)

THI: \_\_\_\_\_ EVA: \_\_\_\_\_ Diducción: \_\_\_\_\_

SF-12: 1: \_\_ 2: \_\_ 3: \_\_ 4: \_\_ 5: \_\_ 6: \_\_ 7: \_\_ 8: \_\_ 9: \_\_ 10: \_\_ 11: \_\_ 12: \_\_



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

TERCER CONTROL: (A los 3 meses)

FECHA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

(Conteste las preguntas según lo sucedido entre el segundo y tercer control. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

Fecha aproximada de aparición del último episodio de la DTM y acúfenos en curso: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_)

Consumo de fármacos por el episodio de la DTM y acúfenos en curso:

¿Qué fármacos está tomando por su DTM y acúfenos?

Especificar: \_\_\_\_\_

Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

### Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de la DTM y acúfeno en curso.

- Ortodoncia     Tratamiento psicológico     Cirugía     Otros tratamientos.

Especificar: \_\_\_\_\_

Baja Laboral:

- No     Sí, por DTM (duración en días: \_\_\_\_\_)     Sí, por otro motivo.

Especificar: \_\_\_\_\_

Invalidez por DTM. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

Actividad física doméstica y/o laboral:

Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0)

Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1)

Desplazamiento a pie frecuente (2)

Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

Actividad física en tiempo libre:

No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0)

Pasear, petanca, yoga, etc. (1)

Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2)

Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:

- 1 vez     2 veces     3 veces     5 veces



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:

- Peor       Igual       Mejor       Totalmente recuperado

No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 1 semana. Fecha de la próxima cita: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### TERCER CONTROL

(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)

THI: \_\_\_\_ cm      BECK: \_\_\_\_ cm      EVA: \_\_\_\_\_

Diducción: \_\_\_\_\_ CFPDI: \_\_\_\_\_ UDP: \_\_\_\_\_

SF-12: 1: \_\_ 2: \_\_ 3: \_\_ 4: \_\_ 5: \_\_ 6: \_\_ 7: \_\_ 8: \_\_ 9: \_\_ 10: \_\_ 11: \_\_ 12: \_\_



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

ÚLTIMO CONTROL: (A los 6 meses)

FECHA: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Conteste las preguntas según lo sucedido entre el tercer y último. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

Fecha aproximada de aparición del último episodio de la DTM y acúfenos en curso: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_)

Consumo de fármacos por el episodio de la DTM y acúfenos en curso: ¿Qué fármacos está tomando por su DTM y acúfenos?

Especificar: \_\_\_\_\_

Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de la DTM y acúfenos en curso.

- Tratamiento psicológico    Cirugía    Otros tratamientos.

Especificar: \_\_\_\_\_

Baja Laboral:

- No    Sí, por DTM (duración en días: \_\_\_\_\_)    Sí, por otro motivo.

Especificar: \_\_\_\_\_

Invalidez por DTM. Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: \_\_\_\_\_

No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

Actividad física doméstica y/o laboral:

- Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0)  
 Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1)  
 Desplazamiento a pie frecuente (2)  
 Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

Actividad física en tiempo libre:

- No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0)  
 Pasear, petanca, yoga, etc. (1)  
 Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2)  
 Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:

- 1 vez    2 veces    3 veces    5 veces



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:

- Peor       Igual       Mejor       Totalmente recuperado

No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente.

ÚLTIMO CONTROL  (Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)
THI: _____ EVA: _____ Diducción: _____
SF-12: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __ 6: __ 7: __ 8: __ 9: __ 10: __ 11: __ 12: __

Muchas gracias por su colaboración



## ANEXO XIV. LIBRETO DE CUESTIONARIOS

### ESTUDIO SOBRE LA DISFUNCIÓN TEMPOROMANDIBULAR Y EL TINNITUS

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

día / mes / año

Centro de tratamiento: \_\_\_\_\_

### ESCALAS DE DOLOR

Este cuestionario es muy simple. Se refiere a la intensidad del dolor que está usted padeciendo hoy. El extremo izquierdo de la raya representa la ausencia total de dolor, es decir, aquella situación en la que su espalda no le duele absolutamente nada. El extremo derecho de la raya representa el peor dolor imaginable.

#### DOLOR EN LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (NPRS)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



No dolor

El peor dolor

#### SEVERIDAD DEL ACÚFENO (VAS)





### TEST DE DISCAPACIDAD DEL TINNITUS (THI)

Cuando nota el tinnitus, acúfeno o “zumbido de oídos”, puede que le sea difícil hacer algunas de las cosas que habitualmente hace. Esta lista contiene algunas de las frases que se usan para explicar cómo se encuentra cuando le sobreviene el acúfeno. Cuando las lea, puede que encuentre algunas que describan su estado de hoy. Cuando lea la lista, piense en cómo se encuentra usted hoy. Cuando lea usted una frase que describa cómo se siente hoy, póngale una señal (por ejemplo, rodee la opción con un círculo). Si la frase no describe su estado de hoy, pase a la siguiente frase.

1F	¿Le cuesta concentrarse por culpa del ruido o zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
2F	¿Le cuesta escuchar a los demás debido a que el zumbido es muy fuerte?	SI	A VECES	NO
3F	¿Le pone de mal humor el zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
4F	¿Se siente confundido por culpa del zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
5C	¿Se desespera con el ruido o zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
6E	¿Se queja mucho por tener el zumbido en el oído?	SI	A VECES	NO
7F	¿Le cuesta quedarse dormido en la noche por culpa del zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
8C	¿Cree que el problema de su zumbido es algo sin solución?	SI	A VECES	NO
9F	¿El zumbido del oído es un problema que le impide disfrutar de la vida como por ejemplo salir a comer con amigos o ir al cine?	SI	A VECES	NO
10E	¿Se siente desilusionado por culpa del zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
11C	¿Cree que tiene una enfermedad incurable?	SI	A VECES	NO



**Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado**

12F	¿El zumbido de oído le impide pasarlo bien?	SI	A VECES	NO
13F	¿Le estorba el zumbido de oído en su trabajo o en las labores de la casa?	SI	A VECES	NO
14F	¿Se siente a menudo de mal humor por culpa del zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
15F	¿Le cuesta comprender lo que lee por culpa del zumbido del oído?	SI	A VECES	NO
16E	¿Se siente alterado por el zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
17E	¿Siente que el zumbido de oído ha echado a perder las relaciones con sus familiares y amigos?	SI	A VECES	NO
18F	¿Le cuesta sacarse de la cabeza el zumbido y concentrarse en otra cosa?	SI	A VECES	NO
19C	¿Siente que no puede controlar el zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
20F	¿Se siente a menudo cansado por culpa del zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
21E	¿Se siente deprimido por causa del zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
22E	¿Le pone nervioso el zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
23C	¿Siente que no puede ya hacerle frente al zumbido de oído?	SI	A VECES	NO
24F	¿Empeora el zumbido de oído cuando está estresado?	SI	A VECES	NO
25E	¿Se siente inseguro por culpa el zumbido de oído?	SI	A VECES	NO



## CUESTIONARIO “SF-12” SOBRE EL ESTADO DE SALUD

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor conteste cada pregunta marcando un número. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

	Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
1. En general, usted diría que su salud es:	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho.	Sí, me limita un poco.	No, no me limita nada.
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar más de una hora	1	2	3
3. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Sí	No
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2

Durante las 4 últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	Sí	No
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	1	2
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre por algún problema emocional?	1	2



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

Durante las 4 últimas semanas:

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
8. ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?	1	2	3	4	5

A continuación, siguen unas preguntas que se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted durante estas 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo?...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
10. ¿Tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
11. ¿Se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6

Durante las 4 últimas semanas:

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
12. ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?	1	2	3	4	5



### **INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK.**

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección (se puntuará 0-1-2-3).

1.

No me siento triste.

Me siento triste.

Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.

Me siento tan triste o desgraciado que no puedo soportarlo.

2.

No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.

Me siento desanimado respecto al futuro.

Siento que no tengo que esperar nada.

Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3.

No me siento fracasado.

Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.

Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.

Me siento una persona totalmente fracasada.

4.

Las cosas me satisfacen tanto como antes.

No disfruto de las cosas tanto como antes.

Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.

Estoy insatisfecho o aburrido de todo.

5.

No me siento especialmente culpable.

Me siento culpable en bastantes ocasiones.

Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.

Me siento culpable constantemente.

6.

No creo que esté siendo castigado.

Me siento como si fuese a ser castigado.

Espero ser castigado.

Siento que estoy siendo castigado.

7.

No estoy decepcionado de mí mismo.

Estoy decepcionado de mí mismo.

Me da vergüenza de mí mismo.

Me detesto.



8.

No me considero peor que cualquier otro.  
Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.  
Continuamente me culpo por mis faltas.  
Me culpo por todo lo malo que sucede.

9.

No tengo ningún pensamiento de suicidio.  
A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.  
Desearía suicidarme.  
Me suicidaría si tuviese la oportunidad.

10.

No lloro más de lo que solía llorar.  
Ahora lloro más que antes.  
Lloro continuamente.  
Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.

11.

No estoy más irritado de lo normal en mí.  
Me molesto o irrito más fácilmente que antes.  
Me siento irritado continuamente.  
No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.

12.

No he perdido el interés por los demás.  
Estoy menos interesado en los demás que antes.  
He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.  
He perdido todo el interés por los demás.

13.

Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.  
Evito tomar decisiones más que antes.  
Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.  
Ya me es imposible tomar decisiones.

14.

No creo tener peor aspecto que antes.  
Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.  
Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.  
Creo que tengo un aspecto horrible.

15.

Trabajo igual que antes.  
Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.  
Tengo que obligarme mucho para hacer algo.  
No puedo hacer nada en absoluto.



16.

Duermo tan bien como siempre.

No duermo tan bien como antes.

Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.

Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir.

17.

No me siento más cansado de lo normal.

Me canso más fácilmente que antes.

Me canso en cuanto hago cualquier cosa.

Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18.

Mi apetito no ha disminuido.

No tengo tan buen apetito como antes.

Ahora tengo mucho menos apetito.

He perdido completamente el apetito.

19.

Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.

He perdido más de 2 kilos y medio.

He perdido más de 4 kilos.

He perdido más de 7 kilos.

Estoy a dieta para adelgazar SI/NO.

20.

No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.

Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.

Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.

Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21.

No he observado ningún cambio reciente en mi interés.

Estoy menos interesado por el sexo que antes.

Estoy mucho menos interesado por el sexo.

He perdido totalmente mi interés por el sexo.



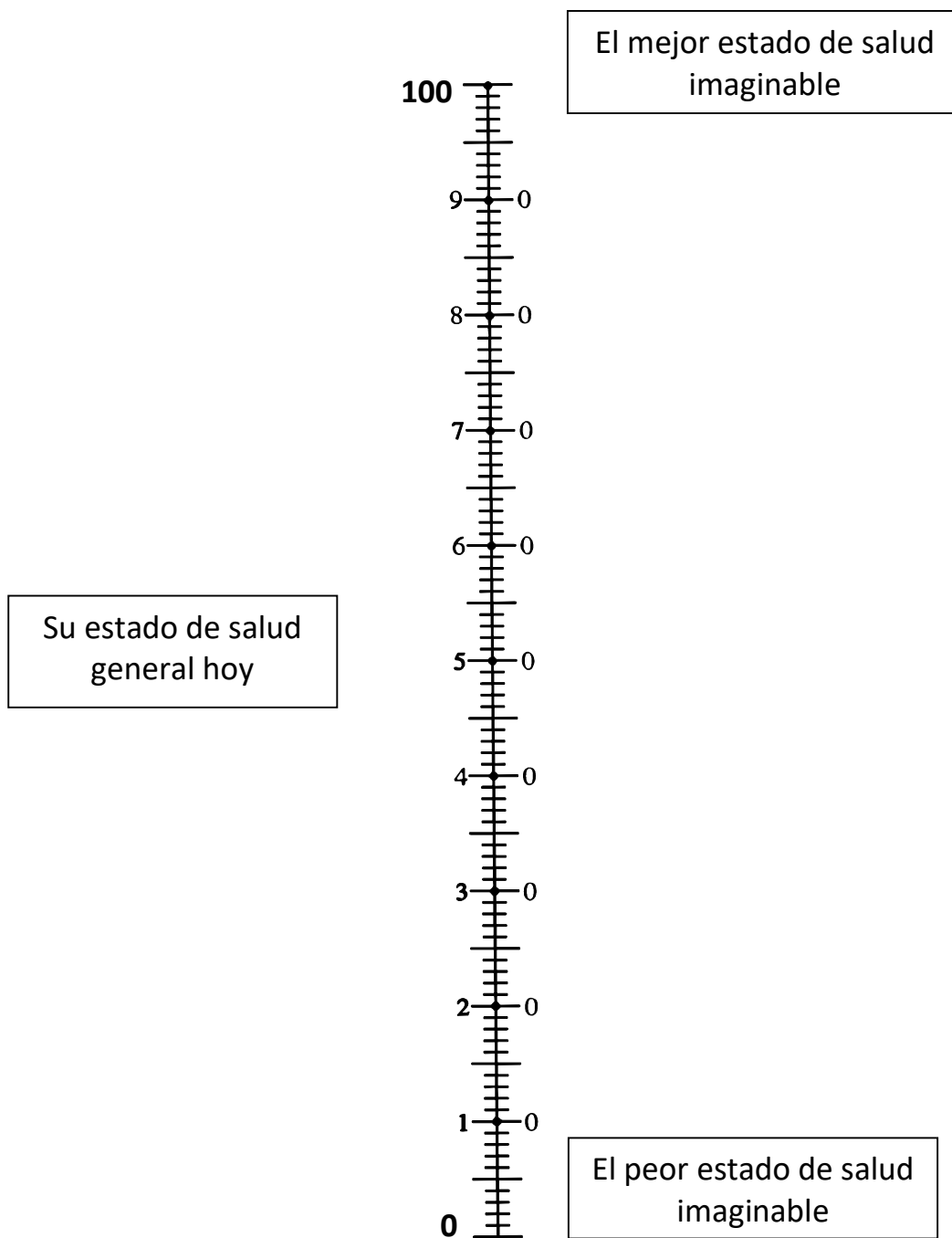
## TEST DISCAPACIDAD Y DOLOR EN LA ARTICULACIÓN TEMPOROMANDIBULAR (CF-PDI).

Rellene en cada pregunta la opción que más se ajuste a su realidad, siendo 1 lo mínimo y 4 lo máximo.

¿Presenta dolor en cara?	1	2	3	4
¿Se ha visto afectada su calidad de vida por esta dolencia?	1	2	3	4
Intensidad de dolor en la cara.	1	2	3	4
Le incapacita su dolor a la hora de tener relaciones afectuosas del tipo: besos, abrazos, relaciones sexuales...	1	2	3	4
¿Tiene dolor al reír?	1	2	3	4
¿Su dolencia hace que evite el sonreír, hablar o masticar?	1	2	3	4
¿Tiene dolor en la mandíbula?	1	2	3	4
¿Escucha algún ruido al mover la mandíbula?	1	2	3	4
¿Nota que su mandíbula se le sale o se le traba?	1	2	3	4
Intensidad del dolor al masticar	1	2	3	4
¿Siente cansancio en la mandíbula, al hablar o al comer?	1	2	3	4
¿Tiene dificultad para abrir la boca?	1	2	3	4
Intensidad de dolor al hablar	1	2	3	4
¿Tiene miedo de mover la mandíbula?	1	2	3	4
Alimentación.	1	2	3	4
¿Con qué frecuencia tiene dolor en el cuello?	1	2	3	4
¿Con qué frecuencia tiene dolor de cabeza?	1	2	3	4
¿Con qué frecuencia tiene dolor de oído?	1	2	3	4
¿Qué siente al tocarse la zona dolorosa?	1	2	3	4
¿Su dolor le altera el sueño?	1	2	3	4
¿El dolor le interfiere a la hora de desempeñar su actividad laboral?	1	2	3	4



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado



Para ayudarle a explicar cómo es su estado de salud general, hemos dibujado una escala similar a un termómetro, donde el mejor estado de salud es el 100 y el peor es el 0.

Le agradeceríamos indique en esta escala cómo es, en su opinión, su estado de salud hoy. Por favor, hágalo trazando una línea desde la casilla de la izquierda hasta el punto del termómetro que corresponda a su estado de salud general hoy.



## ANEXO XV. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.



Informe Dictamen Protocolo Favorable  
Otros Estudios

C.P. - C.I. 16/477-E Tesis

17 de noviembre de 2016

### CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

### CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 08/11/2016, acta Ordinaria ha evaluado la propuesta del promotor/investigador referida al estudio:

**Título: "Efectividad de la terapia manual dentro de un tratamiento multimodal de fisioterapia en pacientes con disfunción temporomandibular y acúfeno"**

**Código Interno:** 16/477-E Tesis

**Promotor:** Universidad Complutense de Madrid. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

**Versión Protocolo Evaluada:** 29/9/2016

**Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:**

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por **María José Díaz**, de la Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.

Lo que firmo en Madrid, a 17 de noviembre de 2016

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos



## ANEXO XVI. RECOMENDACIONES INTERNACIONALES DE LA DECLARACIÓN CONSORT PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS SEGUIDAS EN EL ESTUDIO.

Sección y tema	Punto #	Descriptor
TÍTULO Y RESUMEN	1	Cómo se asignan los participantes a las intervenciones (por ejemplo: asignación al azar; aleatorizada; o aleatoriamente asignada)
INTRODUCCIÓN Antecedentes	2	Antecedentes científicos, explicación y razonamiento
MÉTODOS Participantes	3	Criterios de elección de los participantes así como los dispositivos, servicios donde los datos fueron recolectados
Intervenciones	4	Precisar detalles de las intervenciones para cada grupo, y también precisar cuándo y cómo fueron realmente administradas
Objetivos	5	Especificar los objetivos y la hipótesis
Resultados	6	Definir claramente las medidas primarias y secundarias de los resultados y, cuando sea aplicable, cualquier método utilizado para incrementar la calidad de las mediciones (por ejemplo: múltiples observaciones, entrenamiento previo de los observadores o asesorías)
Tamaño de la muestra	7	Cómo fue determinado el tamaño de la muestra y cuándo sea aplicable, la explicación de cualquier análisis intermedio y las reglas de finalización
Aleatorización Generación de la secuencia	8	Método usado para generar la secuencia aleatoria de asignación, incluyendo detalles de cualquier restricción (por ejemplo: bloques o estratificación)
Distribución a ciegas	9	Método usado para implementar la secuencia aleatoria de asignación (por ejemplo: contenedores numerados o guía telefónica central), clarificando si la secuencia fue ocultada hasta que las intervenciones fueron asignadas
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación, quién enroló a los participantes y quién asignó a los participantes a sus grupos
Ciego (enmascaramiento)	11	Si los participantes, los que administraron la intervención, y los que evaluaron los resultados fueron ciegos a la asignación de grupos. De haber sido así, cómo se evaluó el éxito del proceso de cegado (enmascaramiento)
Métodos estadísticos	12	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en sus resultados primarios; métodos de análisis adicional, tales como análisis de subgrupos o análisis ajustados
RESULTADOS Flujo de participantes	13	Flujo de participantes a través de cada estadio (el uso del diagrama es fuertemente recomendado). Específicamente para cada grupo informar el número de participantes asignados aleatoriamente, recibiendo el tratamiento pretendido, completando el protocolo de estudio y analizado para los resultados primarios. Describir las desviaciones del protocolo de estudio diseñado junto con las razones
Reclutamiento	14	Fechas definiendo los periodos de reclutamiento y seguimiento
Datos basales	15	Datos demográficos de base y características clínicas de cada grupo
Números analizados	16	Número de participantes (denominador) en cada grupo incluido en cada análisis y si el análisis fue por "intención de tratar". Establecer los resultados en números absolutos cuando sea factible (por ejemplo 10/20; no 50%)
Resultados y estimación	17	Para cada resultado primario y secundario, un resumen de resultados de cada grupo, y el efecto estimado de la muestra y su precisión (por ejemplo: intervalo de confianza de 95%)
Análisis auxiliar	18	Agregar multiplicidad informando cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupos y análisis ajustados, incluyendo aquellos preespecificados y aquellos exploratorios
Eventos adversos	19	Todos los efectos adversos importantes o efectos colaterales en cada grupo de intervención
COMENTARIOS Interpretación	20	Interpretación de los resultados tomando en cuenta las hipótesis del estudio, las fuentes de sesgo potencial o de imprecisión, y peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados
Generalizabilidad	21	Generalizabilidad (validez externa) de los hallazgos del estudio
Evidencia global	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual



## ANEXO XVII. REGISTRO DEL ESTUDIO EN LA BASE DE DATOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

*ClinicalTrials.gov PRS*  
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**  
Last Update: 11/26/2018 15:54

ClinicalTrials.gov ID: NCT02850055

### Study Identification

Unique Protocol ID: MJD\_2016  
Brief Title: Effectiveness of Manual Therapy in Patients With Tinnitus and Temporomandibular Joint Disorder.  
Official Title: Effectiveness Specific Manual Therapy in a Multimodal Physical Therapy Treatment in Patients With Tinnitus and Temporomandibular Joint Disorder.  
Secondary IDs:

### Study Status

Record Verification: November 2018  
Overall Status: Completed  
Study Start: January 2017 [Actual]  
Primary Completion: May 2018 [Actual]  
Study Completion: June 15, 2018 [Actual]

### Sponsor/Collaborators

Sponsor: Universidad Complutense de Madrid  
Responsible Party: Principal Investigator  
Investigator: MARIA JOSE DIAZ ARRIBAS [mjdiazarribas]  
Official Title: Tenured University Professor  
Affiliation: Universidad Complutense de Madrid  
Collaborators:

### Oversight

U.S. FDA-regulated Drug:  
U.S. FDA-regulated Device:  
U.S. FDA IND/IDE: No  
Human Subjects Review: Board Status: Approved  
Approval Number: 16/477-E  
Board Name: Research and ethics committee (CEIC)  
Board Affiliation: San Carlos Clinical Hospital  
Phone: 00 34 91 330 34 13  
Email: ceic.hcsc@salud.madrid.org  
Address:



## ANEXO XVIII. PUBLICACIÓN DEL ECA EN LA REVISTA PAIN MEDICINE.

Pain Medicine, 21(3), 2020, 613–624

doi: 10.1093/pm/pnz278

Advance Access Publication Date: 29 October 2019

Original Research Article

OXFORD

### HEADACHE & FACIAL PAIN SECTION

## Effects of Cervico-Mandibular Manual Therapy in Patients with Temporomandibular Pain Disorders and Associated Somatic Tinnitus: A Randomized Clinical Trial

Pablo Delgado de la Serna, PT, MSc,\* Gustavo Plaza-Manzano, PT, PhD,<sup>†,‡</sup> Joshua Cleland, PT, PhD,<sup>§,¶,||</sup> César Fernández-de-las-Peñas, PT, PhD,<sup>||,\*\*\*</sup> Patricia Martín-Casas, PT, PhD,<sup>†</sup> and María José Díaz-Arribas, PT, PhD<sup>†</sup>

\*Department of Physical Therapy, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid, Spain; <sup>†</sup>Department of Radiology, Rehabilitation and Physiotherapy, Universidad Complutense de Madrid, Madrid, Spain; <sup>‡</sup>Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain; <sup>§</sup>Physical Therapist, Rehabilitation Services, Concord Hospital, Concord, New Hampshire; <sup>¶</sup>Faculty, Manual Therapy Fellowship Program, Regis University, Denver, Colorado; <sup>||</sup>Department of Physical Therapy, Franklin Pierce University, Manchester, New Hampshire, USA; <sup>||</sup>Department of Physical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid, Spain; <sup>\*\*\*</sup>Cátedra de Investigación y Docencia en Fisioterapia: Terapia Manual y Punción Seca, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid, Spain

Correspondence to: César Fernández-de-las-Peñas, PT, PhD, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Avenida de Atenas s/n, 28922 Alcorcón, Madrid, Spain. Tel: + 34 91 488 88 84; Fax: + 34 91 488 89 57; E-mail: cesar.fernandez@urjc.es.

Disclosure and conflicts of interest: Financial disclosure statements have been obtained, and no conflicts of interest have been reported by the authors or by any individuals in control of the content of this article. No conflicts of interest are declared.

Trial registration: ClinicalTrials.gov, NCT02850055 (<http://www.clinicaltrials.gov>).

### Abstract

**Objective.** This randomized clinical trial investigated the effects of adding cervico-mandibular manual therapies into an exercise and educational program on clinical outcomes in individuals with tinnitus associated with temporomandibular disorders (TMDs). **Methods.** Sixty-one patients with tinnitus attributed to TMD were randomized into the physiotherapy and manual therapy group or physiotherapy alone group. All patients received six sessions of physiotherapy treatment including craniocervical and temporomandibular joint (TMJ) exercises, self-massage, and patient education for a period of one month. Patients allocated to the manual therapy group also received cervico-mandibular manual therapies targeting the TMJ and cervical and masticatory muscles. Primary outcomes included TMD pain intensity and tinnitus severity. Secondary outcomes included tinnitus-related handicap (Tinnitus Handicap Inventory [THI]), TMD-related disability (Craniofacial Pain and Disability Inventory [CF-PDI]), self-rated quality of life (12-item Short Form Health Survey [SF-12]), depressive symptoms (Beck Depression Inventory [BDI-II]), pressure pain thresholds (PPTs), and mandibular range of motion. Patients were assessed at baseline, one week, three months, and six months after intervention by a blinded assessor. **Results.** The adjusted analyses showed better outcomes (all,  $P < 0.001$ ) in the exercise/education plus manual therapy group (large effect sizes) for TMD pain ( $\eta^2 P = 0.153$ ), tinnitus severity ( $\eta^2 P = 0.233$ ), THI ( $\eta^2 P = 0.501$ ), CF-PDI ( $\eta^2 P = 0.395$ ), BDI-II ( $\eta^2 P = 0.194$ ), PPTs ( $0.363 < \eta^2 P < 0.415$ ), and range of motion ( $\eta^2 P = 0.350$ ), but similar changes for the SF-12 ( $P = 0.622$ ,  $\eta^2 P = 0.01$ ) as the exercise/education alone group. **Conclusions.** This clinical trial found that application of cervico-mandibular manual therapies in combination with exercise and education resulted in better outcomes than application of exercise/education alone in individuals with tinnitus attributed to TMD.


**Key Words:** Tinnitus; Temporomandibular Pain; Physical Therapy; Manual Therapy; Pain



ANEXO XIX. PUBLICACIÓN DE LOS FACTORES PREDICTORES DE PRONÓSTICO EN LA REVISTA PAIN PRACTICE.

ORIGINAL ARTICLE

Influence of Clinical, Physical, Psychological, and Psychophysical Variables on Treatment Outcomes in Somatic Tinnitus Associated With Temporomandibular Pain: Evidence From a Randomized Clinical Trial

Gustavo Plaza-Manzano, PT, PhD<sup>\*,†</sup>; Pablo Delgado-de-la-Serna, PT, MSc<sup>‡</sup>;  
María J. Díaz-Arribas, PT, PhD<sup>\*</sup>; Diana P. Rodrigues-de-Souza, PT, PhD<sup>§</sup>;  
César Fernández-de-las-Peñas , PT, PhD<sup>¶,\*</sup>;  
Francisco Alburquerque-Sendín, PT, PhD<sup>§</sup>

*\*Department of Radiology, Rehabilitation and Physiotherapy, Universidad Complutense de Madrid, Madrid; †Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, Madrid; ‡Department of Physical Therapy, Universidad Francisco de Vitoria, Madrid; §Department of Physical Therapy, Universidad de Córdoba, Córdoba; ¶Department of Physical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid; \*\*Cátedra Institucional en Docencia, Clínica e Investigación en Fisioterapia: Terapia Manual, Punción Seca y Ejercicio Terapéutico, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Spain*

■ Abstract

**Objective:** To assess the influence of clinical, psychological, and psychophysical variables on treatment outcomes after application of exercise combined with education with/without manual therapy in people with tinnitus associated with temporomandibular disorder (TMD).

Address correspondence and reprint requests to: César Fernández de las Peñas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Rey Juan Carlos, Avenida de Atenas s/n, 28922 Alcorcón, Madrid, Spain. E-mail: cesar.fernandez@urjc.es.

Submitted: March 3, 2020; Revised April 26, 2020;  
Revision accepted: May 11, 2020  
DOI: 10.1111/papr.12919

© 2020 World Institute of Pain, 1530-7085/20/\$15.00  
Pain Practice, Volume ••, Issue •, 2020 ••-••

**Methods:** A secondary analysis of a clinical trial was performed investigating the effectiveness of including cervicomandibular manual therapy into an exercise combined with education program in 61 subjects with TMD-related tinnitus. Clinical outcomes including tinnitus severity and tinnitus-related handicap were assessed at 3 and 6 months post-intervention. Patients were assessed at baseline for clinical (tinnitus severity, tinnitus-related handicap, quality of life), physical (range of motion), psychological (depression), and psychophysical (pressure pain thresholds [PPTs]) variables that were included as predictors.

**Results:** The regression models indicated that higher scores of tinnitus severity at baseline predicted better outcomes 3 and 6 months post-intervention (explaining 13% to 41% of the variance) in both groups. Higher scores of tinnitus-related handicap at baseline predicted better outcome of tinnitus-related handicap (45% variance) in the manual therapy with



# **BIBLIOGRAFÍA**



## BIBLIOGRAFÍA

- Adamchic, I., Langguth, B., Hauptmann, C., y Tass, P. A. (2012). Psychometric evaluation of visual analog scale for the assessment of chronic tinnitus. *American Journal of Audiology*, 21(2), 215-25. [https://doi.org/10.1044/1059-0889\(2012/12-0010\)](https://doi.org/10.1044/1059-0889(2012/12-0010)).
- Al-Ani, M., Davies, S. J., Gray, R. J., Sloan, P., y Glenny, A. (2004). Stabilisation splint therapy for temporomandibular pain dysfunction syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1), CD002778. <https://doi.org/10.1002/14651858>.
- Algieri, G., Arangio, P., Vellone, V., Di Paolo, C., y Cascone, P. (2016). Tinnitus in temporomandibular joint disorders: Is it a specific somatosensory tinnitus subtype? *The International Tinnitus Journal*, 20(2), 83-87. <https://doi.org/10.5935/0946-5448.20160016>.
- Al-Moraissi, E., Farea, R., Qasem, K. A., Al-Wadeai, M. S., Al-Sabahi, M., y Al-Iryani, G. M. (2020). Effectiveness of occlusal splint therapy in the management of temporomandibular disorders: Network meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 49(8), 1042-1056. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2020.01.004>.
- Alomar, X., Medrano, J., Cabratosa, J., Clavero, J. A., Lorente, M., Serra, I., Monill, J. M., y Salvador, A. (2007). Anatomy of the temporomandibular joint. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI*, 28(3) 170-183. <https://doi.org/10.1053/j.sult.2007.02.002>.
- Amanda, B., Manuela, M., Lio Antonia, M. S., Claudio, M., y Gregorio, B. (2010). Posturography measures and efficacy of different physical treatments in somatic tinnitus. *International Tinnitus Journal*, 16(1), 44.
- Armijo-Olivo, S., Pitance, L., Singh, V., Neto, F., Thie, N., y Michelotti, A. (2016). Effectiveness of manual therapy and therapeutic exercise for temporomandibular disorders: Systematic review and meta-analysis. *Physical Therapy*, 96(1), 9-25.
- Baguley, D., y Andersson, G. (2003). Factor analysis of the tinnitus handicap inventory. *American Journal of Audiology*, 12(1), 31-4. [https://doi.org/10.1044/1059-0889\(2003/007\)](https://doi.org/10.1044/1059-0889(2003/007)).
- Baguley, D., McFerran, D., y Hall, D. (2013). Tinnitus. *The Lancet*, 382(9904), 1600-1607.
- Barlattani Jr, A., Martelli, M., Gargari, M., y Ottria, L. (2019). Articular disc of temporomandibular joint: An anatomical and histological study. functional



- considerations. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*, 33(6 Suppl. 2), 199-208.
- Beck, A., Steer, R., y Brown, G. (1996). Manual for the beck depression inventory-II. *San Antonio, TX: Psychological Corporation*, 1, 82.
- Beltran-Alacreu, H., López-de-Uralde-Villanueva, I., Paris-Aleman, A., Angulo-Díaz-Parreño, S., y La Touche, R. (2014). Intra-rater and inter-rater reliability of mandibular range of motion measures considering a neutral craniocervical position. *Journal of Physical Therapy Science*, 26(6), 915-920.
- Benoliel, R., Svensson, P., Heir, G., Sirois, D., Zakrzewska, J., Oke-Nwosu, J., Torres, S., Greenberg, M., Klasser, G., y Katz, J. (2011). Persistent orofacial muscle pain. *Oral Diseases*, 17, 23-41.
- Bialosky, J. E., Beneciuk, J. M., Bishop, M., Coronado, R., Penza, C., Simon, C., y George, S. (2018). Unraveling the mechanisms of manual therapy: Modeling an approach. *Journal of Orthopaedic y Sports Physical Therapy*, 48(1), 8-18. [https:// doi.org/10.2519/jospt.2018.7476](https://doi.org/10.2519/jospt.2018.7476).
- Biesinger, E. (1997). C2 and C3 cervical nerve root syndrome: The influence of cervical spine dysfunction on ent symptoms. *Manual Medicine*, 35, 12-19.
- Bösel, C., Mazurek, B., Haupt, H., y Peroz, I. (2008). Chronic tinnitus and craniomandibular disorders. effectiveness of functional therapy on perceived tinnitus distress. *HNO*, 56(7), 707-713.
- Buergers, R., Kleinjung, T., Behr, M., y Vielsmeier, V. (2014). Is there a link between tinnitus and temporomandibular disorders? *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 111(3), 222-227. [https:// doi.org/10.1016/j.prosdent.2013.10.001](https://doi.org/10.1016/j.prosdent.2013.10.001).
- Calculadora del tamaño muestral GRANMO versión 7.* (2021). Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas. <https://www.imim.es/ofertadeserveis/software-public/granmo/index.html>
- Calixtre, L., Moreira, R., Franchini, G., Albuquerque-Sendín, F., y Oliveira, A. (2015). Manual therapy for the management of pain and limited range of motion in subjects with signs and symptoms of temporomandibular disorder: A systematic review of randomised controlled trials. *Journal of Oral Rehabilitation*, 42(11), 847-861. [https:// doi.org/ 10.1111/joor.12321](https://doi.org/10.1111/joor.12321).
- Carlesso, L., MacDermid, J., y Santaguida, L. (2010). Standardization of adverse event terminology and reporting in orthopaedic physical therapy: Application to the cervical spine. *Journal of Orthopaedic y Sports Physical Therapy*, 40(8), 455-463. [https:// doi.org/ 10.2519/jospt.2010.3229](https://doi.org/10.2519/jospt.2010.3229).



- Carlson, C., Okeson, J., Falace, D., Nitz, A., Curran, S., y Anderson, D. (1993). Comparison of psychologic and physiologic functioning between patients with masticatory muscle pain and matched controls. *Journal of Orofacial Pain*, 7(1), 15-22.
- Chung, S., Um, B., y Kim, H. (1992). Evaluation of pressure pain threshold in head and neck muscles by electronic algometer: Intrarater and interrater reliability. *Null*, 10(1), 28-34. <https://10.1080/08869634.1992.11677888>
- Costen, J. B. (1934). A syndrome of ear and sinus symptoms dependent upon disturbed function of the temporomandibular joint. *Annals of Otology, Rhinology y Laryngology*, 43(1), 1-15.
- Crandall, J. A. (2018). An introduction to orofacial pain. *Dent Clin North Am*, 62(4), 511-523. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2018.05.001>.
- David, C., y Elavarasi, P. (2016). Functional anatomy and biomechanics of temporomandibular joint and the far-reaching effects of its disorders. *Journal of Advanced Clinical and Research Insights*, 3(3), 101-106.
- Davidson, J. A., Metzinger, S. E., Tufaro, A. P., y Dellon, A. L. (2003). Clinical implications of the innervation of the temporomandibular joint. *Journal of Craniofacial Surgery*, 14(2), 235-239.
- de Castro Rodrigues, A., Andreo, J. C., de Freitas Menezes, L., Chinellato, T. P., y Rosa Júnior, G. (2009). Anatomy of the facial nerve and its implication in the surgical procedures. *International Journal of Morphology*, 27(1), 183-186 <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022009000100031>.
- de Felício, C.M., de Oliveira, M.M., da Silva, M.A. (2010). Effects of orofacial myofunctional therapy on temporomandibular disorders. *Cranio*, 28(4), 249-259. <https://doi.org/10.1179/crn.2010.033>.
- De Leeuw, R., y Klasser, G. D. (2008). Orofacial pain: Guidelines for assessment, diagnosis, and management. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 134(1), 171.
- De Ridder, D., Elgoyhen, A., Romo, R., y Langguth, B. (2011). Phantom percepts: Tinnitus and pain as persisting aversive memory networks. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 108(20), 8075-8080.
- De Rossi, S., Greenberg, M., Liu, F., y Steinkeler, A. (2014). Temporomandibular disorders: Evaluation and management. *Medical Clinics*, 98(6), 1353-1384. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2014.08.009>.
- Delgado de la Serna, Pablo, Plaza-Manzano, G., Cleland, J., Fernández-de-Las-Peñas, C., Martín-Casas, P., y Díaz-Arribas, M. J. (2020). Effects of cervico-mandibular manual therapy in patients with temporomandibular pain



disorders and associated somatic tinnitus: A randomized clinical trial. *Pain Medicine*, 21(3), 613-624.

Delgado, S. B., y Sánchez, G. A. (2009). Manifestaciones otológicas ante disfunción de la articulación temporomandibular. Paper presented at the *Anales De Otorrinolaringología Mexicana*, 54(3) 112-118.

Demirkol, N., Demirkol, M., Usumez, A., Sari, F., y Akcaboy, C. (2018). The potential etiologic factors influencing tinnitus intensity in patients with temporomandibular disorders. *Cranio*, 36(6), 360-365. <https://doi.org/10.1080/08869634.2017>.

Dickerson, S., Weaver, J., Boyson, A., Thacker, J., Junak, A., Ritzline, P., y Donaldson, M. (2017). The effectiveness of exercise therapy for temporomandibular dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *Clinical Rehabilitation*, 31(8), 1039-1048. <https://doi.org/10.1177/0269215516672275>

Dijkgraaf, L. C., De Bont, L. G., Boering, G., y Liem, R. S. (1995). The structure, biochemistry, and metabolism of osteoarthritic cartilage: A review of the literature. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 53(10), 1182-1192.

Dommerholt, J., y Fernández-de-las Peñas, C. (Eds.). (2019). *Punción seca de los puntos gatillo*. Una estrategia clínica basada en la evidencia, Elsevier.

Durham, J., Al-Baghdadi, M., Baad-Hansen, L., Breckons, M., Goulet, J., Lobbezoo, F., List, T., Michelotti, A., Nixdorf, D. R., y Peck, C. C. (2016). Self-management programmes in temporomandibular disorders: Results from an international Delphi process. *Journal of Oral Rehabilitation*, 43(12), 929-936. <https://doi.org/10.1111/joor.12448>.

Durham, J., Newton-John, T., y Zakrzewska, J. (2015). Temporomandibular disorders. *BMJ*, 350, h1154. <https://doi.org/10.1136/bmj.h1154>.

Dworkin, R., Turk, D., McDermott, M., Peirce-Sandner, S., Burke, L., Cowan, P., Farrar, J. T., Hertz, S., Raja, S., y Rappaport, B. (2009). Interpreting the clinical importance of group differences in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, 146(3), 238-244.

Erlandsson, S. I., Rubinstein, B., y Carlsson, S. G. (1991). Tinnitus: Evaluation of biofeedback and stomatognathic treatment. *British Journal of Audiology*, 25(3), 151-161.

Esmaili, A. A., y Renton, J. (2018). A review of tinnitus. *Australian Journal of General Practice*, 47(4), 205-208. <https://doi.org/10.31128/AJGP-12-17-4420>.



- Fackrell, K., Hall, D. A., Barry, J., y Hoare, D. J. (2014). Tools for tinnitus measurement: Development and validity of questionnaires to assess handicap and treatment effects. *Tinnitus: Causes, Treatment and Short and Long-Term Health Effects*. New York: Nova Science Publishers Inc, , 13-60.
- Farrar, J. T., Young Jr, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., y Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158.
- Fernandes, G., Gonçalves, D. A., y Conti, P. (2018). Musculoskeletal disorders. *Dental Clinics*, 62(4), 553-564. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2018.05.004>.
- Fernández-de-las-Peñas, C., de-la-Llave-Rincón, A., Cescon, C., Barbero, M., Arias-Buría, J. L., y Falla, D. (2019). Influence of clinical, psychological, and psychophysical variables on long-term treatment outcomes in carpal tunnel syndrome: Evidence from a randomized clinical trial. *Pain Practice*, 19(6), 644-655. <https://doi.org/10.1111/papr.12788>.
- Fernández-de-las-Peñas, C. (2013). *Punción seca de los puntos gatillo, una estrategia clínica basada en la evidencia, 1: Punción seca de los puntos gatillo*. Elsevier Health Sciences.
- Fernández-de-las-Peñas, C., y Svensson, P. (2016). Myofascial temporomandibular disorder. *Current Rheumatology Reviews*, 12(1), 40-54. <https://doi.org/10.2174/1573397112666151231110947>.
- Fillingim, R. B., Slade, G. D., Greenspan, J. D., Dubner, R., Maixner, W., Bair, E., y Ohrbach, R. (2018). Long-term changes in biopsychosocial characteristics related to temporomandibular disorder: Findings from the OPPERA study. *Pain*, 159(11), 2403-2413. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001348>
- Fillingim, R. B., Bruehl, S., Dworkin, R. H., Dworkin, S. F., Loeser, J. D., Turk, D. C., Widerstrom-Noga, E., Arnold, L., Bennett, R., y Edwards, R. R. (2014). The ACTTION-american pain society pain taxonomy (AAPT): An evidence-based and multidimensional approach to classifying chronic pain conditions. *The Journal of Pain*, 15(3), 241-249.
- Fuentes, R., Ottone, N., Cantin, M., y Bucchi, C. (2014). Análisis de los términos utilizados en la literatura científica para referirse a los ligamentos extracapsulares de la articulación temporomandibular: Parte ii: Ligamentum stylomandibulare y raphe pterymandibulare. *International Journal of Morphology*, 32(4), 1289-1295.
- García de Hombre, A M. (2005). Trastorno doloroso y vértigo referido al oído: Derivación frecuente al ORL. *Anales De Medicina Interna*, 22(2) 44-46.



## Efectividad de la terapia manual aplicada a la región temporomandibular y cervical en pacientes con disfunción temporomandibular y tinnitus asociado

- Gauer, R., y Semidey, M. J. (2015). Diagnosis and treatment of temporomandibular disorders. *American Family Physician*, 91(6), 378-386. <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2015/0315/p378.html>
- Glaros, A. G. (2002). Teaching evidence-based approaches to orofacial pain. *Journal of Orofacial Pain*, 16(2), 89.
- Goadsby, P. J., y Evers, S. (2020). International classification of headache disorders-ICHD-4 alpha. *Cephalalgia*, 40(9), 887-888. <https://doi.org/10.1177/0333102420919098>.
- Gomes, M. B., Guimarães, J. P., Guimarães, F. C., y Neves, A. (2008a). Palpation and pressure pain threshold: Reliability and validity in patients with temporomandibular disorders. *Null*, 26(3), 202-210. <https://10.1179/crn.2008.027>
- Gomes, M. B., Guimarães, J. P., Guimarães, F. C., y Neves, A. (2008b). Palpation and pressure pain threshold: Reliability and validity in patients with temporomandibular disorders. *Cranio*, 26(3), 202-210. <https://doi.org/10.1179/crn.2008.027>.
- González, Y. M., Miranda-Rivera, Y., y Espinosa, I. (2013). Adaptación transcultural de los criterios diagnósticos para la investigación de los trastornos temporomandibulares (CDI/TTM). *Revista Facultad De Odontología Universidad De Antioquia*, 25(1), 11-25.
- Goodfriend, D. J. (1947). Deafness, tinnitus, vertigo and neuralgia. *Archives of Otolaryngology*, 46(1), 1-35.
- Griffin, C. J., y Harris, R. (1975). Innervation of the temporomandibular joint. *Australian Dental Journal*, 20(2), 78-85.
- Harrison, A. L., Thorp, J. N., y Ritzline, P. D. (2014). A proposed diagnostic classification of patients with temporomandibular disorders: Implications for physical therapists. *Journal of Orthopaedic y Sports Physical Therapy*, 44(3), 182-197. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.4847>.
- Hölzl, M., Behrmann, R., Biesinger, E., von Heymann, W., Hülse, R., Goessler, U. R., y Arens, C. (2019). Selected ENT symptoms in functional disorders of the upper cervical spine and temporomandibular joints. *HNO*, 67(1), 1-9. <https://doi.org/10.1007/s00106-019-0610-1>.
- Isberg, A. (2001). *Temporomandibular joint dysfunction: A practitioner's guide*. CRC Press.
- Isselée, H., De Laat, A., Lesaffre, E., y Lysens, R. (1997). Short-term reproducibility of pressure pain thresholds in masseter and temporalis



- muscles of symptom-free subjects. *European Journal of Oral Sciences*, 105(6), 583-587.
- Jensen, M. P., Turner, J. A., Romano, J. M., y Fisher, L. D. (1999). Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures. *Pain*, 83(2), 157-162.
- Jensen, R. (2003). Diagnosis, epidemiology, and impact of tension-type headache. *Current Pain and Headache Reports*, 7(6), 455-459. <https://doi.org/10.1007/s11916-003-0061-x>.
- Joury, E., Bernabe, E., Gallagher, J. E., y Marcenes, W. (2018). Burden of orofacial pain in a socially deprived and culturally diverse area of the united kingdom. *Pain*, 159(7), 1235-1243. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001203>.
- Kleinstäuber, M., Frank, I., y Weise, C. (2015). A confirmatory factor analytic validation of the tinnitus handicap inventory. *Journal of Psychosomatic Research*, 78(3), 277-284. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2014.12.001>.
- Klineberg, I. (1971). Structure and function of temporomandibular joint innervation. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 49(4), 268.
- Köhler, A., Hugoson, A., y Magnusson, T. (2013). Clinical signs indicative of temporomandibular disorders in adults: Time trends and associated factors. *Swed Dent J*, 37(1), 1-11.
- Kropmans, T., Dijkstra, P., Stegenga, B., Stewart, R., y De Bont, L. (2000). Smallest detectable difference of maximal mouth opening in patients with painfully restricted temporomandibular joint function. *European Journal of Oral Sciences*, 108(1), 9-13.
- Kuttila, M., Bell, Y. L., Savolainen-Niemi, E., Kuttila, S., y Alanen, P. (2002). Efficiency of occlusal appliance therapy in secondary otalgia and temporomandibular disorders. *Acta Odontologica Scandinavica*, 60(4), 248-254. <https://doi.org/10.1080/000163502760148034>.
- Langguth, B. (2015). Treatment of tinnitus. *Current Opinion in Otolaryngology y Head and Neck Surgery*, 23(5), 361-368. <https://doi.org/10.1097/MOO.0000000000000185>
- Latifpour, D. H., Grenner, J., y Sjudahl, C. (2009). The effect of a new treatment based on somatosensory stimulation in a group of patients with somatically related tinnitus. *International Tinnitus Journal*, 15(1), 94-99.
- Lee, C., Lin, M., Lin, H., Lin, C., Wang, T., y Kao, C. (2016). Increased risk of tinnitus in patients with temporomandibular disorder: A retrospective



- population-based cohort study. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 273(1), 203-208. [https:// doi.org/10.1007/s00405-015-3491-2](https://doi.org/10.1007/s00405-015-3491-2).
- Leeuw, R., y Klasser, G. D. (2018). *Orofacial pain. guidelines for assessment, diagnosis, and management. American academy of orofacial pain.* (6th ed.). Quintessence Publishing Co.
- LeResche, L., y Von Korff, M. R. (1992). Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: Review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord*, 6(4), 301-355.
- Levine, R. A., y Oron, Y. (2015). Tinnitus. *Handbook of Clinical Neurology*, 129, 409-431. [https:// doi.org/10.1016/B978-0-444-62630-1.00023-8](https://doi.org/10.1016/B978-0-444-62630-1.00023-8).
- Levine, R. A., y Lerner, Y. (2021). Sudden brief unilateral tapering tinnitus (SBUTT) is closely related to the lateral pterygoid muscle. *Otology y Neurotology*, 42(6), e795-e797. [https:// doi.org/10.1097/MAO.0000000000003090](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003090).
- Lewis, S., Chowdhury, E., Stockdale, D., Kennedy, V., y Guideline, C. (2020). Assessment and management of tinnitus: Summary of NICE guidance. *BMJ*, 368(m976) [https:// doi.org/10.1136/bmj.m976](https://doi.org/10.1136/bmj.m976).
- List, T., Helkimo, M., y Falk, G. (1989). Reliability and validity of a pressure threshold meter in recording tenderness in the masseter muscle and the anterior temporalis muscle. *Cranio*, 7(3), 223-229.
- List, T., y Jensen, R. H. (2017). Temporomandibular disorders: Old ideas and new concepts. *Cephalalgia*, 37(7), 692-704. [https:// doi.org/10.1177/0333102416686302](https://doi.org/10.1177/0333102416686302).
- Ludvigsson, M. L., Peterson, G., Dederig, Å, Falla, D., y Peolsson, A. (2016). Factors associated with pain and disability reduction following exercise interventions in chronic whiplash. *European Journal of Pain*, 20(2), 307-315. [https:// doi.org/10.1002/ejp.729](https://doi.org/10.1002/ejp.729).
- Madrid, A., Carlos, R. J., La Touche, R., de Estudios, C. S., La Salle, U., y la Salle, C. (2014). Craniofacial pain and disability inventory (CF-PDI): Development and psychometric validation of a new questionnaire. *Pain Physician*, 17, 95-108.
- Manfredini, D. (2009). Etiopathogenesis of disk displacement of the temporomandibular joint: A review of the mechanisms. *Indian Journal of Dental Research*, 20(2), 212.
- Manns, A., y Díaz, G. (1995). Sistema estomatognático, facultad de odontología universidad de chile. *Capítulo II*, 249, 59-90.



- Markiewicz, M. R., Ohrbach, R., y McCall Jr, W. D. (2006). Oral behaviors checklist: Reliability of performance in targeted waking-state behaviors. *Journal of Orofacial Pain*, 20(4), 306-16.
- McCormack, A., Edmondson-Jones, M., Somerset, S., y Hall, D. (2016). A systematic review of the reporting of tinnitus prevalence and severity. *Hearing Research*, 337, 70-79. [https:// doi.org/10.1016/j.heares.2016.05.009](https://doi.org/10.1016/j.heares.2016.05.009).
- Melis, M., Di Giosia, M., y Colloca, L. (2019). Ancillary factors in the treatment of orofacial pain: A topical narrative review. *Journal of Oral Rehabilitation*, 46(2), 200-207. [https:// doi.org/10.1111/joor.12736](https://doi.org/10.1111/joor.12736).
- Mense, S. (1991). Considerations concerning the neurobiological basis of muscle pain. *Canadian Journal of Physiology and Pharmacology*, 69(5), 610-616.
- Mense, S. (2003). The pathogenesis of muscle pain. *Current Pain and Headache Reports*, 7(6), 419-425. [https:// doi.org/10.1007/s11916-003-0057-6](https://doi.org/10.1007/s11916-003-0057-6).
- Michiels, S., Naessens, S., Van de Heyning, P., Braem, M., Visscher, C. M., Gilles, A., y De Hertogh, W. (2016). The effect of physical therapy treatment in patients with subjective tinnitus: A systematic review. *Frontiers in Neuroscience*, 10, 545. [https:// doi.org/10.3389/fnins.2016.00545](https://doi.org/10.3389/fnins.2016.00545). eCollection 2016.
- Michiels, S., van der Wal, Annemarie Christien, Nieste, E., Van de Heyning, P., Braem, M., Visscher, C., Topsakal, V., Gilles, A., Jacquemin, L., y Hesters, M. (2018). Conservative therapy for the treatment of patients with somatic tinnitus attributed to temporomandibular dysfunction: Study protocol of a randomised controlled trial. *Trials*, 19(1), 1-10. [https:// doi.org/10.1186/s13063-018-2903-1](https://doi.org/10.1186/s13063-018-2903-1).
- Mielczarek, M., Konopka, W., y Olszewski, J. (2013). The application of direct current electrical stimulation of the ear and cervical spine kinesitherapy in tinnitus treatment. *Auris Nasus Larynx*, 40(1), 61-65. [https:// doi.org/10.1016/j.anl.2012.05.006](https://doi.org/10.1016/j.anl.2012.05.006).
- Mongini, F. (1999). Pain in temporomandibular joint dysfunction. *Current Review of Pain*, 3(2), 109-115.
- Moses, L. E., y Oakford, R. V. (1963). *Tables of random permutations*. Stanford University Press.
- Mottaghi, A., Menéndez-Díaz, I., Cobo, J. L., González-Serrano, J., y Cobo, T. (2019). Is there a higher prevalence of tinnitus in patients with temporomandibular disorders? A systematic review and meta-analysis.



- Journal of Oral Rehabilitation*, 46(1), 76-86. [https:// doi.org/10.1111/joor.12706](https://doi.org/10.1111/joor.12706).
- Nassif, N. J., Al-Salleeh, F., y Al-Admawi, M. (2003). The prevalence and treatment needs of symptoms and signs of temporomandibular disorders among young adult males. *Journal of Oral Rehabilitation*, 30(9), 944-950.
- Neumann, D. A. (2013). *Kinesiology of the musculoskeletal system-e-book: Foundations for rehabilitation*. Elsevier Health Sciences.
- Newman, C. W., Jacobson, G. P., y Spitzer, J. B. (1996). Development of the tinnitus handicap inventory. *Archives of Otolaryngology–Head y Neck Surgery*, 122(2), 143-148.
- Nitzan, D. W. (2003). 'Friction and adhesive forces'—possible underlying causes for temporomandibular joint internal derangement. *Cells Tissues Organs*, 174(1-2), 6-16. [https:// doi.org/ 10.1159/000070570](https://doi.org/10.1159/000070570).
- Nitzan, D. W. (2001). The process of lubrication impairment and its involvement in temporomandibular joint disc displacement: A theoretical concept. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 59(1), 36-45. [https:// doi.org/10.1053/joms.2001.19278](https://doi.org/10.1053/joms.2001.19278).
- Ögütçen-Toller, M., Taşkaya-Yılmaz, N., y Yılmaz, F. (2002). The evaluation of temporomandibular joint disc position in TMJ disorders using MRI. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 31(6), 603-607.
- Ohrbach, R., y Dworkin, S. F. (2016). The evolution of TMD diagnosis: Past, present, future. *Journal of Dental Research*, 95(10), 1093-1101. [https:// doi.org/10.1177/0022034516653922](https://doi.org/10.1177/0022034516653922).
- Okeson, J. P., y de Leeuw, R. (2011). Differential diagnosis of temporomandibular disorders and other orofacial pain disorders. *Dental Clinics of North America*, 55(1), 105-120. <https://doi.org/10.1016/j.cden.2010.08.007>
- Okeson, J. P. (2019). *Tratamiento de oclusión y afecciones temporomandibulares*. Elsevier Health Sciences.
- O'Leary, H., Smart, K. M., Moloney, N. A., y Doody, C. M. (2017). Nervous system sensitization as a predictor of outcome in the treatment of peripheral musculoskeletal conditions: A systematic review. *Pain Practice*, 17(2), 249-266. [https:// doi.org/10.1111/papr.12484](https://doi.org/10.1111/papr.12484).
- Omidvar, S., y Jafari, Z. (2019). Association between tinnitus and temporomandibular disorders: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Otolaryngology, Rhinology y Laryngology*, 128(7), 662-675. [https:// doi.org/10.1177/0003489419842577](https://doi.org/10.1177/0003489419842577).



- Oron, Y., Roth, Y., y Levine, R. A. (2011). Sudden brief unilateral tapering tinnitus: Prevalence and properties. *Otology y Neurotology*, 32(9), 1409-1414.
- Ottria, L., Candotto, V., Guzzo, F., Gargari, M., y Barlattani, A. (2018). Temporomandibular joint and related structures: Anatomical and histological aspects. *Journal of Biological Regulators and Homeostatic Agents*, 32(2 Suppl. 1), 203-207.
- Pinto, P., Marcelos, C. M., Mezzasalma, M. A., Osterne, F., de Lima, MA de Melo Tavares, y Nardi, A. E. (2014). Tinnitus and its association with psychiatric disorders: Systematic review. *The Journal of Laryngology and Otology*, 128(8), 660-664. [https:// doi.org/ 10.1017/S0022215114001030](https://doi.org/10.1017/S0022215114001030).
- Plaza-Manzano, G., Delgado-de-la-Serna, P., Díaz-Arribas, M. J., Rodrigues-de-Souza, D. P., Fernández-de-las-Peñas, C., y Alburquerque-Sendín, F. (2020). Influence of clinical, physical, psychological and psychophysical variables on treatment outcomes in somatic tinnitus associated to temporomandibular pain: Evidence from a randomized clinical trial. *Pain Practice*, 21(1), 8-17. [https:// doi.org/10.1111/papr.12919](https://doi.org/10.1111/papr.12919).
- Plein, C. T., Harounian, J., Floyd, E., Irizarry, R., Ferzli, G., Kidwai, S., y Rosenfeld, R. M. (2016). A systematic review of eligibility and outcomes in tinnitus trials: Reassessment of tinnitus guideline. *Otolaryngology--Head and Neck Surgery*, 154(1), 24-32.
- Pupo, Y. M., Pantoja, L. L. Q., Veiga, F. F., Stechman-Neto, J., Zwir, L. F., Farago, P. V., Canto, G. D. L., y Porporatti, A. L. (2016). Diagnostic validity of clinical protocols to assess temporomandibular disk displacement disorders: A meta-analysis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology and Oral Radiology*, 122(5), 572-586. [https:// doi.org/ 10.1016/j.oooo.2016.07.004](https://doi.org/10.1016/j.oooo.2016.07.004).
- Rammelsberg, P., LeResche, L., Dworkin, S., y Mancl, L. (2003). Longitudinal outcome of temporomandibular disorders: A 5-year epidemiologic study of muscle disorders defined by research diagnostic criteria for temporomandibular disorders. *Journal of Orofacial Pain*, 17(1), 9-20.
- Bezerra Rocha, C. A., Sanchez, T. G., y Tesseroli de Siqueira, J. (2008). Myofascial trigger point: A possible way of modulating tinnitus. *Audiology and Neurotology*, 13(3), 153-160. [https:// doi.org/ 10.1159/000112423](https://doi.org/10.1159/000112423).
- Bezerra Rocha, C., y Sanchez, T. G. (2012). Efficacy of myofascial trigger point deactivation for tinnitus control. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 78, 21-26. [https:// doi.org/10.5935/1808-8694.20120028](https://doi.org/10.5935/1808-8694.20120028).
- Rodríguez-Vázquez, J. F., Murakami, G., Verdugo-López, S., Abe, S., y Fujimiya, M. (2011). Closure of the middle ear with special reference to the development of the tegmen tympani of the temporal bone. *Journal of*



*Anatomy*, 218(6), 690-698. [https:// doi.org/10.1111/j.1469-7580.2011.01378.x](https://doi.org/10.1111/j.1469-7580.2011.01378.x).

Royston, P., Moons, K. G., Altman, D. G., y Vergouwe, Y. (2009). Prognosis and prognostic research: Developing a prognostic model. *BMJ*, 338, b604. [https:// doi.org/10.1136/bmj.b604](https://doi.org/10.1136/bmj.b604).

Runci Anastasi, M., Cascone, P., Anastasi, G. P., Santoro, G., Nicita, F., Picciolo, G., Favaloro, A., Rizzo, G., y Cutroneo, G. (2021). Articular disc of a human temporomandibular joint: Evaluation through light microscopy, immunofluorescence and scanning electron microscopy. *Journal of Functional Morphology and Kinesiology*, 6(1), 22. [https:// doi.org/10.3390/jfmk6010022](https://doi.org/10.3390/jfmk6010022).

Salamanca, C., Dias, F. J., y Fuentes, R. (2018). Presencia y relaciones anatomofuncionales del ligamento discomaleolar. una revisión de la literatura. *International Journal of Morphology*, 36(4), 1356-1360. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022018000401356>

Sanchez, T. G., y Rocha, C. B. (2011). Diagnosis and management of somatosensory tinnitus. *Clinics*, 66(6), 1089-1094. [https:// doi.org/10.1590/s1807-59322011000600028](https://doi.org/10.1590/s1807-59322011000600028).

Sarlani, E., y Greenspan, J. D. (2003). Evidence for generalized hyperalgesia in temporomandibular disorders patients. *Pain*, 102(3), 221-226.

Saund, D., Pearson, D., y Dietrich, T. (2012). Reliability and validity of self-assessment of mouth opening: A validation study. *BMC Oral Health*, 12(1), 48. [https:// doi.org/10.1186/1472-6831-12-48](https://doi.org/10.1186/1472-6831-12-48).

Sava, A., y Scutariu, M. M. (2012). Functional anatomy of the temporomandibular joint (I). *Revista Medico-Chirurgicala a Societatii De Medici Si Naturalisti Din Iasi*, 116(3), 902-906. [https:// doi.org/](https://doi.org/)

Schiffman, E., y Ohrbach, R. (2016). Executive summary of the diagnostic criteria for temporomandibular disorders for clinical and research applications. *The Journal of the American Dental Association*, 147(6), 438-445. [https:// doi.org/10.1016/j.adaj.2016.01.007](https://doi.org/10.1016/j.adaj.2016.01.007).

Scrivani, S. J., Keith, D. A., y Kaban, L. B. (2008). Temporomandibular disorders. *New England Journal of Medicine*, 359(25), 2693-2705. [https:// doi.org/10.1056/NEJMra0802472](https://doi.org/10.1056/NEJMra0802472).

Şencimen, M., Yalçın, B., Doğan, N., Varol, A., Okçu, K. M., Ozan, H., y Aydıntuğ, Y. S. (2008). Anatomical and functional aspects of ligaments between the malleus and the temporomandibular joint. *International Journal of Oral and*



- Maxillofacial Surgery*, 37(10), 943-947. [https:// doi.org/10.1016/j.ijom.2008.07.003](https://doi.org/10.1016/j.ijom.2008.07.003).
- Shore, S., Zhou, J., y Koehler, S. (2007). Neural mechanisms underlying somatic tinnitus. *Progress in Brain Research*, 166, 107-548. [https:// doi.org/10.1016/S0079-6123\(07\)66010-5](https://doi.org/10.1016/S0079-6123(07)66010-5).
- Simons, D. G. (1996). Clinical and etiological update of myofascial pain from trigger points. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 4(1-2), 93-122.
- Simons, D. G., Travell, J. G., y Simons, L. S. (1999). Myofascial pain and dysfunction: The trigger point manual. volume 1. upper half of body. Williams and Wilkins.
- Song, H., Shin, J., Lee, J., Lee, Y. J., Kim, M., Cho, J., Kim, K., Park, Y., Song, H. J., y Park, S. (2018). Association between temporomandibular disorders, chronic diseases, and ophthalmologic and otolaryngologic disorders in korean adults: A cross-sectional study. *PloS One*, 13(1), e0191336. [https:// doi.org/10.1371/journal.pone.0191336](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191336). eCollection 2018.
- Standring, S. (2020). *Gray's anatomy e-book: The anatomical basis of clinical practice*. Elsevier Health Sciences.
- Svensson, P. (2007). Muscle pain in the head: Overlap between temporomandibular disorders and tension-type headaches. *Current Opinion in Neurology*, 20(3), 320-325. [https:// doi.org/10.1097/WCO.0b013e328136c1f9](https://doi.org/10.1097/WCO.0b013e328136c1f9).
- Teachey, W. S., Wijtman, E. H., Cardarelli, F., y Levine, R. A. (2012). Tinnitus of myofascial origin. *The International Tinnitus Journal*, 17(1), 70-73.
- Tullberg, M., y Ernberg, M. (2006). Long-term effect on tinnitus by treatment of temporomandibular disorders: A two-year follow-up by questionnaire. *Acta Odontologica Scandinavica*, 64(2), 89-96. [https:// doi.org/10.1080/00016350500377842](https://doi.org/10.1080/00016350500377842).
- Tunkel, D. E., Bauer, C. A., Sun, G. H., Rosenfeld, R. M., Chandrasekhar, S. S., Cunningham Jr, E. R., Archer, S. M., Blakley, B. W., Carter, J. M., y Granieri, E. C. (2014). Clinical practice guideline: Tinnitus. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 151(2\_suppl), S1-S40. [https:// doi.org/10.1177/0194599814545325](https://doi.org/10.1177/0194599814545325).
- Van der Wal, A., Luyten, T., Cardon, E., Jacquemin, L., Vanderveken, O. M., Topsakal, V., Van de Heyning, P., De Hertogh, W., Van Looveren, N., y Van Rompaey, V. (2020). Sex differences in the response to different tinnitus treatment. *Frontiers in Neuroscience*, 14, 422. [https:// doi.org/10.3389/fnins.2020.00422](https://doi.org/10.3389/fnins.2020.00422). eCollection 2020.



- Van der Wal, A., Michiels, S., Van de Heyning, P., Braem, M., Visscher, C. M., Topsakal, V., Gilles, A., Jacquemin, L., Van Rompaey, V., y De Hertogh, W. (2020). Treatment of somatosensory tinnitus: A randomized controlled trial studying the effect of orofacial treatment as part of a multidisciplinary program. *Journal of Clinical Medicine*, 9(3), 705. <https://doi.org/10.3390/jcm9030705>.
- van der Wal, A., Van de Heyning, P., Gilles, A., Jacquemin, L., Topsakal, V., Van Rompaey, V., Braem, M., Visscher, C. M., Truijen, S., y Michiels, S. (2020). Prognostic indicators for positive treatment outcome after multidisciplinary orofacial treatment in patients with somatosensory tinnitus. *Frontiers in Neuroscience*, 14, 950. <https://doi.org/10.3389/fnins.2020.561038>. eCollection 2020.
- Vanderweeen, L., Oostendorp, R., Vaes, P., y Duquet, W. (1996). Pressure algometry in manual therapy. *Manual Therapy*, 1(5), 258-265.
- Voogt, L., de Vries, J., Meeus, M., Struyf, F., Meuffels, D., y Nijs, J. (2015). Analgesic effects of manual therapy in patients with musculoskeletal pain: A systematic review. *Manual Therapy*, 20(2), 250-256. <https://doi.org/10.1016/j.math.2014.09.001>.
- Wang, Y., y Gorenstein, C. (2013). Assessment of depression in medical patients: A systematic review of the utility of the beck depression inventory-II. *Clinics*, 68(9), 1274-1287. [https://doi.org/10.6061/clinics/2013\(09\)15](https://doi.org/10.6061/clinics/2013(09)15).
- Ware Jr, J., Kosinski, M., y Keller, S. (1996). A 12-item short-form health survey: Construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*, 220-233. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>.
- Wilson-Pauwels, L., Stewart, P., Akesson, E., y Spacey, S. (2010). *Cranial nerves: Function and dysfunction*. PMPH USA.
- Wright, E. F. (2007). Otologic symptom improvement through TMD therapy. *Quintessence International*, 38(9), e564-71.
- Wright, E. F., y Bifano, S. L. (1997). Tinnitus improvement through TMD therapy. *The Journal of the American Dental Association*, 128(10), 1424-1432. <https://doi.org/10.14219/jada.archive.1997.0062>.
- Zhan, X., Pongstaporn, T., y Ryugo, D. K. (2006). Projections of the second cervical dorsal root ganglion to the cochlear nucleus in rats. *Journal of Comparative Neurology*, 496(3), 335-348. <https://doi.org/10.1002/cne.20917>.

