

**Guillermo Ballester Viciano, Xavier Blesa Cambra, Paula Narváez Medina, Jon
Tirapu Monasterio**

**EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE UN PROGRAMA DE FISIOTERAPIA EN
PERSONAS CON DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE BRUXISMO: ESTUDIO PILOTO**

TRABAJO DE FIN DE GRADO

Dirigido por Tania López Hernández

Grado de fisioterápia



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Tarragona

2025



FACULTAT DE MEDICINA I CIÈNCIES DE LA SALUT

Vistiplau pel lliurament i defensa del Treball de Fi de Grau de Fisioteràpia

En/na **Tania López Hernández**en la
seva tasca com a tutor, considera que

EL TREBALL PRÀCTIC ANOMENAT:

Evaluación de la eficacia de un tratamiento en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo: Estudio Piloto

REALITZAT PER:

Guillermo Ballester Viciano

Xavier Blesa Cambra

Paula Narváez Medina

Jon Tirapu Monasterio



ÉS ADEQUAT I, EN CONSEQÜÈNCIA, EN RECOMANA LA DEFENSA

Signatura tutor/ data

**LOPEZ
HERNANDEZ TANIA**
39924585N

Firmado digitalmente
por LOPEZ
HERNANDEZ TANIA
- 39924585N
Fecha: 2025.04.30
11:54:04 +02'00'

Agradecimientos

A nuestra tutora Tania, por guiarnos y apoyarnos durante el proceso.

A todos los participantes que han aceptado a participar de manera altruista.

A nuestros familiares y amigos, por acompañarnos y darnos el soporte necesario a lo largo de la investigación.

Al equipo, por complementarnos y apoyarnos en todo momento.

Resumen

Objetivo: El objetivo de este estudio fue analizar el efecto de un programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos sobre la intensidad de dolor en la mandíbula y en la cabeza y el rango de movimiento de la articulación temporomandibular en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo.

Materiales y métodos: Este estudio piloto, con diseño de simple ciego y dos grupos (control e intervención), de 4 semanas de duración, que incluyó pacientes mayores de edad con un diagnóstico clínico de bruxismo. Se realizaron 3 valoraciones presenciales (basal, a los 15 días y a las 4 semanas) para evaluar la intensidad de dolor mandibular y de cabeza, el rango de movimiento de la articulación temporomandibular, la masticación, la funcionalidad y la satisfacción de los participantes. Se aplicó un programa ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos de 12 sesiones, 3 por semana, durante 4 semanas, de manera virtual.

Resultados: 9 participantes, aleatorizados 4 en el grupo control y 5 en el grupo intervención han realizado la intervención. Solo se obtienen diferencias estadísticamente significativas a los 15 días de intervención en la intensidad de dolor de cabeza, siendo menor en el grupo intervención. El resto de variables no muestran diferencias entre grupos tras la aplicación del programa.

Conclusiones: El programa de ejercicios de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos no ha demostrado ser efectivo para reducir la intensidad del dolor mandibular. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo intervención tras la aplicación del programa.

Palabras clave: Fisioterapia; Bruxismo; Tratamiento; Dolor.

Abstract

Objective: The aim of this study was to analyze the effect of a physiotherapy program based on specific exercises for the orofacial region, relaxation, and stretching on jaw and head pain intensity, as well as the range of motion of the temporomandibular joint in patients with a clinical diagnosis of bruxism.

Materials and methods: This pilot study, with a single-blind design and two groups (control and intervention), lasted four weeks and included adult patients with a clinical diagnosis of bruxism. Three in-person assessments were conducted (baseline, 15 days later, and 4 weeks later) to evaluate the intensity of jaw and headache pain, temporomandibular joint range of motion, mastication, function, and participant satisfaction. A program of orofacial-specific exercises, relaxation, and stretching was implemented, consisting of 12 sessions, 3 per week, for 4 weeks, virtually.

Results: Nine participants, four randomized to the control group and five to the intervention group, completed the intervention. Statistically significant differences were only found 15 days after the intervention in headache intensity, which was lower in the intervention group. The remaining variables showed no differences between groups after the program was implemented.

Conclusions: The physiotherapy exercise program based on specific orofacial exercises, relaxation, and stretching has not proven to be effective in reducing the intensity of mandibular pain. No statistically significant differences were observed between the control group and the intervention group after the implementation of the program.

Keywords: Physical Therapy Modalities; Bruxism; Therapeutics; Pain.

Índice

1. INTRODUCCIÓN	7
1.1. Justificación del proyecto	9
2. OBJETIVOS	9
3. MATERIALES Y MÉTODOS	10
3.1. Diseño del estudio	10
3.2. Consideraciones éticas	10
3.3. Población de estudio	12
3.3.1. Participantes	12
3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión	12
3.4. Fuentes de difusión y métodos de selección de los participantes	13
3.4.1. Método de difusión del proyecto	13
3.4.2. Aleatorización de los participantes y grupos experimentales	13
3.4.3. Enmascaramiento	14
3.5. Sesgos	14
3.6. Cálculo de la muestra	15
3.7. Variables del estudio	15
3.8. Procedimiento detallado	17
3.9. Procesamiento y análisis de los datos	19
4. RESULTADOS	20
4.1. Características de la población	20
4.1.1. Descripción de la muestra	20
4.1.2. Características de la población y valores basales	21
4.1.4. Dolor en la cabeza	23
4.1.5. Rango de movimiento de la articulación temporomandibular	24
4.1.6. Masticación	25
4.1.7. Funcionalidad	26
4.1.8. Satisfacción de los participantes.....	26
5. DISCUSIÓN	27
5.1. Fortalezas del estudio	28
5.2. Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación	29
5.3. Aplicabilidad	30
6. CONCLUSIONES	31
7. BIBLIOGRAFÍA	32
8. ANEXOS	35

Listado de abreviaturas

- PSG: Polisomnografía.
- EEG: Electroencefalografía.
- EOG: Electrooculografía.
- EMG: Electromiografía.
- ECG: Electrocardiografía.
- ATM: Articulación temporomandibular.
- GC: Grupo de Control.
- END: Escala Numérica de Dolor.
- SPSS: Statistical Package for the Social Sciences.
- IBM: International Business Machines.
- UE: Unión Europea
- ID: identificación.
- URV: Universitat Rovira i Virgili.
- ECOM: Esternocleidomastoideo.
- V1: Valoración uno.
- V2: Valoración final.
- DE: Desviación estándar.

1. INTRODUCCIÓN

El bruxismo es una parafunción oral caracterizada por el rechinar o apretar los dientes [1,2]. Su prevalencia varía según los estudios y poblaciones consultadas, pero parece ser común. Entre el 14% y 20% de los niños y el 8% y 31% de los adultos han sido diagnosticados en algún momento de su vida [3]. Este puede clasificarse en bruxismo del sueño, mientras la persona duerme, o bruxismo de vigilia, el que aparece cuando la persona está despierta [2,4].

En los últimos años, se ha realizado un cambio de paradigma en la investigación sobre el posible origen del bruxismo. Si bien factores psicológicos, como el estrés, la ansiedad o la depresión han sido ampliamente reconocidos como principales desencadenantes del bruxismo [5], parece ser que no son los únicos. Otros que también podrían desencadenarlo o condicionarlo son:

- Factores biológicos: Condiciones neurológicas y trastornos del sueño, como la apnea obstructiva del sueño, están relacionadas con una mayor prevalencia de bruxismo; así como problemas de alineación dentales o el reflujo gastroesofágico [6,7].
- Factores genéticos: La predisposición genética también juega un papel en la susceptibilidad al bruxismo, ya que se ha descrito la presencia del gen DRD2, un receptor relacionado con dopamina [8]. Estudios han demostrado que tener familiares con bruxismo aumenta la probabilidad de desarrollar la condición [9].
- Hábitos y estilo de vida: Hábitos como el consumo de cafeína, alcohol, tabaco u otras drogas, así como los medicamentos dopaminérgicos o la exposición repetida a pantallas están asociados con un mayor riesgo de bruxismo. Además, una dieta deficiente y la falta de ejercicio físico pueden aumentar los síntomas [3].

Gran parte de los anteriormente nombrados estarían relacionados con el desequilibrio de neurotransmisores asociados al bruxismo. La dopamina y serotonina tienen un papel relevante.

Un exceso de dopamina provocaría una mayor activación del núcleo mesencefálico del trigémino, que se encarga de la modulación de la excitabilidad neural, generando mayor contracción de los músculos masticatorios. Y a su vez, un déficit de serotonina podría, por un lado, alterar la estabilidad emocional del paciente, y por otro, disminuir los niveles de melatonina, al no poder transformarse en esta en ausencia de luz.

El diagnóstico del bruxismo no es sencillo. Su prueba diagnóstica de referencia es la polisomnografía (PSG), un proceso sistemático para recopilar parámetros fisiológicos durante el sueño, utilizando electroencefalograma (EEG), electrooculograma (EOG), electromiograma (EMG), electrocardiograma (ECG), oximetría de pulso, flujo de aire y esfuerzo respiratorio para evaluar las causas de los trastornos del sueño [10]. Monitorea continuamente las etapas del sueño y las funciones respiratorias, correlacionando la arquitectura del sueño y los despertares corticales con eventos respiratorios, registrando la actividad cerebral (EEG frontal, central y occipital), movimientos oculares (EOG bilateral), actividad muscular (EMG tibial y submentoniana), ritmo cardíaco (ECG de 2 derivaciones), oximetría de pulso periférica, flujo de aire oronasal (termistor y transductor de presión nasal), movimientos abdominal y torácico (pletismografía de inductancia respiratoria) y posición corporal [11]. Con esta prueba se obtiene la activación de musculatura masticatoria, decidiendo si el paciente es bruxista o no.

Debido a la necesidad de aparatología especializada y al coste elevado de la polisomnografía, considerada el *gold standard* para el diagnóstico de bruxismo del sueño, en la práctica clínica habitual este diagnóstico se realiza frecuentemente mediante anamnesis detallada y exploración clínica [12]. Existen diversos signos clínicos asociados al bruxismo que permiten orientar el diagnóstico, tales como la lengua dentada, hipertrofia del músculo masetero, presencia de línea alba en la mucosa bucal, así como el desgaste dental causado por el contacto repetitivo diente con diente [13].

Además, el bruxismo se ha relacionado con trastornos del sueño, alteraciones respiratorias nocturnas y ciertos trastornos del comportamiento, lo que refuerza la importancia de una valoración clínica integral en ausencia de pruebas instrumentales [14]. También se puede asociar a dolor orofacial, que puede irradiarse a cabeza y cuello, causando cefaleas; a fatiga masticatoria y/o problemas en la articulación temporomandibular (ATM) [9].

La Fisioterapia es una de las opciones de tratamiento. Esta ayuda a aliviar el dolor orofacial, la fatiga masticatoria y la restricción de la movilidad mandibular. Utiliza técnicas como la terapia manual [15], ejercicios terapéuticos específicos [16], terapia con luz o láser y terapia con férulas oclusales para mejorar la funcionalidad de la ATM. También se emplean técnicas complementarias como vendajes, aplicación de calor o frío y educación sanitaria para el paciente, potenciando el control de los síntomas y la adherencia al tratamiento [17].

1.1. Justificación del proyecto

El aumento de la prevalencia del bruxismo en la población, especialmente, en los niños, subraya la necesidad urgente de investigar este trastorno con mayor profundidad, ya que puede suponer un problema significativo en la salud pública. El desgaste dental, dolor mandibular, cefaleas y trastornos temporomandibulares [18], que pueden afectar la calidad de vida y la productividad laboral. Y en la población pediátrica, el impacto suele ser más profundo, aumentando los problemas de salud, que acaban asociándose con una disminución del rendimiento neurocognitivo. [19]

Así pues, se deben abordar nuevas vías de diagnóstico y tratamiento, más sencillas y económicas, y en este contexto, la fisioterapia puede ser de gran utilidad. Por ello, se plantea la hipótesis de que los participantes que realizan un programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos tendrán menos dolor y mayor rango de movimiento articular en la articulación temporomandibular en 4 semanas en comparación con los participantes del grupo control.

2. OBJETIVOS

Objetivo Principal: Analizar el efecto de un programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos sobre la intensidad de dolor en la mandíbula y en la cabeza y el rango de movimiento de la articulación temporomandibular en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo.

Objetivos Secundarios:

- Evaluar los cambios en la masticación tras la intervención.
- Describir la funcionalidad mandibular de los participantes antes, durante y después de la intervención.
- Valorar el nivel de satisfacción de los participantes tras la finalización de la intervención.

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio piloto, de 2 brazos, a simple ciego de 4 semanas de duración. El protocolo de este estudio fue aprobado por el Comitè Ètic d'Investigació Mèdica IISPV 008/2025 (Anexo 1) y se siguieron las directrices de la Declaración CONSORT para tratamientos no farmacológicos [20].

Los participantes fueron reclutados de forma voluntaria y se les solicitó firmar el consentimiento informado antes de su participación, para seguidamente ser asignados de manera aleatoria al grupo control o grupo intervención.

Se asignaron investigadores para valoración basal, a los 15 días y final, así como un investigador encargado de la intervención. Todos ellos fueron personas diferentes y no intercambiaron información entre sí.

3.2. Consideraciones éticas

Dado que este proyecto involucra la participación de seres humanos, es fundamental abordar adecuadamente las consideraciones éticas que se derivan de esta investigación. A lo largo de la planificación y ejecución de este estudio, se seguirán estrictamente los principios éticos establecidos en las pautas internacionales, como la Declaración de Helsinki y las directrices éticas nacionales en investigación clínica [21].

Principios éticos y protección de los participantes:

- **Consentimiento informado:** Se obtendrá el consentimiento informado de cada participante antes de su inclusión en el estudio. Se les proporcionará información detallada sobre los objetivos, los procedimientos, los posibles beneficios y riesgos, así como la confidencialidad de los datos recopilados. Los participantes tendrán la libertad de retirarse en cualquier momento sin tener que dar explicaciones ni consecuencias adversas. En este caso, los datos no se podrán eliminar para garantizar la validez de los resultados y cumplir con las obligaciones legales aplicables en el estudio, pero sí que quedarán codificados de forma que no sea posible vincularlos a su persona.
- **Confidencialidad y privacidad:** Se garantizará la confidencialidad de la información personal de los participantes, utilizando códigos numéricos. La relación código-participante sólo será conocida por la investigadora principal y nunca será revelada, salvo expresa petición de este comité ético. Los datos recopilados serán almacenados de forma segura y solo tendrán acceso al

estudio el equipo de investigación autorizado. Toda la información recogida sobre los participantes, en el marco de este estudio, se mantendrá estrictamente confidencial y con aplicación de las medidas de seguridad que garanticen, además de su confidencialidad, su integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad. Para el tratamiento de los datos se utilizarán los sistemas de información propios de la *Universitat Rovira i Virgili* instalados en su red informática, aplicándose las medidas de seguridad de la información establecidas por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, que regula el Esquema Nacional de Seguridad. Además, los investigadores del estudio se comprometen a cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, además de la Normativa de Protección de Datos General de la UE 2016/679 en vigor desde el 25 de mayo de 2018 y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales, y firmará un compromiso de participación y confidencialidad.

El servidor donde reside la plataforma web que almacena los datos se encuentra en un servidor dentro del Estado Español, en una empresa de hosting que garantiza la aplicación del Reglamento General de Protección de Datos.

- **Beneficencia y no maleficencia:** El estudio se llevará a cabo con el objetivo de proporcionar beneficios a los participantes y la sociedad en general. Se realizará una evaluación rigurosa de los posibles riesgos y se tomarán todas las medidas necesarias para minimizarlos. Si durante el estudio se identifica cualquier riesgo adicional o efecto adverso, se tomarán las medidas adecuadas para proteger la salud y el bienestar de los participantes.
- **Supervisión y revisión continua:** Se establecerá un comité de supervisión independiente para monitorear el desarrollo del estudio y revisar cualquier problema ético o conflicto de intereses que pueda surgir. Cualquier modificación o cambio en el protocolo se presentará al comité de ética para su evaluación y aprobación previa a su implementación.
- **Diseminación y uso responsable de los resultados:** Los resultados de la investigación se informarán de manera transparente, precisa y completa, asegurando la validez y la confiabilidad de los hallazgos. Serán recogidos en una hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel® 2016 mediante su ID, para mantener el anonimato del participante, para posteriormente, ser analizados con el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) (SPSS® 29.00, IBM) para Windows®. Estos datos se encontrarán en la nube de Microsoft de la

URV. Se publicarán en revistas científicas revisadas por pares y se presentarán en conferencias pertinentes. Además, se buscará el uso responsable de los resultados para el beneficio de la comunidad científica y la sociedad en general. Por otro lado, en el supuesto de que se realicen cesiones de los datos recogidos para el estudio a terceros o en otros países de dentro de la comunidad europea, esta cesión se realizará con la misma finalidad del estudio descrito y siempre de manera anónima, es decir, sin que contenga información que permita identificar directamente al participante. En el caso que se produzca esta cesión, se exigirá al tercero que, como mínimo, garantice el mismo nivel de protección de los datos y de medidas de seguridad que se apliquen durante el estudio. Añadir que nunca se identificará a las personas participantes en ningún informe, presentación ni publicación que surja de este estudio.

3.3. Población de estudio

3.3.1. Participantes

Los participantes del estudio fueron personas mayores de edad con un diagnóstico clínico de bruxismo. Todos los participantes fueron reclutados entre los meses de marzo y abril de 2025 y fueron evaluados en el Hospital Universitario Sant Joan de Reus.

3.3.2. Criterios de inclusión y exclusión

- Criterios de inclusión: Personas mayores de edad que tuvieran un diagnóstico clínico de bruxismo con un mínimo de 5 puntos sobre 11, presentaran dolor en la región craneal, facial y/o cervical, hubieran firmado el consentimiento informado de manera voluntaria y estuvieran dispuestas a seguir el protocolo propuesto por el equipo investigador.
- Criterios de exclusión: Fueron excluidos aquellos participantes que presentaran dolor en áreas distales al hombro (como brazos, manos, espalda baja o piernas), tuvieran trastornos neurológicos diagnosticados que afectaran a la percepción del dolor o la función neuromuscular en la región de interés (como esclerosis múltiple o neuropatías periféricas), presentaran infecciones activas o condiciones inflamatorias agudas en la región cervical, facial o bucal, padecieran cuadros de dolor crónico generalizado (como fibromialgia), hubieran recibido tratamiento con infiltración de toxina botulínica en un periodo igual o inferior a un año, o utilizaran una férula de descarga desde hacía menos de dos meses.
- Criterios de eliminación: Fueron eliminados los participantes que no colaboraron adecuadamente, concretamente aquellos que no realizaron, como mínimo, el 80% de las sesiones programadas.

3.4. Fuentes de difusión y métodos de selección de los participantes

3.4.1. Método de difusión del proyecto

Los participantes fueron reclutados mediante la difusión de anuncios en canales de comunicación como los chats o historias de WhatsApp e Instagram de los investigadores, así como carteles en la Unidad de Rehabilitación del Hospital Universitario Sant Joan de Reus (Anexo 2).

En los carteles apareció:

- ¿Tienes dolor en la zona de la mandíbula, la cabeza o el cuello? ¿Estas diagnosticado o diagnosticada de bruxismo? Si es así, participa en nuestro estudio.
- ¿Quieres participar? Responde a este cuestionario.
- Es un estudio de intervención mediante fisioterapia para mejorar tu bruxismo.
- Buscamos a personas con bruxismo.
- ¿Quieres participar? Contacta con nosotros a través del teléfono 620438175 o en el correo tania.lopez@urv.cat.

Cuando los interesados contactaron con el equipo investigador, fueron citados de manera presencial para recibir la hoja de información al participante (Anexo 3), junto con el consentimiento informado (Anexo 4). El responsable del estudio estuvo disponible para resolver cualquier duda que pudiera surgir. Una vez que los participantes aceptaron participar en el estudio y entregaron el consentimiento informado firmado, se llevó a cabo un análisis para verificar si cumplían con los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión, con el fin de ser incluidos en el estudio.

3.4.2. Aleatorización de los participantes y grupos experimentales

Los participantes fueron asignados aleatoriamente con el programa Microsoft Office Excel 2016 mediante la función ALEATORIO.ENTRE (0;1) para constituir los dos grupos: control e intervención.

- Grupo de Control (GC): Los participantes continuaron con sus actividades y rutinas habituales, sin recibir ninguna intervención adicional específica del estudio. No se les indicó ningún tratamiento nuevo, sino que siguieron con cualquier manejo o cuidado que ya estuvieran realizando previamente.
- Grupo de Intervención: Los participantes que formaban parte de este grupo recibieron el programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región

orofacial y cervical. El tratamiento constaba de ejercicios que los participantes realizaron en su domicilio siguiendo los videos proporcionados. El programa constaba de ejercicios de respiración, de relajación y ejercicios activos y pasivos. Los ejercicios se modificaron cada semana, de manera que hubo una progresión en el tratamiento. Este programa tuvo una duración 4 semanas, con 12 sesiones totales, distribuidas en 3 días a la semana, repitiendo los ejercicios 1 vez/día.

3.4.3. Enmascaramiento

El estudio fue diseñado con un enmascaramiento a simple ciego, en el que los investigadores encargados del reclutamiento y las valoraciones desconocían el grupo experimental al que pertenecían los participantes. Sin embargo, no fue posible implementar un doble ciego, ya que, al tratarse de una intervención física, los participantes sabían si estaban realizando ejercicios o no, lo que dificultaba el ocultamiento total de la asignación de grupos.

3.5. Sesgos

- 1- Autoinforme de síntomas y cuestionarios: Existe la posibilidad de sesgos de respuesta en los cuestionarios, como el sesgo de deseabilidad social, donde los participantes pueden reportar lo que creen que es más aceptable o esperado, en lugar de reflejar sus verdaderos síntomas o experiencias. Para mitigar este sesgo, se emplearán preguntas de cuestionarios ya publicados, aunque no sean específicos del bruxismo o no estén validados. Además, se instruirá a los participantes para que respondan con sinceridad, garantizándoles la confidencialidad de sus datos y asegurando que no hay respuestas “correctas” o “incorrectas”.
- 2- Adherencia al tratamiento de fisioterapia: Existe el riesgo de que los participantes no realicen los ejercicios terapéuticos de forma consistente durante las semanas de intervención, lo que podría afectar los resultados y su interpretación. Para ello, se enviarán recordatorios periódicos a los participantes para mejorar la adherencia al programa, y se proporcionará un calendario digital donde los participantes marquen el cumplimiento de los ejercicios. También se podría realizar un seguimiento telefónico semanal para verificar que están realizando los ejercicios. Se apelará a la motivación personal, informando a los participantes de los beneficios potenciales de su compromiso con el tratamiento.
- 3- Variabilidad en la percepción del dolor: El dolor es una experiencia subjetiva y puede estar influenciada por factores individuales, como el estrés, la fatiga o el estado emocional, lo que podría generar variabilidad en los resultados. Se

utilizarán herramientas objetivas de medición del dolor, como la Escala Numérica de Dolor (END), además de registrar posibles factores externos que puedan influir en la percepción del dolor, como el uso de medicamentos analgésicos o situaciones estresantes recientes.

- 4- Impacto del entorno o de otras terapias: Los participantes del estudio pueden estar expuestos a otros tratamientos o actividades que afecten su bruxismo o su dolor, como el uso de férulas dentales, cambios en el estilo de vida o intervenciones psicológicas, lo que podría generar confusión sobre los efectos específicos del programa de intervención. Para ello, se recogerá información detallada sobre otras terapias o tratamientos que los participantes estén siguiendo, y se controlará este factor en el análisis de los datos, ajustando por posibles confusores. Los participantes serán instruidos para que notifiquen cualquier cambio o intervención adicional durante el estudio.
- 5- Efecto placebo en el grupo control: Los participantes del grupo control podrían experimentar mejoras en sus síntomas simplemente por el hecho de participar en un estudio clínico (efecto placebo), lo que podría reducir la magnitud del efecto del tratamiento en comparación con el grupo control. El uso de un grupo control pasivo sin intervención garantiza que cualquier mejora en el grupo de intervención pueda atribuirse al tratamiento, y no solo al efecto placebo. También se mantendrá al grupo control sin intervención terapéutica adicional para minimizar estos efectos.

3.6. Cálculo de la muestra

Para calcular el tamaño de la muestra se tuvo en cuenta la variable principal abertura de boca activa y se utilizó la calculadora GRANMO (14). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste bilateral, hicieron falta 42 sujetos por grupo para detectar una diferencia igual o superior a 1.88 unidades. Se asumió que la desviación estándar común era de 2.74, a partir de los datos obtenidos de Gouw y colaboradores [22], y una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

3.7. Variables del estudio

Se midieron variables principales y variables secundarias.

3.7.1 Variables principales

Se analizaron:

- Intensidad de dolor en la mandíbula: Se cuantificó con una Escala Numérica de Dolor (END) [23] validada internacionalmente, que consiste en una línea horizontal de 100

mm dividida en 10 partes iguales; cuyo extremo izquierdo representaba la ausencia de dolor, correspondiente al valor 0, y el derecho el peor dolor imaginable, correspondiente al 10.

- Intensidad de dolor en la cabeza: Se cuantificó con una Escala Numérica de Dolor (END) validada internacionalmente [23], que consiste en una línea horizontal de 100 mm dividida en 10 partes iguales; cuyo extremo izquierdo representaba la ausencia de dolor, correspondiente al valor 0, y el derecho el peor dolor imaginable, correspondiente al 10.
- Rango de movimiento de la articulación temporomandibular: El rango de movimiento de la articulación temporomandibular (ATM) se midió utilizando un goniómetro específico para evaluar la apertura bucal máxima, la protrusión y la lateralidad. Se expresó en milímetros [24].

3.7.2. Variables secundarias

Se recogieron otras variables secundarias durante el estudio:

- Masticación: Se realizó un test de masticación de 6 minutos. En este test se pidió a la persona evaluada que masticase durante 6 minutos sobre el tubo masticatorio y nos indicase si en algún momento sentía dolor o fatiga [25]. Se registró el tiempo de masticación, por si hubiera la necesidad de parar antes del tiempo estándar. Al terminar el test, se pidió a los participantes cual era la intensidad de dolor en END y la fatiga en escala numérica de 0 a 10.
- Funcionalidad mandibular: Las limitaciones funcionales de la articulación de la mandíbula fueron evaluadas con la “Escala de Limitación Funcional de la Mandíbula”. De esta escala hay la versión extendida en la que se evalúan 20 ítems, y la versión corta donde se evalúan 8 ítems y que también ha resultado ser útil para observar la limitación en esta articulación. [26]
- Satisfacción de los participantes: Se administró un cuestionario de satisfacción que midió la percepción de los participantes sobre la utilidad del programa de intervención y su nivel de satisfacción con el tratamiento recibido. Las respuestas se analizaron cuantitativamente para identificar áreas de mejora en futuras intervenciones.

Tanto en la valoración basal, antes del inicio de la intervención, como en la valoración intermedia, a los 15 días de la intervención se recogieron datos sobre la intensidad de dolor mandibular y de dolor de cabeza, el rango de movimiento de la articulación temporomandibular, la masticación y la funcionalidad mandibular. En la valoración final,

a las 4 semanas, se recogieron todas las variables anteriormente mencionadas, y se añadió el cuestionario de satisfacción.

3.8. Procedimiento detallado

Una vez los interesados contactaron con el equipo investigador, fueron citados de forma presencial en la Unidad de Fisioterapia de la Universidad Rovira i Virgili (Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2, 43204 Reus, Tarragona). Al llegar, un investigador del equipo (T.L.) fue el encargado de recibir a los participantes, proporcionarles la hoja de información del estudio, explicar detalladamente los objetivos, procedimientos, posibles beneficios y riesgos, y resolver todas las dudas. Posteriormente, se les entregó el consentimiento informado, que fue firmado correctamente por todos los participantes conforme a las directrices éticas de la investigación clínica.

Seguidamente, el mismo investigador (T.L.) verificó la presencia de los criterios clínicos para el diagnóstico de bruxismo, mediante una exploración visual estandarizada. Esta incluyó la identificación de signos como hipertrofia del músculo masetero, desgaste dental, línea alba en la mucosa bucal, lengua dentada, así como la presencia de dolor mandibular o cefalea tensional asociados al bruxismo de vigilia o del sueño [1][2][3]. Solo aquellos participantes que cumplieran con los criterios de inclusión y no presentaban criterios de exclusión fueron incluidos en el estudio.

Tras la confirmación, se procedió a la aleatorización, que asignó a los participantes a uno de los dos grupos: control o intervención. Para mantener el anonimato, se asignó a cada participante un número identificativo [14].

A los participantes del grupo intervención, otro investigador (P.N.) les dio de alta en la plataforma Rehub® by DyCare, encargándose de su registro y configuración personalizada. El programa de intervención tuvo una duración total de 4 semanas, con 12 sesiones virtuales, realizadas a razón de una sesión al día, tres veces por semana. Estas sesiones incluían técnicas de respiración diafragmática, relajación muscular progresiva, estiramientos cervicales y suboccipitales, ejercicios activos y pasivos mandibulares, distribuidos de forma progresiva a lo largo del tratamiento [27][28][29].

Después de la aleatorización, los participantes pasaron por la fase de valoración basal. Esta fue llevada a cabo por investigadores independientes, sin contacto entre ellos, para garantizar el doble ciego:

- La evaluación de movilidad articular fue realizada por el investigador (X.B.) siguiendo los protocolos estandarizados de movilidad mandibular [24].

- El test de masticación de 6 minutos fue administrado por el investigador (J.T.), recogiendo datos sobre la fatiga y el dolor durante la actividad [26].
- El cuestionario de funcionalidad mandibular (Jaw Functional Limitation Scale) fue administrado por el investigador (G.B.) [26].

Tras esta valoración basal, se programaron dos seguimientos:

- A los 15 días, en la que se repitieron las pruebas de valoración.
- A las 4 semanas, se realizó la valoración final, en la que, además de repetir todas las pruebas anteriores, se administró un cuestionario de satisfacción para valorar la experiencia de los participantes con el tratamiento.

3.8.1. Programa de intervención

El grupo de intervención realizó un programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos, a través de una plataforma digital, de 4 semanas. Estaba estructurado en 12 sesiones, 3 por semana, con una duración aproximada de 20 minutos cada una. El contenido de las sesiones fue progresivo, incluyendo respiración, relajación, ejercicios activos y pasivos enfocados a la musculatura orofacial, cervical y escapular

Semana 1: Introducción y control básico

- Objetivo: Familiarización con la técnica y activación suave.
- Respiración: Diafragmática (inspiración 3", pausa 3", espiración 6").
- Relajación: Contracción-relajación de brazos, cara y mandíbula (2 series de 10"/20").
- Ejercicios activos: Extensión torácica y apertura controlada de boca.

Semana 2: Activación progresiva

- Objetivo: Introducir control mandibular y aumentar el rango de movimiento.
- Respiración: Rítmica con lengua al paladar.
- Relajación: Misma que semana 1.
- Ejercicios activos: Protrusión y laterotrusión mandibular.
- Ejercicios pasivos: Estiramientos de trapecio, elevador de la escápula y suboccipitales.

Semana 3: Control avanzado

- Objetivo: Mejorar la estabilidad mandibular.
- Respiración: Diafragmática con pausas prolongadas (3:4:3).
- Relajación: Introducir cuello y hombros en contracción-relajación.
- Ejercicios activos: Añadida protrusión lingual aislada.
- Ejercicios pasivos: Movilización pasiva ATM y estiramiento de pectoral mayor.

Semana 4: Refinamiento de habilidades motoras

- Objetivo: Optimizar la coordinación y reducir compensaciones.
- Respiración: Al esfuerzo, con lengua al paladar.
- Relajación: Secuencia completa.
- Ejercicios activos: Apertura isométrica mandibular.
- Ejercicios pasivos: Estiramientos globales, incluyendo ECOM y suboccipitales.

3.9. Procesamiento y análisis de los datos

Los datos obtenidos fueron exportados a una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel® 2016. El análisis de datos se realizó con el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS® 29.00, IBM), empleando un intervalo de confianza del 95 % y considerando estadísticamente significativos todos los valores con una $p < 0,05$.

Las estadísticas descriptivas empleadas para resumir los datos de las variables continuas fueron presentadas como media (desviación estándar). Las variables categóricas fueron expresadas como números absolutos y/o porcentajes de frecuencia relativa. Para comparar las variables categóricas, se utilizó la prueba de chi-cuadrado. Para comparar las variables de resultado continuas, se empleó la prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplieran una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplieran.

La distribución normal de todas las medidas primarias y secundarias fue evaluada mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La suposición de homocedasticidad se evaluó utilizando la prueba de Levene y fue asumida para cada variable.

4. RESULTADOS

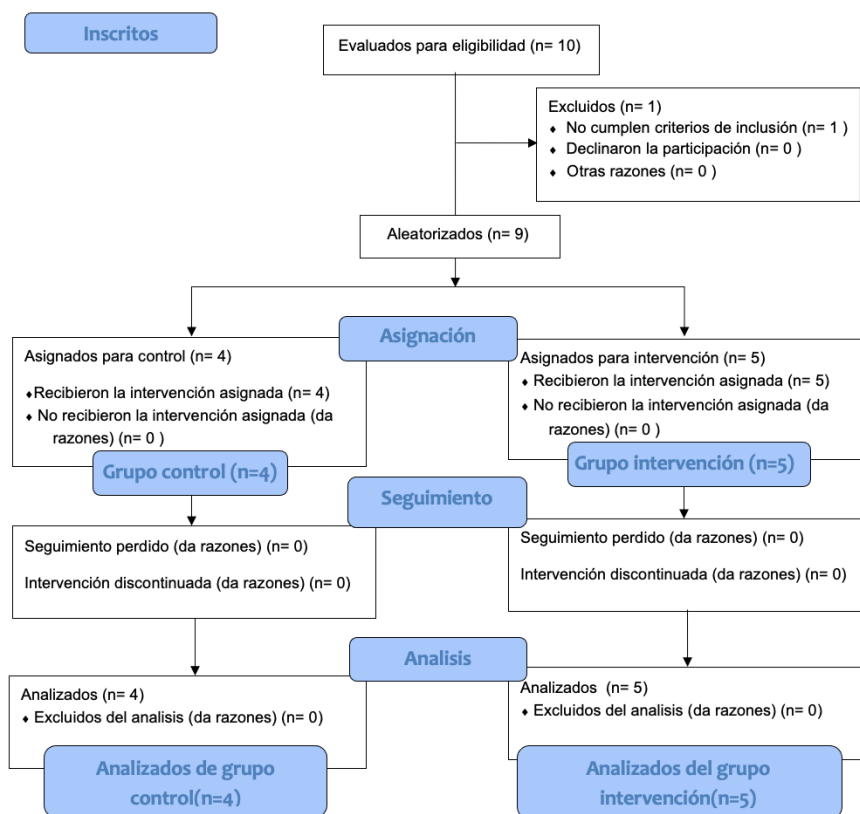
En primer lugar, se describe la muestra y sus características individuales y basales. A continuación, se presentan los resultados principales, analizando los efectos del programa de intervención en las variables de dolor mandibular y dolor cabeza y rango de movimiento de la articulación temporomandibular. Posteriormente, se profundiza en la masticación, funcionalidad mandibular y grado de satisfacción con la participación en el estudio. En este caso, solo se presentan los datos del estudio piloto. Debido al tamaño pequeño de la muestra, los resultados se presentan en tendencias y con datos estadísticos no paramétricos.

4.1. Características de la población

4.1.1. Descripción de la muestra

Un total de 10 personas remiten la información solicitada para participar en el estudio piloto, de manera voluntaria. Tras evaluar su elegibilidad, tan solo 9 de ellos cumplen con los criterios de inclusión y exclusión. Finalmente, 9 participantes son asignados aleatoriamente en dos grupos: 4 en el grupo control y 5 en el grupo intervención (Figura 1).

Figura 1: Diagrama de flujo de los participantes del estudio durante la selección, aleatorización e intervenciones



4.1.2. Características de la población y valores basales

El 66,70% (6 de 9 participantes) son mujeres y su edad media (DE) es de 21,33 (1,50) años. Presentan una media de 6,89 puntos sobre 11 de signos y síntomas compatibles con el diagnóstico clínico de bruxismo.

El 100,00% (9/9) de los participantes presentan dolor mandibular y el 77,80% (7/9) dolor en la cabeza. Esto se encuentra acompañado de una apertura de la articulación temporomandibular media de 41,78 mm, 7,50 mm de latero-retrusión derecha, 6,44 mm de latero-retrusión izquierda.

Todos los participantes realizan los 6 minutos del test de masticación, con un dolor medio de 2,25 el grupo control y 3,80 el grupo intervención. La fatiga después de realizar el test en el grupo control fue una media de 6 puntos y en el grupo intervención una media de 6,20.

La funcionalidad, medida con el Cuestionario de Discapacidad de la Mandíbula, obtiene una puntuación media de 0,69 (0,55) puntos.

No se observan diferencias significativas entre los grupos en ninguna característica individual ni antropométrica ($p>0,05$) (Tabla 1).

Tabla 1: Características individuales y antropométricas de los participantes según grupo experimental

	Grupo experimental		p valor
	Grupo control (n=4)	Grupo intervención (n=5)	
Edad, años	20,75 (0,50)	21,80 (1,92)	0,413
Bruxismo clínico, puntos			
Hipertrofia maseterina, n (%)	3 (33,30)	5 (55,60)	0,444
Desgaste dental, n (%)	4(44,40)	5(55,60)	
Línea alba, n(%)	4(44,40)	5(55,60)	
Lengua dentada, n(%)	4(44,40)	5(55,60)	
Reporte del paciente, n(%)	4(44,40)	3(33,30)	0,278
Reporte de terceros, n(%)	2(22,20)	2(22,20)	0,643
Apnea, n(%)	4(44,40)	5(55,60)	
Ronquidos, n(%)	2(22,20)	4(44,40)	0,405
Respiración oral, n(%)	1(11,10)	4(44,40)	0,167
Reflujo gastroesofágico, n(%)	1(11,10)	3(33,30)	0,357

Medicación dopaminérgica, n(%)	1(11,10)	0(0,00)	0,444
Dolor mandibular			
Presencia de dolor n(%)	4(44,40)	5(55,60)	
Dolor, puntos	3,50 (0,58)	1,25 (2,50)	0,126
Dolor de cabeza			
Presencia de dolor n(%)	4(44,40)	3(33,30)	
Dolor, puntos	5,75 (2,06)	3,80 (3,49)	0,441
Rango de movimiento de la articulación temporomandibular			
Apertura de la boca, mm	42,00 (5,03)	41,6 (1,95)	0,905
Latero-retrusión derecha, mm	9,25 (3,50)	7,00 (4,06)	0,286
Latero-retrusión izquierda, mm	7,50 (3,32)	5,60 (3,21)	0,413
Masticación			
Dolor, escala numérica	2,25 (1,71)	3,80 (1,30)	0,286
Fatiga, escala numérica	6,00 (1,15)	6,20 (1,79)	0,905
Funcionalidad			
Escala de funcionalidad	0,70 (0,70)	0,68 (0,50)	0,730

Edad, dolor en puntos, rango de movimiento de la articulación temporomandibular, masticación y funcionalidad se representan como medias (desviación estándar). Bruxismo clínico y presencia de dolor se proporcionan como frecuencias (porcentajes). Para el análisis estadístico, se utilizan prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplan una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplan. Se consideran resultados estadísticamente significativos aquellos con un valor de $p < 0,05$.

4.1.3. Dolor mandibular

Todos los participantes del estudio reportan haber experimentado dolor mandibular en la situación basal. El grupo control presenta una media de 3,50 (0,58) puntos en la escala numérica de dolor, mientras que el grupo intervención alcanza una media ligeramente superior de 4,60 (1,14) puntos. Aunque estas cifras dan una mayor intensidad del dolor en el grupo intervención, las diferencias entre ambos grupos no son estadísticamente significativas ($p=0,190$).

A los 15 días de la intervención, los participantes presentan las mismas medias que en la valoración basal, en ambos grupos, y tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas.

A las 4 semanas de intervención, el grupo control presenta una puntuación media de 3,00 (2,94) puntos, mientras que el grupo intervención alcanza una media ligeramente más elevada de 3,60 (1,52) puntos. La diferencia entre ambos grupos no es estadísticamente significativa ($p=0,730$) (Tabla 2).

Tabla 2: Cambios en el dolor mandibular

Valoración	Grupo control	Grupo intervención	Valor p
Basal	3,50 (0,58)	4,60 (1,14)	0,190
15 días	3,50 (0,58)	4,60 (1,14)	0,190
4 semanas	3,00 (2,94)	3,60 (1,52)	0,730

Todos los valores se representan como media (desviación estándar). Para el análisis estadístico, se utilizan prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplieran una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplieran. Se consideran resultados estadísticamente significativos aquellos con un valor de $p<0,05$.

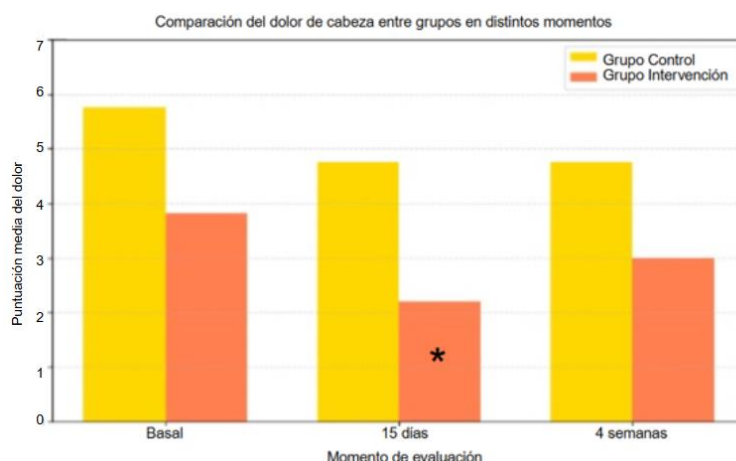
4.1.4. Dolor en la cabeza

En la valoración basal, el 77,8% de los participantes (7 de 9) informan experimentar dolor de cabeza. El grupo control muestra una media de 5,75 puntos (2,06) en la escala numérica, mientras que el grupo intervención registra una media de 3,80 puntos (3,49). A pesar de esta diferencia en las medias, el análisis estadístico no revela diferencias significativas entre los grupos ($p=0,556$) ($p>0,05$).

A los 15 días de intervención, en la segunda valoración, el grupo control muestra una media de 4,75 puntos (2,63) en la escala numérica, en tanto que el grupo de intervención presenta una media de 2,20 puntos (2,05). Esta diferencia revela un cambio significativo entre ambos grupos ($p=0,049$) ($p>0,05$).

Después de 4 semanas de intervención, en la valoración final, el grupo control presenta una media de 4,75 puntos (0,96) en la escala numérica y el grupo intervención presenta una media de 3,00 puntos (2,83). Esto conlleva una diferencia no estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0,123$) ($p>0,05$). El grupo control no muestra mejoría respecto a la valoración anterior (media permanece en 4,75 puntos). En cuanto al grupo intervención, esta mejora su media hasta 3,00 puntos, pero la alta variabilidad (2,83) impide alcanzar una significancia estadística, de igual manera que la diferencia de las medias no llega tampoco a ser significativa (1,75 puntos) (Figura 2).

Figura 2: Comparación del dolor de cabeza entre grupos en distintos momentos de la intervención



Todos los valores se representan como media (desviación estándar). Para el análisis estadístico, se utilizan prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplieran una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplieran. Se consideran resultados estadísticamente significativos aquellos con un valor de $p < 0,05$ y se marcan con un *.

4.1.5. Rango de movimiento de la articulación temporomandibular

En situación basal, el grupo control presenta una media de apertura bucal de 42,00 (5,03) mm, mientras que el grupo intervención muestra un valor similar de 41,60 (1,95) mm, sin diferencias significativas.

Tras 15 días de intervención, los valores son de 42,00 (4,00) mm en el grupo control y 42,00 (1,58) mm en el grupo intervención.

A las 4 semanas, se observa una ligera mejora, con una media de 42,50 mm (4,51) en el grupo control y 43,60(2,41) mm en el grupo intervención. En esta evolución se ve una leve tendencia a la mejoría funcional, sobre todo en el grupo intervención, aunque no significativa ($p=0,905$).

Respecto a la latero-retrusión derecha, el grupo control muestra una reducción leve desde la valoración basal 9,25 (3,30) mm hasta la valoración final, después de 4 semanas de tratamiento 8,25 (3,59) mm. El grupo intervención, por el contrario, pasa de 7,00 (1,83) mm en la valoración basal a 7,60(2,07) mm al cabo de 4 semanas, indicando una leve mejoría. A pesar de estas variaciones, las diferencias entre grupos y entre tiempos de evaluación no alcanzan significación estadística ($p=0,286$).

En cuanto a la latero-retrusión izquierda, el grupo control partía de 7,50(3,40) mm en la valoración basal y se mantiene prácticamente estable hasta la valoración final 7,00 (3,56)mm. El grupo intervención muestra una evolución ligeramente positiva, aumentando de 5,60(1,52) mm en la valoración basal a 6,40(1,14) mm al cabo de 4 semanas. Estos datos no son significativos ($p=0,413$).

4.1.6. Masticación

Todos los participantes han podido realizar siempre los 6 minutos del test, sin interrupciones.

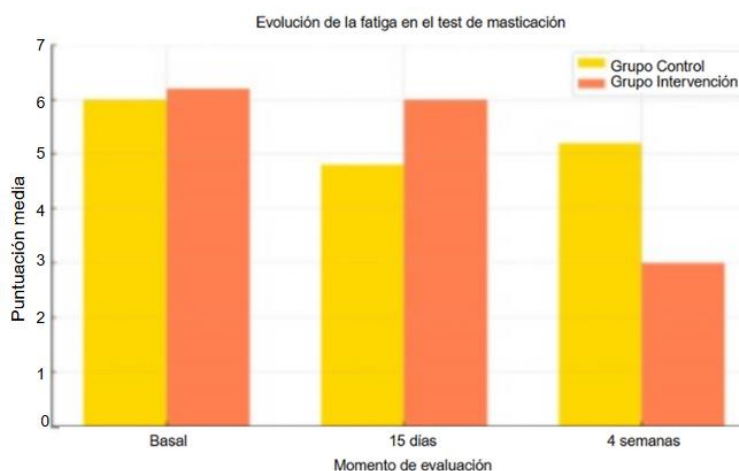
4.1.6.1. Fatiga en la masticación

En situación basal, el test de masticación, el grupo control representa una puntuación media de fatiga de 6,00 (1,15) puntos frente a los 6,20 (1,79) puntos del grupo intervención ($p=0,905$), no mostrando diferencias significativas al inicio del estudio.

Después de 15 de la intervención, en la segunda valoración, el grupo control presenta una puntuación media de fatiga de 4,75 (1,26) puntos al contrario que el grupo intervención con 6,00 (1,41) puntos ($p=0,286$), por lo que no hay una diferencia significativa.

Tras las 4 semanas de intervención, en la valoración final, el grupo control presenta una puntuación media de fatiga de 5,25 (2,06) puntos frente a los 3,00 (1,58) puntos del grupo intervención ($p=0,905$), sin diferencias significativas (Figura 3).

Figura 3: Evolución de la fatiga en el test de masticación



Todos los valores se representan como media (desviación estándar). Para el análisis estadístico, se utilizan prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplieran una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplieran. Se consideran resultados estadísticamente significativos aquellos con un valor de $p<0,05$.

4.1.6.2. Dolor a la masticación

En situación basal, el test de masticación, el grupo control representa una puntuación media de dolor de 2,25 (1,71) puntos, a diferencia de los 3,80 (1,30) puntos del grupo intervención ($p=0,286$), sin mostrar diferencias significativas.

Después de 15 de la intervención, en la segunda valoración, el grupo control representa una puntuación media de dolor de 2,75 (2,06) puntos, en cambio el grupo intervención

presenta una puntuación media de dolor de 3,80 (1,30) puntos, ($p=0,556$) esto quiere decir que no hay una diferencia significativa de los resultados.

Tras las 4 semanas de intervención, en la valoración final, el grupo control presenta una puntuación media de 1,25 (1,89) puntos, mientras que el grupo intervención presenta 3,00 (1,58) de puntuación media, ($p=0,190$) no llega a haber una diferencia significativa.

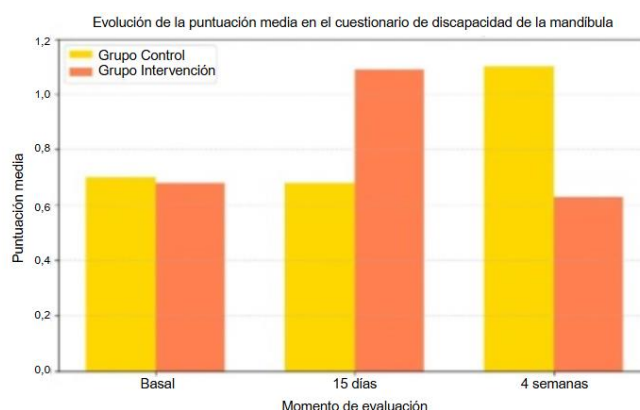
4.1.7. Funcionalidad

En situación basal, el cuestionario de discapacidad de la mandíbula, el grupo control presenta una puntuación media de 0,70 (0,70) puntos frente a los 0,68 (0,50) del grupo intervención ($p=0,730$), no mostrando diferencias al inicio del estudio.

Tras 15 días de la intervención, en la segunda valoración, el grupo control presenta una puntuación media de 0,68 (0,54) puntos frente a los 1,09 (1,05) puntos del grupo intervención. Se puede ver una tendencia a empeorar por parte del grupo intervención, aunque esta no es significativa ($p=0,730$).

A las 4 semanas de la intervención, en la última valoración, el grupo control presenta una puntuación media 1,10 (0,90) puntos frente a los 0,63 (0,48) puntos del grupo referente. Se observa un comportamiento diferente en los dos grupos, respecto a los valores basales de ambos grupos. El grupo control aumenta su puntuación media, mientras que el grupo intervención presenta una tendencia a la reducción. A pesar de eso, las diferencias no son significativas ($p=0,556$). (Figura 4).

Figura 4: Evolución de la puntuación media en el Cuestionario de Discapacidad de la Mandíbula



Todos los valores se representan como media (desviación estándar). Para el análisis estadístico, se utilizan prueba T de Student para muestras independientes para variables que cumplan una distribución normal; y la prueba U de Mann-Whitney cuando no la cumplan. Se consideran resultados estadísticamente significativos aquellos con un valor de $p<0,05$.

4.1.8. Satisfacción de los participantes

Para valorar la satisfacción de los participantes en el estudio se administra un cuestionario donde se recogen y se evalúan sus distintas opiniones.

Los resultados muestran una alta satisfacción: de las nueve personas encuestadas, 7 (77,78%) se declaran “muy satisfechas” y 2 (22,22%) “satisfechas”, sin respuestas neutras o negativas. Ocho califican la atención del equipo como “excelente” y uno como “buena”. Todos perciben al equipo como amable y respetuoso, valoran la claridad de la información y la disposición para resolver dudas, con una comodidad media de 9,7/10.

El seguimiento se considera adecuado por todos, sin efectos adversos; la única mención al respecto ha sido “*No he experimentado ningún efecto adverso*”. La duración del estudio se valora como adecuada de forma unánime. La aplicación recibe una valoración unánime positiva, sin indicios de mejora. En los comentarios finales, se destaca la dificultad asequible, duración apropiada y buena organización centrada en el bienestar del participante.

5. DISCUSIÓN

Este estudio piloto ha analizado el efecto de un programa de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos sobre la intensidad de dolor en la mandíbula y en la cabeza y el rango de movimiento de la articulación temporomandibular en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo. A pesar de que los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervención y el grupo control en las variables analizadas (intensidad de dolor mandibular y de cabeza, rango de movimiento de la articulación temporomandibular, masticación, funcionalidad y satisfacción de los participantes), se observó una tendencia a la mejoría en algunas medidas dentro del grupo intervención, especialmente en la apertura bucal y la reducción del dolor en ciertas zonas musculares.

Un aspecto importante que se detectó durante el desarrollo del estudio fue la influencia del orden de las valoraciones. En algunos casos, realizar primero la prueba de masticación parecía influir en las medidas de movilidad y dolor por la posible fatiga muscular. Esta observación sugiere la necesidad de revisar y estandarizar el orden de las pruebas en estudios posteriores, para evitar sesgos derivados de este efecto.

En cuanto a la percepción de los participantes, el protocolo fue bien tolerado y no se registraron abandonos ni efectos adversos, lo que indica que la propuesta es viable y aceptable dentro de una rutina de tratamiento autogestionado, algo relevante para futuras intervenciones más amplias.

Los resultados del presente estudio deben interpretarse en relación con los artículos consultados. Gouw et al. (2018) observaron mejoras en la apertura de la boca tras un

programa de estiramientos de 10 sesiones. En cambio, el presente estudio piloto solo es de 4 semanas, y aunque no mostró cambios tan marcados en la apertura de la boca, se obtiene mejoras también. Esto podría estar asociada a que la intervención está formada por estiramientos, pero también ejercicios respiratorios, relajación y control motor [22]. En cuanto al dolor mandibular, Melo et al. (2020) encontraron una reducción de hasta cinco puntos en la escala numérica de dolor, frente a la reducción de aproximadamente un punto observado en la muestra del presente estudio piloto. A pesar de que los niveles iniciales de dolor de la población de este estudio no eran inferiores a los reportados por Melo et al. (2020), la menor reducción observada podría atribuirse a otros factores, como las características metodológicas del estudio o el tipo de tratamiento aplicado, tales como que en el presente estudio piloto se aplicó el tratamiento tres días a la semana, con una duración de 20 minutos, mientras que en el estudio de Melo et al. (2020), se realizaba el tratamiento de forma supervisada dos veces por semana, con una duración de 40 minutos, siendo esto complementado con la repetición diaria en el domicilio. Además, el protocolo de Melo et al. (2020) incluía cuatro grupos de tratamiento, donde todos los participantes recibían tratamiento (férulas oclusales, terapia manual, consejería y la combinación de férulas oclusales y consejería) [15]. Amorim et al. (2014) aplicaron un protocolo presencial con ejercicios respiratorios, de relajación y educación postural, obteniendo mejoras relevantes en dolor y funcionalidad; aunque este estudio contó con supervisión directa, los resultados de nuestro trabajo sugieren que intervenciones realizadas en formato online, completadas con valoraciones presenciales, también pueden ser efectivas, lo que amplía las posibilidades terapéuticas en contextos donde el acceso a tratamiento presencial es limitado [27]. Por último, Kim et al. (2023) demostraron que intervenciones basadas en estiramientos requieren al menos ocho semanas para lograr efectos consistentes, reforzando la hipótesis de que una intervención más prolongada podría generar resultados más sólidos [29].

5.1. Fortalezas del estudio

Este estudio presenta varias fortalezas que deben destacarse, especialmente por tratarse de un estudio piloto que sienta las bases para futuros ensayos clínicos más amplios:

- Diseño experimental con aleatorización y evaluadores ciegos, lo cual refuerza la validez interna y reduce el riesgo de sesgos en la recogida de datos.
- Funciona como estudio piloto, permitiendo ajustar protocolos de intervención, y mejorar el diseño del futuro ensayo clínico aleatorizado.

- Buena acogida por parte de los participantes, sin abandonos ni efectos adversos, lo que sugiere que el protocolo es seguro, viable y bien tolerado.
- Facilidad de implementación gracias al uso de una plataforma virtual de Rehub®, que permite realizar la intervención desde casa.
- Estructura progresiva del tratamiento, diseñada de forma clara y con objetivos semanales definidos, lo que facilita la comprensión y ejecución por parte de los participantes.
- Recogida de múltiples variables, lo que proporciona una visión integral del impacto del tratamiento sobre el bruxismo desde distintas dimensiones.

5.2. Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación

Este estudio tiene varias limitaciones que es importante considerar.

En primer lugar, el tamaño de la muestra fue reducido, ya que solo participaron 9 personas. Esto limita la posibilidad de encontrar diferencias significativas y dificulta la generalización de los resultados a una población más amplia. Por ello, en el futuro, se debe seguir ampliando la recogida de la muestra de participantes.

En segundo lugar, existe una alta variabilidad individual en la percepción del dolor y la fatiga masticatoria. Cada persona interpreta y siente estos síntomas de manera diferente, lo que pudo haber afectado los datos recogidos. En el ensayo clínico aleatorizado se deberían modificar los criterios de inclusión e incluir que la intensidad de dolor mínima fuera de 5 sobre 10.

En tercer lugar, no se pudo garantizar al cien por cien que todos los participantes cumplieran correctamente con el programa de ejercicios, ya que la realización era autónoma. En este sentido, futuras versiones del estudio podrían integrar herramientas de retroalimentación, videollamadas supervisadas o sensores de movimiento que verifiquen el seguimiento.

En cuarto lugar, el uso de cuestionarios de autoinforme supone otra fuente de posible error, ya que las respuestas dependen de la percepción subjetiva de cada participante y no siempre reflejan de forma precisa su situación real. Sería útil incorporar entrevistas semiestructuradas o aplicar los cuestionarios en formato presencial o guiado, garantizando que los participantes comprenden correctamente cada ítem y responden de forma más precisa.

Por último, la duración del programa de intervención fue corta, de solo 4 semanas, lo que podría no ser suficiente para observar cambios clínicos más estables o a largo plazo. Sería conveniente prolongar la intervención a 8 o 12 semanas, incluyendo

además un seguimiento posterior a medio plazo (1-3 meses) para evaluar la persistencia de los efectos.

5.3. Aplicabilidad

Aunque se trate de un estudio piloto y tenga ciertas limitaciones, los resultados obtenidos hacen pensar que este tipo de programa podría ser útil en el tratamiento del bruxismo.

Esta intervención puede resultar beneficiosa en pacientes que presentan bruxismo leve o moderado, o de manera adicional a tratamientos más específicos como férulas o medicamentos.

Este programa, además, podría ser usado para la educación y prevención, dirigida a aquellas personas que tengan factores de riesgo a desarrollar bruxismo, como trabajadores con estrés crónico o estudiantes en períodos de más exigencia académica.

De este modo, aunque no se han demostrado resultados clínicos significativos en este estudio, su buena tolerancia, coste bajo y facilidad de ejecución, lo convierten en una intervención con potencial clínico.

6. CONCLUSIONES

1. El programa de ejercicios de fisioterapia basado en ejercicios específicos de la región orofacial, relajación y estiramientos no ha demostrado ser efectivo para reducir la intensidad del dolor mandibular no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo intervención tras la aplicación del programa.
2. En relación con el dolor de cabeza, se observó una disminución en el grupo intervención a los 15 días de iniciar el programa, lo cual sugiere un posible beneficio puntual en esta variable, aunque serían necesarios estudios más amplios para confirmar este hallazgo.
3. Respecto al rango de movilidad de la articulación temporomandibular, no se identificaron mejoras significativas en el grupo intervención en comparación con el grupo control, lo que indica que el programa no tuvo efecto sobre esta variable funcional.
4. En lo referente a la masticación, tanto en términos de dolor como de fatiga, no se evidenciaron mejoras en el grupo intervención con respecto al grupo control tras la aplicación del programa.
5. En cuanto a la funcionalidad mandibular, tampoco se observaron mejoras relevantes atribuibles al programa de ejercicios en el grupo intervención frente al control.
6. A pesar de los resultados obtenidos, la satisfacción general de los participantes con el desarrollo del estudio y con la atención recibida por parte del equipo investigador fue muy alta.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Thomas DC, Patel J, Kumar SS, Dakshinamoorthy J, Greenstein Y, Ravindran HK, et al. Sleep related bruxism—comprehensive review of the literature based on a rare case presentation. *Front Oral Maxillofac Med* [Internet]. 2022. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.21037/fomm-21-102>
2. Lobbezoo F, Ahlberg J, Glaros AG, Kato T, Koyano K, Lavigne GJ, et al. Bruxism defined and graded: an international consensus. *J Oral Rehabil*. 2013 Jan; 40(1):2–4. doi: 10.1111/joor.12011. Epub 2012 Nov 4. PMID: 23121262.
3. Kuhn M, Türp JC. Risk factors for bruxism. *Swiss Dent J*. 2018 Feb 12;128(2):118–124. doi: 10.61872/sdj-2018-02-369. PMID: 29533049.
4. Archer AB, Da-Cas CD, Valesan LF, Cunha TCA, Januzzi E, Garanhani RR, de La Torre Canales G, de Souza BDM. Prevalence of awake bruxism in the adult population: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig*. 2023 Dec;27(12):7007-7018. doi: 10.1007/s00784-023-05302-w. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37853263.
5. Manfredini D, Winocur E, Guarda-Nardini L, Paesani D, Lobbezoo F. Epidemiology of bruxism in adults: a systematic review of the literature. *J Orofac Pain*. 2013 Spring; 27(2):99–110. doi: 10.11607/jop.921. PMID: 23630682.
6. Alshahrani AA, Alshadidi AAF, Alamri MAA, Alamri AAA., Alshehri AHJ, Cicciù M, et al. Prevalence of bruxism in obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) patients: A systematic review conducted according to PRISMA guidelines and the cochrane handbook for systematic reviews of interventions. *J Oral Rehabil*. 2023 Nov; 50(11):1362–1368. doi: 10.1111/joor.13558. Epub 2023 Jul 19. PMID: 37422904.
7. Nota A, Pittari L, Paggi M, Abati S, Tecco S. Correlation between Bruxism and Gastroesophageal Reflux Disorder and Their Effects on Tooth Wear. A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022 Feb 19;11(4):1107. doi: 10.3390/jcm11041107. PMID: 35207380.
8. Scariot R, Brunet L, Olsson B, Palinkas M, Regalo, SCH, Rebellato NLB, et al. Single nucleotide polymorphisms in dopamine receptor D2 are associated with bruxism and its circadian phenotypes in children. *Cranio*. 2022 Mar;40(2):152-159. doi: 10.1080/08869634.2019.1705629. Epub 2019 Dec 23. PMID: 31868570.
9. Lobbezoo F, Visscher CM, Ahlberg J, Manfredini D. Bruxism and genetics: a review of the literature. *J Oral Rehabil*. 2014 Sep;41(9):709–14. doi: 10.1111/joor.12177. Epub 2014 Apr 25. PMID: 24762185.
10. Rundo JV, Downey R. Polysomnography. *Handb Clin Neurol*. 2019;160:381–392. doi: 10.1016/B978-0-444-64032-1.00025-4. PMID: 31277862.
11. Borrelli M, Corcione A, Cimbalo C, Annunziata A, Basilicata S, Fiorentino G, et al. Diagnosis of Paediatric Obstructive Sleep-Disordered Breathing beyond Polysomnography. *Children (Basel)*. 2023 Aug1;10(8):1331. doi: 10.3390/children10081331. PMID: 37628330.
12. Bulanda S, Ilczuk-Rypuła D, Nitecka-Buchta A, Nowak Z, Baron S, Postek-Stefańska L. Sleep Bruxism in Children: Etiology, Diagnosis, and Treatment—A Literature Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Sep 10;18(18):9544. doi: 10.3390/ijerph18189544. PMID: 34574467.

13. Wetselaar P, Manfredini D, Ahlberg J, Johansson A, Aarab G, Papagianni CE, et al. Associations between tooth wear and dental sleep disorders: A narrative overview. *J Oral Rehabil.* 2019 Aug;46(8):765–775. doi: 10.1111/joor.12807. Epub 2019 May 12. PMID: 31038764.
14. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, et al. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. *J Oral Rehabil.* 2018 Nov;45(11):837–844. doi: 10.1111/joor.12663. Epub 2018 Jun 21. PMID: 29926505.
15. Melo RA, de Resende CMBM, Rêgo CRF, Bispo ASL, Barbosa GAS, de Almeida EO. Conservative therapies to treat pain and anxiety associated with temporomandibular disorders: a randomized clinical trial. *Int Dent J.* 2020 Aug;70(4):245–253. doi: 10.1111/idj.12546. PMID: 32153038.
16. Armijo-Olivo S, Pitance L, Singh V, Neto F, Thie N, Michelotti A. Effectiveness of Manual Therapy and Therapeutic Exercise for Temporomandibular Disorders: Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther.* 2016 Jan;96(1):9–25. doi: 10.2522/ptj.20140548. Epub 2015 Aug 20. PMID: 26294683.
17. Wieckiewicz M, Boening K, Wiland P, Shiau YY, Paradowska-Stolarz A. Reported concepts for the treatment modalities and pain management of temporomandibular disorders. *J Headache Pain.* 2015;16:106. doi: 10.1186/s10194-015-0586-5. Epub 2015 Dec 7. PMID: 26644030.
18. Romero-Reyes M, Bassiur JP. Temporomandibular Disorders, Bruxism and Headaches. *Neurol Clin.* 2024 May;42(2):573–584. doi: 10.1016/j.ncl.2023.12.010. Epub 2024 Jan 13. PMID: 38575267.
19. Insana SP, Gozal D, McNeil DW, Montgomery-Downs HE. Community based study of sleep bruxism during early childhood. *Sleep Med.* 2013 Feb;14(2):183–8. doi: 10.1016/j.sleep.2012.09.027. Epub 2012 Dec 6. PMID: 23219144.
20. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT NPT Group. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 2017 Jul 4;167(1):40-47. doi: 10.7326/M17-0046. Epub 2017 Jun 20. PMID: 28630973.
21. Serra ME. Participation and education: the Declaration of Helsinki in today's context. *Arch Argent Pediatr.* 2024 Dec 12:e202410585. doi: 10.5546/aap.2024-10585.eng. PMID: 39636159.
22. Gouw S, de Wijer A, Kalaykova SI, Creugers NHJ. Masticatory muscle stretching for the management of sleep bruxism: A randomised controlled trial. *J Oral Rehabil.* 2018 Oct;45(10):770-776. doi: 10.1111/joor.12694. Epub 2018 Aug 13. PMID: 30019357.
23. Pereira LV, Pereira GA, de Moura LA, Fernandes RR. [Pain intensity among institutionalized elderly: a comparison between numerical scales and verbal descriptors]. *Rev Esc Enferm USP.* 2015 Oct;49(5):804–10. doi: 10.1590/S0080-623420150000500014. PMID: 26516751.
24. la Touche R, París-Alemany A, von Piekartz H, Mannheimer JS, Fernández-Carnero J, Rocabado M. The influence of cranio-cervical posture on maximal mouth opening and pressure pain threshold in patients with myofascial temporomandibular pain disorders. *Clin J Pain.* 2011 Jan;27(1):48–55. doi: 10.1097/AJP.0b013e3181edc157. PMID: 20733480.

25. van den Engel-Hoek L, Knuijt S, van Gerven MHJC, Lagarde MLJ, Groothuis JT, de Groot IJM, et al. The 6-min mastication test: a unique test to assess endurance of continuous chewing, normal values, reliability, reproducibility and usability in patients with mitochondrial disease. *J Oral Rehabil.* 2017 Mar;44(3):155–162. doi: 10.1111/joor.12481. Epub 2017 Jan 30. PMID: 28054362.
26. Ohrbach R, Larsson P, List T. The jaw functional limitation scale: Development, reliability, and validity of 8-item and 20-item versions. *J Oral Rehabil.* 2008 Summer;22(3):219–30. PMID: 18780535.
27. Amorim CSM, Firsoff EFO, Vieira GF, Costa JR, Marques AP. Effectiveness of two physical therapy interventions, relative to dental treatment in individuals with bruxism: study protocol of a randomized clinical trial. *Trials.* 2014 Jan 7:15:8. doi: 10.1186/1745-6215-15-8. PMID: 24398115.
28. Azam I, Chahal A, Kapoor G, Chaudhuri P, Alghadir AH, Khan M. Effects of a program consisting of strain/counterstrain technique, phonophoresis, heat therapy, and stretching in patients with temporomandibular joint dysfunction. *Medicine (Baltimore).* 2023 Aug 11;102(32):e34569. doi: 10.1097/MD.00000000000034569. PMID: 37565891.
29. Kim ES, Jo ED, Han GS. Effects of stretching intervention on musculoskeletal pain in dental professionals. *J Occup Health.* 2023 Jan-Dec;65(1):e12413. doi: 10.1002/1348-9585.12413. PMID: 37347801.

8. ANEXOS

Anexo 1: Dictamen del Comité Ético



CEIm
Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments

DICTAMEN COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

FRANCESC XAVIER SUREDA BATLLE, Secretario del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del IISPV da fe de los acuerdos aprobados con el visto bueno de JOSEP MARIA ALEGRET COLOMÉ que preside la reunión.

Este Comité, en su reunión de fecha **30/01/2025** acta número **001/2025** se ha evaluado y decidido emitir **Informe Favorable** para que se realice el estudio titulado:

"Eficacia de un programa de fisioterapia digital en la luxación discal temporomandibular en personas con bruxismo clínico: Ensayo Clínico Aleatorizado."

Código: ---

Versión Protocolo: v2_16_02_2025

Versión H.I.P. y Consentimiento Informado: v2_16_02_2025

Promotor: INVESTIGADOR

Ref. CEIM: 008/2025

CONSIDERA QUE:

- 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.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiera con el respeto a los postulados éticos.

Este comité **acepta** que dicho estudio sea realizado en:

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI por LÓPEZ HERNÁNDEZ, TÀNIA

En el caso que se evalúe algún proyecto en el que participe como investigador/colaborador algún miembro de este comité, se ausentará de la reunión durante la discusión del estudio.

La composición actual del CEIm del Instituto d'Investigació Sanitària Pere Virgili es la siguiente:

Presidente

Dr. Josep M^a Alegret Colomé
Cardiólogo. *Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.*

Vicepresidente

Dra. Maria Teresa Auguet Quintilla

1 / 2

Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Joan XXIII. Representante de la Comisión de Investigación.

Secretario

Dr. Francesc Xavier Sureda Batlle
Profesor Titular de Farmacología. Universitat Rovira i Virgili.

Vocales

Dra. Maria del Mar Cervera Martínez
Farmacéutica Atención Primaria – Salut Sant Joan de Reus – Baix Camp
Sra. Mònica Cots Morenilla
Unidad de Atención Usuario. Hospital Universitari Joan XXIII.
Dr. Joaquín Escribano Súbias.
Médico del Servicio de Pediatría. Representante de la Comisión de Bioética Asistencial. Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp.
Dra. Gemma Flores Mateo
Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Xarxa Sanitària Santa Tecla
Sra. Elisabet Galve Aixa
Delegada en Protección de Datos del IISPV
Sra. M. Mar Granell Barceló
Abogada i Asesora Jurídica del Comitè.
Dra. M. Francisca Jiménez Herrera

Profesora Titular Universitaria Departamento Enfermería. Universidad Rovira i Virgili
Dr. Jesús Miguel López-Dupla
Servicio de Medicina Interna Hospital Universitari Joan XXIII
Dr. Jordi Mallol Mirón
Catedrático de Farmacología.
Dr. Donis Mas Rosell
Medicina Psiquiatria - Institut Pere Mata.
Dra. M^a Angels Roch Ventura
Farmacia Hospitalaria Hospital Universitari Joan XXIII
Dr. Xavier Ruiz Plazas
Urología. Hospital Universitari Joan XXIII.
Sra. Meritxell Torres Paisal
Delegada Protección de Datos - IISPV
Sra. Mercè Vilella Papaseit
Representante de la Sociedad Civil

Firma **Francesc Xavier Sureda Batlle** Firmado digitalmente por Francesc Xavier Sureda Batlle - DNI 38088115T (TCAT)
Fecha: 2025.03.26 08:49:31 +01'00'

Dr. Francesc Xavier Sureda
Secretario CEIm IISPV

Necesitamos tu participación en Nuestro estudio

EFICACIA DE UN PROGRAMA DE RELAJACIÓN Y ESTIRAMIENTOS EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE BRUXISMO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO.

De que va el estudio?

Es un estudio experimental en el área de la fisioterapia, centrándonos en el bruxismo y disfunciones de la articulación temporomandibular

Que tendrás que hacer?

El estudio cuenta con 3 valoraciones presenciales y un tratamiento diario que se impartiran mediante una aplicacion del móvil para mayor comodidad

Para apuntarte manda un correo a la siguiente dirección



tania.lopez@urv.cat

Quienes somos

Somos un grupo de investigación en fisioterapia de la Universidad Rovira y Virgili

Anexo 3 : Hoja de información al participante



**UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI**

Edifici Rectorat
Carre de l'Escolvorador, s/n
43003 – Tarragona
Tel. +34 977 558 021
Fax +34 977 558 022
www.urv.cat

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

Eficacia de un programa de relajación y estiramientos en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo: Ensayo Clínico Aleatorizado.

INVESTIGADORA PRINCIPAL

Tania López Hernández - tania.lopez@urv.cat - +34 620 43 81 75 - Centre Tecnològic de Nutrició i Salut (Av. de la Universitat, 1, Planta 1, Unitat de Fisioteràpia, 43204 Reus, Tarragona).

CENTRO

Unitat de Fisioteràpia - Departament de Medicina i Cirurgia - Facultat de Medicina i Ciències de la Salut – Universitat Rovira i Virgili (URV)

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio de investigación en el que se lo invita a participar.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación con medicamentos del Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili.

Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y decidir si quiere o no participar en este estudio. Por este motivo, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Adicionalmente, le informamos que usted es libre de consultar con las personas que considere oportuno antes de decidir sobre su participación en el estudio.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Tiene que 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.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de un programa de intervención basado en relajación y estiramientos para mejorar los signos y los síntomas de pacientes con



**UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI**

Edifici Rectorat
Carrer de l'Escorxador, s/n
43003 – Tarragona
Tel. +34 977 558 021
Fax +34 977 558 022
www.urv.cat

bruxismo clínico.

El estudio tendrá una duración estimada de 4 semanas y está programado para empezar en febrero de 2025. No se cuenta con financiación externa para el proyecto. Durante su participación, no será necesario realizar visitas médicas, solo tendrá que responder las preguntas formuladas por el equipo investigador en la fase inicial.

Si decide participar, será asignado aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio. Posteriormente, se realizará una valoración inicial que incluirá preguntas, medidas y tests validados guiados por un investigador.

Este proceso tendrá una duración de 4 semanas, que incluirá sesiones presenciales y otros virtuales. Las sesiones presenciales serán 3: sesión inicial de evaluación, una sesión de seguimiento a las 2 semanas y una sesión final a las 4 semanas. Además, mediante una aplicación de telerehabilitación, tendrá que realizar unos ejercicios prescritos por los investigadores 3 días en la semana durante las 4 semanas.

Para participar en el estudio, solo necesitará un dispositivo electrónico con conexión a internet y un espacio adecuado para realizar el protocolo enseñado. Es importante comprometerse a completar al menos el 80% de las sesiones propuestas.

Recuerde que esta información se brinda como parte de la entrevista inicial y tiene que considerarla en el contexto del estudio y sus propias circunstancias antes de tomar una decisión sobre su participación.

BENEFICIOS Y RIESGOS

Este estudio pretende generar conocimiento sobre los efectos de un programa de fisioterapia basado en relajación y estiramientos por el bruxismo clínico. Actualmente, existen lagunas en la literatura científica respecto a las intervenciones no farmacológicas en este ámbito, y este estudio busca aportar evidencia para llenar este vacío.

La importancia del ensayo radica a proporcionar evidencia empírica sobre los beneficios a corto y medio plazo de la fisioterapia para la mejora de la calidad de vida de personas con trastornos temporomandibulares. Este conocimiento podría ser clave para optimizar los tratamientos y favorecer que los participantes experimenten menos dolor, más movilidad mandibular y menos fatiga masticatoria, con un enfoque accesible y adaptado a sus necesidades.

Es importante destacar que la participación en el estudio no implicará ningún riesgo para su integridad ni se proporcionará ninguna compensación económica.



**UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI**

Edifici Rectorat
Carrer de l'Escorxador, s/n
43003 – Tarragona
Tel. +34 977 558 021
Fax +34 977 558 022
www.urv.cat

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información recopilada sobre las personas participantes en el marco de este estudio se mantendrá estrictamente confidencial y con aplicación de las correspondientes medidas de seguridad que garanticen, además de su confidencialidad, su integridad, disponibilidad, autenticidad y trazabilidad.

Los datos personales recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal o sus colaboradores podrán relacionar estos datos con los participantes. Nunca se identificará a las personas participantes en ningún informe, presentación ni publicación que surja de este estudio. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona, excepto cuando sea requerido por el Comité de Ética al que se somete el estudio con el fin de comprobar los datos y procedimientos del estudio.

Para el tratamiento de los datos se utilizarán los sistemas de información propios de la Universitat Rovira i Virgili instalados en su red informática aplicándose las medidas de seguridad de la información establecidas por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, que regula el Esquema Nacional de Seguridad. Posteriormente, para analizar los datos se utilizará una hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel® 2016, para posteriormente, ser analizados con el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) (SPSS® 29.00, IBM) para Windows®.

El personal investigador del estudio se compromete a cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, además del Reglamento (UE) n.º 2016/679, del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales, y firmará un compromiso de participación y confidencialidad.

La finalidad del tratamiento de los datos es la participación en el estudio de acuerdo con el consentimiento de la persona participante.

La persona participante podrá interrumpir su participación en el estudio retirando su consentimiento en cualquier momento, sin que sea necesaria su justificación. En este caso, los datos no se podrán eliminar para garantizar la validez de los resultados y cumplir con las obligaciones legales aplicables en el estudio, pero sí que quedarán codificadas de forma que no sea posible vincularlas a su persona.

INFORMACIÓN AMPLIADA SOBRE EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

De conformidad con el que dispone la legislación vigente en materia de protección de datos aplicable en la Universitat Rovira i Virgili (URV) y publicada en el apartado "Legislación aplicable" del espacio "Protección de datos de carácter personal" de la Sede Electrónica



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Edifici Rectorat
Carrer de l'Escorxador, s/n
43003 – Tarragona
Tel. +34 977 558 021
Fax +34 977 558 022
www.urv.cat

(<https://seuelectronica.urv.cat/rgpd/>), se pone en conocimiento de las personas interesadas la información siguiente:

a) ¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos?

● Identificación	Universitat Rovira i Virgili CIF: Q9350003A
● Dirección postal	Carrer de l'Escorxador, s/n 43003 Tarragona
● Datos de contacto de los DPD	DPD - Delegats de protecció de dades de la URV Correu electrònic: dpd@urv.cat

b) ¿Qué datos personales tratamos y con qué finalidad?

Los datos personales son tratados con el fin de participar en el proyecto de investigación en los términos que se describen a la hoja de información al participante. En el supuesto de que el estudio prevea la publicación, difusión y reutilización de los resultados obtenidos incluyendo datos personales, los datos personales serán utilizados para esta finalidad siempre que el interesado haya otorgado su consentimiento.

c) ¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?

En el marco del tratamiento mencionado, sus datos no se ceden a terceros salvo que exista obligación legal o se indique expresamente en la hoja de información al participante.

d) ¿Cuál es la legitimación para el tratamiento de sus datos?

La legitimación de este tratamiento se basa en el consentimiento que mujer la persona interesada de forma expreso.

e) ¿Qué medidas de seguridad aplicamos en el tratamiento de sus datos?

La Universidad se responsabiliza de aplicar las medidas de seguridad y el resto de obligaciones derivadas de la legislación de protección de datos de carácter personal, de acuerdo con el Esquema Nacional de Seguridad, Real Decreto 3/2010.

En este sentido, La Universitat Rovira i Virgili se ha dotado de una Política de Seguridad que puede ser consultada a la sección sobre "Legislación y normativa" de la página web de la Universidad dentro de "Normativa propia" y "Otras normas", <http://www.urv.cat/ca/universitat/normatives/altres-normes/>.



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Edifici Rectorat
Carrer de l'Escorador, s/n
43003 – Tarragona
Tel. +34 977 558 021
Fax +34 977 558 022
www.urv.cat

Adicionalmente, a la Hoja de información al participante se concretan algunas medidas de seguridad específicas que se tendrán en cuenta durante la realización del estudio.

f) ¿Cuáles son los derechos de los interesados?

El interesado tiene derecho a acceder a sus datos personales; a pedir la rectificación de los datos inexactos; a solicitar la cancelación y supresión; a oponerse al tratamiento, incluida la elaboración de perfiles; a limitar hasta una fecha determinada el tratamiento de sus datos; y a la portabilidad de las mismas en formato electrónico.

La persona participante puede interrumpir su participación en el estudio retirando su consentimiento en cualquier momento, sin dar explicaciones. En este caso, los datos no se podrán eliminar para garantizar la validez de los resultados y cumplir con las obligaciones legales aplicables en el estudio, pero no será posible vincularlas a su persona.

Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación y portabilidad mediante comunicación escrita, detallando motivadamente la solicitud, dirigida al Registro General (Calle del Matadero, s/n, 43003 de Tarragona) o mediante su presentación al Registro General de la Universidad, presencialmente o telemática, según se indica a <https://seuelectronica.urv.cat/registre.html>.

Así mismo, le informamos que tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos mediante el mecanismo que establezca. Puede consultar más información a <https://apdcat.gencat.cat/ca/inici>.

Finalmente, le informamos que podrá solicitar información relacionada con la protección de datos personales mediante correo electrónico a nuestros delegados de protección de datos a la dirección del dpd@urv.cat.

g) ¿Cuánto tiempo conservaremos sus datos?

El periodo de conservación de los datos es de 5 años una vez finalizada el estudio, salvo que la hoja de información al participante establezca un periodo diferente. En cualquier caso, se conservarán los datos hasta la revocación del consentimiento por parte de la persona interesada.

Anexo 4: Hoja de consentimiento informado



Hoja de Consentimiento Informado

Título del estudio: **Eficacia de un programa de relajación y estiramientos en pacientes con diagnóstico clínico de bruxismo: Ensayo Clínico Aleatorizado.**

Datos de contacto de la investigadora principal: Tania López Hernández, tania.lopez@urv.cat, tlf: 620438175.

Yo con DNI
y correo electrónico

- He leído la hoja de información al participante sobre el estudio del cual se me ha entregado una copia.
- He podido hacer preguntas y resolver mis dudas sobre el estudio y mi participación.
- Comprendo mi participación en el estudio de acuerdo con aquello expresado a la hoja de información al participante sobre el estudio y de las respuestas a mis preguntas, así como los riesgos y beneficios que conlleva.
- Acepto que mi participación es voluntaria y doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.
- Conozco que me puedo retirar en cualquier momento de la participación en el estudio sin que esto me pueda causar ningún perjuicio.
- Estoy informado sobre el tratamiento que se realizará de mis datos personales.
- Doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas a la hoja de información al participante sobre el estudio.
 Sí No
- Doy mi consentimiento para la difusión de mis datos personales junto con la publicación de los resultados del estudio.
 Sí No
- Una vez finalizada la investigación, es posible que los datos obtenidos sean de interés para otros estudios relacionados. En relación con esto, se ofrecen las siguientes opciones:
 - NO autorizar** el uso de sus datos en otros proyectos de investigación relacionados.
 - SÍ autorizar** el uso de sus datos en otros proyectos de investigación relacionados.

Y para expresar este consentimiento, el participante firma en fecha y lugar esta hoja de consentimiento informado:

Firma del participante.....

Firma del investigador

Projectes de recerca de la URV

Informació bàsica de protecció de dades

Información básica sobre protección de datos (formato tabular)

INFORMACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	
Responsable	El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Universitat Rovira i Virgili con CIF Q9350003A y con domicilio fiscal en la calle del Matadero, s/n, 43003 de Tarragona.
Finalidad	Participar en el proyecto de investigación en los términos que se describen a la hoja de información al participante. En el supuesto de que el estudio prevea la publicación, difusión y reutilización de los resultados obtenidos incluyendo datos personales, los datos personales serán utilizados para esta finalidad siempre que el interesado haya otorgado su consentimiento.
Derechos	Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación u oposición en el tratamiento, mediante un escrito dirigido al Registro General de la URV a la misma dirección del domicilio fiscal o mediante su presentación al Registro General de la Universidad, presencialmente o telemática, según se indica a https://seuelectronica.urv.cat/registre.html .
Información adicional	Puede consultar información adicional sobre este tratamiento de datos personales denominado Proyectos de investigación de la URV y sus derechos al Registro de Actividades del Tratamiento de la URV publicado a https://seuelectronica.urv.cat/rgpd donde también se puede consultar la Política de Privacidad de la URV. Así mismo, puede consultar esta información a la Hoja de información al participante sobre el estudio. Adicionalmente, puede dirigir a nuestros delegados de protección de datos cualquier consulta sobre protección de datos personales a la dirección de correo electrónico del dpd@urv.cat .