UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Curso 2025-2026

Punción seca combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

Autor/a

Clément François MORINIÈRE

Tutor/a

Antonio REJAS FERNÁNDEZ

Valencia, 2026

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Curso 2025-2026

Punción seca combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

TRABAJO FINAL DE GRADO PRESENTADO POR:

Clément François MORINIÈRE

TUTOR/A DEL TRABAJO:

Antonio REJAS FERNÁNDEZ

Valencia, 2026

CURSO 2025-2026

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción 5

1.1. Hipótesis 8

1.2. Objetivo principal 8

1.3. Objetivos secundarios 8

2. Material y métodos 11

2.1. Diseño del estudio 11

2.2. Permisos oficiales 11

2.3. Población 11

2.4. Cálculo del tamaño muestral 12

2.5. Variables del estudio 12

2.5.1. Dolor 12

2.5.2. Umbral de dolor a la presión 13

2.5.3. Calidad de vida 14

2.5.4. Calidad de vida relacionada con la salud oral 14

2.5.5. Calidad de sueño 15

2.5.6. Apertura máxima bucal sin dolor 15

2.6. Aleatorización y cegamiento 16

2.7. Intervención 16

2.7.1. Grupo control 17

2.7.2. Grupo experimental 18

2.8. Recursos y presupuesto 20

2.9. Investigadores y funciones 20

2.10. Análisis estadístico 21

2.11. Plan de trabajo y cronograma 22

2.12. Confidencialidad y difusión de los datos 23

3. Resultados esperados y discusión 25

3.1. Variables principales 25

3.1.1. Dolor 25

3.1.2. Apertura máxima bucal sin dolor 26

3.2. Variables secundarias 27

3.2.1. Umbral de dolor a la presión 27
3.2.2. Calidad de vida 29
3.2.3. Calidad de vida relacionada a la salud oral 30
3.2.4. Calidad de sueño 31
3.3. Aplicaciones clínicas 31
3.4. Limitaciones 32
4. Agradecimientos 35
5. Referencias 37
6. Anexos 43

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estimación del coste total del estudio..... 20
Tabla 2. Cronograma del estudio. 23

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Algómetro Wagner FPX™ 25. 14
Figura 2. Escala de rango de movimiento TheraBite. 15
Figura 3. Protocolo de ejercicio terapéutico. 17
Figura 4. Localización de la punción seca. 19
Figura 5. Esquema de la intervención 19

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación SPIRIT 2025. 43
Anexo 2. Hoja de información. 49
Anexo 3. Hoja de consentimiento informado. 53
Anexo 4. Escala numérica del dolor (NRS). 55
Anexo 5. Cuestionario SF-36 v2.0 en versión española. 57
Anexo 6. Cuestionario OHIP-14 en versión española. 61
Anexo 7. Cuestionario calidad de sueño de Pittsburgh. 63
Anexo 8. Asignación de los sujetos al grupo de tratamiento 65

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

AMB	Apertura Máxima Bucal
ATM	Articulación Temporomandibular
BD	Bruxismo Diurno
BN	Bruxismo Nocturno
CCI	Correlación Intraclase
CS	Calidad de Sueño
CV	Calidad de Vida
CVRSO	Calidad de Vida Relacionada con la Salud Oral
ET	Ejercicio Terapéutico
mm	Milímetros
PGM	Puntos Gatillo Miofasciales
PS	Punción Seca
TTM	Trastorno Temporomandibular

Protocolo

Punción seca combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

Clément François MORINIÈRE

Resumen y Palabras clave

Introducción: El bruxismo se conceptualiza actualmente como un comportamiento motor de los músculos masticatorios y no como un trastorno. Puede manifestarse durante el sueño o durante la vigilia. Su etiología es multifactorial e incluye factores biológicos, psicosociales y exógenos. El bruxismo puede actuar como factor de riesgo, asociándose con trastornos temporomandibulares, dolor miofascial, cefalea tensional y un deterioro de la calidad de vida (CV). Tanto la punción seca (PS) como el ejercicio terapéutico (ET) han mostrado beneficios en el manejo del dolor orofacial, pero la evidencia sobre el efecto añadido de su combinación sigue siendo limitada.

Objetivo: Determinar la eficacia de la combinación de PS con ET, frente al ET aislado, sobre el dolor, el umbral de dolor a la presión (UDP), la calidad de vida (CV), la calidad de vida relacionada con la salud oral (CVRSO), la calidad del sueño (CS) y la apertura máxima de la boca (AMB) sin dolor en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo.

Material y métodos: Se llevará a cabo un protocolo de ensayo clínico controlado aleatorizado, de simple ciego y de dos grupos paralelos. Se reclutarán 58 pacientes (29 por grupo), asignados de forma aleatoria. El grupo control recibirá ET (mandibular, cervical, escapular y respiratorio) 3 veces por semana durante 6 semanas, el grupo experimental recibirá la misma intervención más una sesión semanal de PS sobre la musculatura masticatoria durante el mismo periodo. Las variables se evaluarán en tres momentos: pre-intervención, post-intervención a las 6 semanas y seguimiento a las 14 semanas.

Resultados esperados: Se espera que el grupo experimental presente una reducción significativamente mayor del dolor y una mejora superior en el UDP, la CV, la CVRSO, la CS y la AMB sin dolor respecto al grupo control, sustentando la utilidad clínica del abordaje combinado en el dolor orofacial asociado a bruxismo.

Palabras clave: bruxismo, dolor orofacial, punción seca, ejercicio terapéutico, fisioterapia, ensayo clínico aleatorizado.

Protocol

Dry needling combined with therapeutic exercise in patients with orofacial pain associated with bruxism: randomized controlled trial protocol.

Clément François MORINIÈRE

Abstract and Keywords

Introduction: Bruxism is currently conceptualized as a motor behaviour of the masticatory muscles and not as a disorder. It can occur during sleep or wakefulness. Its aetiology is multifactorial and involves biological, psychosocial and exogenous factors. Bruxism can act as a risk factor, being associated with temporomandibular disorders, myofascial pain, tension-type headache and impaired quality of life. Both dry needling (DN) and therapeutic exercise (TE) have shown benefits in the management of orofacial pain, but evidence regarding the added effect of their combination remains limited.

Objective: To determine the effectiveness of combining DN with TE, compared with TE alone, on pain, pressure pain threshold (PPT), quality of life (QoL), oral health–related quality of life (OHRQoL), sleep quality (SQ) and pain-free maximum mouth opening (MMO) in patients with bruxism-associated orofacial pain.

Material and methods: A two-arm parallel, single-blinded randomized controlled trial protocol will be carried out. A total of 58 patients (29 per group) will be recruited and randomly allocated. The control group will receive TE (mandibular, cervical, scapular and respiratory exercises) three times a week for 6 weeks, the experimental group will receive the same intervention plus one weekly session of DN on the masticatory muscles over the same period. Outcomes will be assessed at three time points: pre-intervention, post-intervention at 6 weeks, and follow-up at 14 weeks.

Expected results: The experimental group is expected to show a significantly greater reduction in pain and a superior improvement in PPT, QoL, OHRQoL, SQ and pain-free MMO compared with the control group, supporting the clinical usefulness of the combined approach for bruxism-associated orofacial pain.

Keywords: bruxism, orofacial pain, dry needling, therapeutic exercise, physiotherapy, randomized controlled trial.

1. Introducción

El bruxismo ha sido considerado durante décadas como un trastorno, sin embargo, en los últimos años su definición ha evolucionado y actualmente se conceptualiza como un comportamiento motor de los músculos mandibulares, una parafunción, que puede manifestarse durante el sueño (bruxismo nocturno, BN) o durante la vigilia (bruxismo diurno, BD) (1,2). El último consenso internacional define el BD como una actividad de los músculos masticatorios durante la vigilia, caracterizada por contactos dentarios repetitivos o sostenidos y/o por el apuntalamiento o empuje de la mandíbula, y que no constituye un trastorno del movimiento ni un trastorno del sueño en individuos sanos. De la misma forma, el BN se define como una actividad muscular masticatoria durante el sueño, rítmica (fásica) o no rítmica (tónica), que no es ni un trastorno del movimiento ni un trastorno del sueño en individuos sanos (2). La mayoría de los pacientes bruxistas presentan un patrón mixto, combinando manifestaciones diurnas y nocturnas (3). A nivel epidemiológico, la prevalencia global se estima en torno al 21 % para el BS y 23 % para el BD. Los datos sobre la distribución por sexo son heterogéneos ya que algunos estudios reportan una mayor prevalencia en mujeres (3,4), mientras que otros no encuentran diferencias significativas entre sexos (5).

La etiología del bruxismo se considera hoy multifactorial y compleja, resultado de la interacción entre factores biológicos (genética, microdespertares del sueño, sistema dopaminérgico y otros neurotransmisores), psicosociales (sensibilidad al estrés, ansiedad, rasgos de personalidad) y exógenos (tabaquismo, alcohol, cafeína, fármacos o sustancias ilícitas) (5–7). El BD se asocia preferentemente con factores psicosociales (8), mientras que el BN guarda un vínculo estrecho con la regulación central y los mecanismos relacionados con el estrés (3).

En cuanto al diagnóstico, no existe actualmente un patrón único universalmente aplicable. Lobbezoo et al. (9) propusieron un sistema de gradación que distingue el bruxismo posible (basado en autoinforme), probable (autoinforme combinado con exploración clínica) y definitivo (que requiere polisomnografía para el BN o electromiografía para el BD, idealmente con registros audiovisuales o de evaluación ecológica momentánea). Aunque la polisomnografía constituye el gold standard para el diagnóstico definitivo del BN, su elevado coste y baja accesibilidad limitan su uso en la práctica clínica habitual, por lo que la mayoría de los estudios y los protocolos clínicos se basan en el diagnóstico de bruxismo probable (5,9,10).

Aunque no constituye una patología en sí misma, el bruxismo puede actuar como factor de riesgo, factor protector o tener un papel neutro (2,5). El problema clínico aparece cuando se comporta como factor de riesgo. La hiperactividad del sistema nervioso simpático derivada del estrés emocional incrementa la tensión muscular cervicocraneal y se ha propuesto como desencadenante tanto del bruxismo como de los trastornos temporomandibulares (TTM) (3). En

efecto, la evidencia electromiográfica muestra que durante el BN existe una coactivación coherente entre los músculos mandibulares (masetero, temporal) y los músculos cervicales (esternocleidomastoideo, trapecio), lo que apoya la teoría de una regulación central del fenómeno. Esta coactivación supone una carga muscular repetitiva y de baja intensidad sostenida durante el sueño que, según la hipótesis de Cinderella, podría favorecer la aparición de dolor muscular por sobrecarga metabólica de las unidades motoras tipo I (11). Entonces, una activación elevada y mantenida de los músculos masticatorios se asocia a dolor miofascial, TTM y deterioro de los dientes (5). La incidencia de TTM es significativamente superior en individuos bruxistas que en la población general (12,13) y los pacientes con BD presentan un riesgo aumentado de cefalea tensional (14). En el plano funcional, el bruxismo afecta la calidad del sueño (CS), incrementa los niveles de ansiedad, depresión y estrés percibido, y reduce tanto la calidad de vida (CV) general como la calidad de vida relacionada con la salud oral (CVRSO) (4,10), también se asocia a una disminución del umbral de dolor a la presión (UDP) en los músculos masticatorios y cervicales (10,15) y a una restricción de la apertura máxima bucal (AMB) sin dolor (10).

Una de las consecuencias clínicas más relevantes de esta sobrecarga muscular crónica es la aparición de puntos gatillo miofasciales (PGM). El síndrome de dolor miofascial se caracteriza por la presencia de PGM, definidos como puntos hiperirritables localizados dentro de una banda tensa de músculo esquelético, dolorosos a la compresión, al estiramiento o a la contracción, y que típicamente reproducen un dolor referido percibido a distancia del punto (16,17). Los PGM pueden ser activos (causan dolor espontáneo reconocible por el paciente) o latentes (solo dolorosos a la palpación) (17). Su fisiopatología combina mecanismos periféricos y centrales mediante una liberación excesiva de acetilcolina en la placa motora terminal que genera una contracción sostenida de sarcómeros que forma la banda tensa palpable. Esta contracción crónica desencadena hipoxia local, acumulación de sustancias proinflamatorias (sustancia P, bradicinina, citoquinas), descenso del pH y sensibilización de los nociceptores musculares (16). Esta entrada nociceptiva persistente induce sensibilización del asta dorsal espinal y del sistema nervioso central, contribuyendo a la cronificación y a la dispersión del dolor más allá del foco inicial (16,17). Los músculos masetero y temporal han demostrado ser los más frecuentemente afectados por PGM activos en pacientes con TTM miofascial, y autores como Simons consideran que el bruxismo actúa como factor activador y perpetuador de los PGM en estos músculos (18). En este sentido, se observó en una muestra de niños y adolescentes que los sujetos con bruxismo presentaban un mayor número de PGM en ambos maseteros en comparación con los controles (19).

Esta interrelación se extiende al sistema cervical. Los pacientes con TTM, especialmente aquellos con un componente miofascial doloroso, presentan una movilidad reducida del raquis cervical superior (C1-C2), una menor activación y rendimiento de los flexores cervicales profundos en el test cráneo-cervical, y mayor sensibilidad a la presión en la musculatura cervical (20,21). Se observó las mismas debilidades en bruxistas, reportando una menor contracción de

los flexores cervicales profundos y una reducción de la ratio de activación en sujetos bruxistas frente a controles (19). Esta convergencia anatómica y funcional, mediada por el núcleo trigémino-cervical, justifica un abordaje fisioterapéutico que considere el cuadrante superior como un sistema neuromusculoesquelético global (11,20,21).

Frente a esta complejidad clínica, dos técnicas fisioterapéuticas han ganado relevancia en el tratamiento del dolor orofacial asociado al bruxismo: la punción seca (PS) y el ejercicio terapéutico (ET). La PS consiste en la inserción de una aguja sólida monofilamento en el PGM con el objetivo de desactivarlo (22). Su mecanismo de acción combina efectos mecánicos (disrupción de las placas motoras disfuncionales, reducción de la liberación de acetilcolina, aumento del flujo sanguíneo local) y neurofisiológicos (reducción de la nocicepción periférica, modulación de la sensibilización central y activación de las vías inhibitorias descendentes) (17). En pacientes con BN y TTM miofascial, se demostró que una única sesión de PS profunda en el masetero y el temporal producía una reducción del dolor clínicamente relevante, así como mejoras del UDP y de la AMB sin dolor. (18) No obstante, una revisión sistemática y metaanálisis reciente concluye que la certeza de la evidencia disponible sobre la PS en el dolor orofacial es aún baja, lo que justifica la necesidad de ensayos clínicos rigurosos adicionales (22).

El ET, por su parte, se recomienda como pilar conservador del tratamiento de los TTM y por extensión, del dolor orofacial asociado al bruxismo, abarcando intervenciones específicas mandibulares (movilidad, resistencia, relajación) e intervenciones globales (cervicales, posturales, respiratorias y aeróbicas). En los estudios científicos, se ha mostrado que tanto los ejercicios específicos como los globales pueden mejorar la actividad, la participación y la CV en pacientes con TTM (23). En el contexto específico del BS, se obtuvo reducciones significativas del dolor en grupos con programa de ET (24), así como en el estrés percibido, el número de PGM y una aumento de la CS y la CV en bruxistas (10).

La selección de los componentes del programa de ET propuesto en este protocolo se justifica por la evidencia descrita. Los ejercicios mandibulares se incluyen por su efecto demostrado sobre el dolor masticatorio y la AMB (23,24). Los ejercicios cervicales son particularmente pertinentes dado que los pacientes con TTM y bruxismo presentan déficits objetivos de movilidad cervical superior, debilidad de los flexores cervicales profundos y peor rendimiento muscular cervical (19–21). Los ejercicios respiratorios y escapulo-torácicos se integran porque la coactivación coherente entre la mandíbula y la musculatura del cuadrante superior durante el bruxismo (11), unida a las alteraciones posturales y al patrón respiratorio frecuentemente observados en estos pacientes, sustenta una intervención que aborde la cadena cervico-escapulo-torácica de forma global.

Por último, conviene señalar que la literatura específica sobre el abordaje fisioterapéutico del bruxismo es aún limitada. Por ello, ha sido necesario apoyar parte de la fundamentación teórica del presente trabajo en estudios centrados en pacientes con TTM o con dolor orofacial

miofascial. Aunque el bruxismo, los TTM y el dolor miofascial orofacial comparten mecanismos fisiopatológicos comunes, especialmente la sobreactivación de la musculatura masticatoria y la presencia de PGM activos en el masetero y el temporal (18), sus perfiles clínicos no son completamente superponibles, lo que constituye una limitación importante a la hora de transferir directamente los resultados a la población bruxista.

En este contexto, resulta pertinente plantear un protocolo de ensayo clínico que evalúe la eficacia añadida de la PS combinada con un programa de ET multimodal (mandibular, cervical, respiratorio y escapulotorácico) frente al ET aislado, sobre el dolor, el UDP, la CV, la CVRSO, la CS y la AMB sin dolor en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo.

1.1. Hipótesis

La hipótesis principal de este estudio es que la punción seca combinado con ejercicio terapéutico tiene más eficacia en mejorar el dolor, la apertura bucal máxima sin dolor, el umbral de dolor a la presión, la calidad de vida, la calidad de vida relacionada a la salud oral y la calidad del sueño que solamente ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo.

La hipótesis nula de este estudio es que la punción seca combinado con ejercicio terapéutico no produce mejoras significativas en el dolor, la apertura bucal máxima sin dolor, el umbral de dolor a la presión, la calidad de vida, la calidad de vida relacionada a la salud oral y la calidad del sueño en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo.

La hipótesis alternativa de este estudio es que la punción seca combinado con ejercicio terapéutico produce mejoras significativas y superiores a solamente ejercicio terapéutico en el dolor, la apertura bucal máxima sin dolor, el umbral de dolor a la presión, la calidad de vida, la calidad de vida relacionada a la salud oral y la calidad del sueño que solamente ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo.

1.2. Objetivo principal

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la combinación de la punción seca con ejercicio terapéutico en comparación con ejercicio terapéutico.

1.3. Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios de este estudio son:

- Comparar el dolor entre un grupo de PS y de ET.
- Cotejar la apertura bucal máxima sin dolor entre un grupo de PS y de ET.
- Analizar el umbral de dolor a la presión entre un grupo de PS y de ET.
- Estudiar la calidad de vida entre un grupo de PS y de ET.

- Observar la calidad de vida relacionada a la salud oral entre un grupo de PS y de ET.
- Evaluar la calidad de sueño entre un grupo de PS y de ET.

2. Material y métodos

2.1. Diseño del estudio

Se realizará un protocolo de ensayo clínico controlado aleatorizado con 2 grupos con un formato de simple ciego. La elaboración se hará siguiendo las ultimas recomendaciones para los ensayos clínicos con los Elementos Estándar del Protocolo: Recomendaciones para ensayos con intervenciones (SPIRIT), actualizado en 2025 (25), y en cumplimiento con la declaración de Helsinki (26).

La lista de verificación del protocolo SPIRIT se puede consultar en el Anexo 1.

2.2. Permisos oficiales

Este proyecto de investigación se someterá a la evaluación del Comité de Ética de la Universidad Europea de Valencia (pendiente de aprobación). De igual modo, se procederá al registro preventivo del protocolo en la base de datos ClinicalTrials.gov, cumpliendo así con los estándares internacionales de publicación de ensayos clínicos.

2.3. Población

Los pacientes para este estudio serán reclutados en una clínica privada de fisioterapia en Valencia (España) entre enero 2027 y marzo 2027.

El reclutamiento se hará a través de una campaña en la clínica de fisioterapia, en los diferentes edificios de la Universidad Europea de Valencia y también de manera online, mediante carteles informativos. La información del estudio, los objetivos del estudio, el proceso y su duración, será dada a los potenciales pacientes de manera escrita, a través de la hoja de información, que será disponible en la clínica privada de fisioterapia (Anexo 2).

Antes de la intervención, los pacientes tendrán que firmar la hoja de consentimiento informado (Anexo 3). También, los pacientes podrán pedir a firmar la hoja de revocación en cualquier momento del estudio, cuando no quieran participar más en el estudio.

Los criterios de inclusión del estudio son:

i) Pacientes adultos de cada sexo.
ii) Pacientes con bruxismo diagnosticado tanto BD como BN.
iii) Pacientes que presentan dolores >3 en una escala numérica del dolor (NRS) de 10 cm al nivel de la ATM durante los 3 últimos meses.

Se excluirán pacientes si cumplen uno de los siguientes criterios:

i) Pacientes que presentan cualquier tipo de patología de la ATM.
ii) Pacientes que presentan una enfermedad sistémica, neurológica, vascular o reumática.
iii) Pacientes que presentan miedo fóbico a las agujas.
iv) Pacientes que han recibido cualquier tipo tratamiento de la ATM y el uso de medicación de tipo relajantes muscular. en los últimos 3 meses.
v) Mujeres embarazadas.

Se excluirán también a los participantes que utilizarán medicamentos analgésicos durante la realización de la intervención.

2.4. Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral fue calculado tomando como variable principal la intensidad del dolor medida mediante la Escala Numérica del Dolor (NRS). Se consideró un diseño comparativo de dos grupos independientes mediante la prueba estadística *t* de Student para muestras independientes. Tomando como referencia la diferencia mínima clínicamente importante (MCID, por sus siglas en ingles) de 2 puntos para el dolor musculoesquelético crónico (27), y una desviación estándar esperada de 2,3 puntos basada en la bibliografía previa con un nivel de significación de $\alpha = 0,05$ y una potencia estadística del 80% asumiendo una hipótesis de dos colas, se obtuvo mediante el software estadístico G*Power (versión 3.1.9.6 para macOS; Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Alemania) (28) un tamaño muestral de 26 participantes por grupo. Asumiendo unas pérdidas estimadas del 10%, el tamaño muestral ajustado fue de 58 participantes, distribuidos en dos grupos de 29. Por lo tanto, obtuvimos un tamaño muestral de 58 personas repartidas en 2 grupos de 29 personas.

2.5. Variables del estudio

2.5.1. Dolor

La intensidad del dolor será evaluada mediante la Escala Numérica del Dolor (NRS, por sus siglas en inglés). Se trata de una escala unidimensional de 11 puntos, en la que el 0 corresponde a la "ausencia de dolor" y el 10 representa "el peor dolor imaginable" (27).

Se pedirá a cada participante que indique el número entero que mejor represente la intensidad del dolor percibido en el momento de la evaluación, tanto en reposo como durante la función masticatoria.

Se utilizará la NRS por su sencillez, su rápida administración y su gran facilidad de comprensión. La literatura destaca que la NRS presenta una excelente tasa de cumplimiento y el menor número de datos perdidos o incorrectos en evaluación clínica. Además, debido a su alta sensibilidad para detectar cambios en la intensidad del dolor, la NRS de 11 puntos es el instrumento recomendado para la evaluación en estudios clínicos (29,30).

Se ha determinado que una reducción absoluta de 1 punto representa la diferencia mínima clínicamente importante, indicando el cambio más pequeño que el paciente percibe como beneficioso. Por otro lado, para que esta mejoría sea considerada clínicamente importante, la reducción debe alcanzar al menos los 2 puntos, o una disminución aproximada del 30 % al 33 % respecto a la puntuación inicial (27,30).

La NRS presenta un coeficiente de correlación intraclase (CCI) de 0,83 (31). La escala está disponible en el Anexo 4.

2.5.2. Umbral de dolor a la presión

El UDP corresponde a la presión mínima donde la sensación percibida por el paciente cambia de presión a dolor (18).

Se enseñará a los pacientes de levantar la mano para comunicar cuando ya notaran dolor (15). El UDP se medirá con el algómetro Wagner FPX™ 25 (Figura 1). El algómetro tiene una punta en silicona de 1 cm^2 y mide la presión en kg/cm^2.

Se aplicará el algómetro de manera perpendicular al músculo, con una presión de $1kg/cm^2/s$ (32), empezado desde 0 (kg/s) (33). Se realizará 3 medidas con un intervalo de 1 minuto entre cada medición (18).

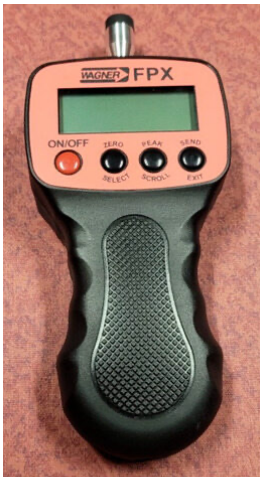
La medición se hará de manera bilateral en los siguientes músculos:

- Masetero: En el punto más voluminoso del vientre muscular.
- Esternocleidomastoideo: En el 1/3 más proximal a la inserción del músculo.
- Temporal: En la línea de la parte superior de la oreja hasta y el borde supraorbitario, 2,5 cm detrás del borde supraorbitario.
- Trapecio (porción superior): En la parte medial y de la porción anterior que se inserta en la clavícula.

La posición de los pacientes para la medición será en sedestación para todos los músculos, salvo para el trapecio, que se realizará con el paciente en decúbito prono.

La medición del UDP con un algómetro presenta un coeficiente de α Cronbach entre 0,94 y 0,98 (34).

Figura 1. Algómetro Wagner FPX™ 25.



Fuente: Extraído del estudio de Hanney et al. (35)

2.5.3. Calidad de vida

La CV de los pacientes se evaluará mediante la versión española del cuestionario SF-36 v2.0.

Este cuestionario analiza ocho dimensiones fundamentales, destacando la función física, el rol físico, el dolor corporal, la salud general, la vitalidad, la función social, el rol emocional y la salud mental. Está compuesto de 36 ítems, puntuando de 0 a 100, con 0 siendo el peor estado de salud, mientras que 100 sería el mejor (36).

El cuestionario presenta un coeficiente de α Cronbach superior a 0,70 en todas las dimensiones (36). El cuestionario está disponible en el Anexo 5.

2.5.4. Calidad de vida relacionada con la salud oral

La CVrSO de los pacientes se evaluará mediante la versión española del cuestionario OHIP-14.

Este cuestionario de 14 ítems se distribuye en cuatro dimensiones principales: función oral, apariencia orofacial, dolor orofacial e impacto psicosocial. Las respuestas se registran en una escala Likert de 5 puntos según la frecuencia del impacto: 0 (Nunca), 1 (Casi nunca), 2 (Algunas veces), 3 (Frecuentemente) y 4 (Siempre) (37). La puntuación total se calcula sumando los 14 ítems, obteniendo un rango que va de 0 a 56. Un puntaje de 0 representa un estado "muy bueno", mientras que 56 indica un estado "muy deficiente" de la CVrSO (37).

El cuestionario presenta un coeficiente de α Cronbach de 0,91 (38). El cuestionario está disponible en el Anexo 6.

2.5.5. Calidad de sueño

La CS de los pacientes se evaluará mediante la versión española del cuestionario calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI, por sus siglas en inglés).

Este cuestionario consta de 19 ítems autoadministrados que exploran siete componentes fundamentales del sueño: calidad subjetiva, latencia, duración, eficiencia habitual, alteraciones, uso de medicación para dormir y disfunción diurna. Cada uno de los siete componentes recibe una calificación de 0 a 3. Se obtiene una puntuación global entre 0 y 21 puntos, donde los valores más altos indican una peor CS. Se establece un punto de corte de > 5 para discriminar a los "malos dormidores" de los "buenos dormidores" (4,24,37).

El cuestionario presenta un coeficiente de α Cronbach de 0,805 (39). El cuestionario está disponible en el Anexo 7.

2.5.6. Apertura máxima bucal sin dolor

Se evaluará la AMB sin dolor de cada participante. Para llevar a cabo esta medición, el paciente se colocará en sedestación, manteniendo la cabeza y el cuello en una posición neutra anatómica. A continuación, se le solicitará que abra la boca lo máximo posible hasta alcanzar el límite exacto previo a la aparición de dolor (18).

La distancia entre los incisivos centrales superiores e inferiores se medirá en milímetros (mm) utilizando la escala de rango movimiento TheraBite (*TheraBite Range of Motion Scale*, Atos Medical, Inglaterra). (Figura 2)

El uso de esta medición se justifica porque demostró una fiabilidad entre buena y excelente, con un CCI de 0,92 (18,40).

Figura 2. Escala de rango de movimiento TheraBite.



Fuente: Extraído del estudio de Paskay. (41)

2.6. Aleatorización y cegamiento

Los participantes que cumplan con los criterios de inclusión serán asignados de forma aleatoria a uno de los dos grupos, en una proporción de 1:1:

i) Grupo Control
ii) Grupo Experimental

La secuencia de aleatorización será generada por un investigador independiente al equipo de tratamiento utilizando el programa Epidat 4.2 (Conselleria de Sanidade, Xunta de Galicia, Galicia, España) (42). La secuencia de asignación al tratamiento está disponible en el Anexo 8.

Con el objetivo de garantizar la ocultación de la asignación, el investigador independiente protegerá la secuencia y preparará sobres opacos, sellados y numerados secuencialmente. El contenido del sobre solo será revelado por el fisioterapeuta tratante una vez finalizada la evaluación inicial del paciente y justo antes de aplicar la primera sesión de intervención.

2.7. Intervención

En primer lugar, los pacientes tendrán que firmar la hoja de consentimiento informado del estudio (Anexo 3) y con el investigador encargado, realizarán la primera sesión de valoración, la de pre-intervención, quien recopilará sus datos también. Este investigador estará cegado al tratamiento asignado a cada sujeto en todo momento e interactuará con los pacientes de forma exclusiva durante las sesiones de valoración.

Debido a la naturaleza física de las intervenciones, no será posible cegar, ni a los pacientes, ni al fisioterapeuta que administrará el tratamiento. No obstante, para evitar la contaminación entre grupos, las instrucciones y explicaciones del estudio se proporcionarán de manera individualizada, asegurando que los participantes desconozcan la intervención que recibirá el otro grupo.

Las mediciones de las variables serán llevadas a cabo por el investigador cegado en tres momentos distintos: una valoración pre-intervención, una valoración post-intervención a las 6 semanas y una valoración de seguimiento a las 14 semanas.

El tratamiento, tanto para el grupo experimental, que, para el grupo control, se realizará de forma individual, en una clínica privada de fisioterapia, ubicada en Valencia (España).

2.7.1. Grupo control

El grupo control recibirá un tratamiento compuesto de ET. Los pacientes del grupo control acudirán a sesiones individuales 3 veces cada semana, durante 6 semanas (10).

En las sesiones de ET, se realizarán ejercicios de la ATM, del cuello, de la escapula y de respiración. Cada sesión será vigilada por un fisioterapeuta experimentado, para asegurar la realización correcta de los ejercicios. La dificultad de los ejercicios será adaptada a cada paciente. Se realizarán 3 series de 10 a 15 repeticiones de cada ejercicio, dependiendo de las capacidades de los pacientes, y se recomendará un descanso de 30 segundos entre cada serie y ejercicios (43).

Los ejercicios que se llevaran a cabo están disponibles en la Figura 3.

Figura 3. Protocolo de ejercicio terapéutico.

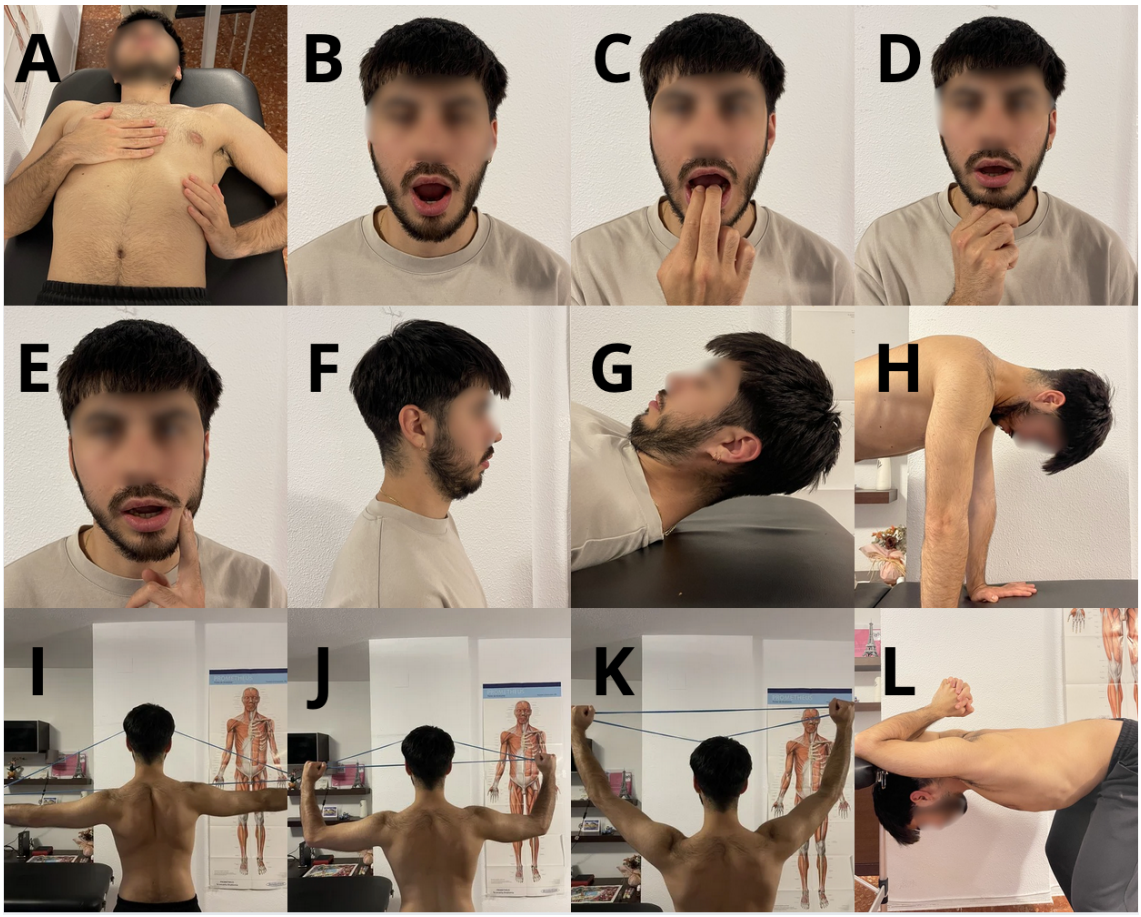


Imagen descriptiva de los ejercicios de respiración, mandibulares, cervicales y escapulotorácicos. **A** Respiración diafragmática; **B** Apertura y cierre mandibular; **C** Cierre y **D** Apertura mandibular contra resistencia **E** Desviación lateral mandibular contra resistencia; **F** Retracción cervical, **G** Retracción cervical con flexión cervical y **H** con extensión cervical; **I, J, K** Variaciones de ejercicios de retracción escapular; **L** Apertura torácica.

Fuente: Elaboración propia.

2.7.2. Grupo experimental

El grupo experimental recibirá el mismo tratamiento que el del grupo control, más un tratamiento de PS. Los pacientes del grupo experimental recibirán 6 sesiones individuales de PS en un periodo de 6 semanas, a razón de una cada semana (44).

El fisioterapeuta desinfectará la zona de punción con clorhexidina y necesitará llevar guantes estériles.

Se pincharán los músculos siguientes de manera bilateral:

- Masetero
- Temporal
- Trapecio (porción superior)
- Esternocleidomastoideo

Se utilizará agujas de punción seca de 0,25 mm x 40 mm para los músculos masetero, temporal y esternocleidomastoideo (45,46) y agujas de punción seca de 0,30 mm x 50 mm para el trapecio superior (47).

La PS se hará con el paciente en decúbito supino con una rotación contralateral de la cabeza (18), salvo para el trapecio que se hará con el paciente en decúbito prono con los brazos fuera de la camilla (47).

El protocolo de punción será igual para cada paciente. Se buscará en cada musculo el PGM más sensible, el cual será marcado con un marcador quirúrgico, y luego pinchado (48). Un ejemplo de la localización de los PGM y donde se realizará la intervención de PS está disponible en la Figura 4.

Se seguirá la técnica descrita por Hong, que consiste en entrar y salir rápidamente del músculo hasta que ya no haya respuesta de espasmo local. Después de sacar la aguja, se realizará una presión isquémica el sitio de punción con una gasa estéril durante un minuto para prevenir el sangrado (18,45). La PS se realizará después del ET, al final de la sesión.

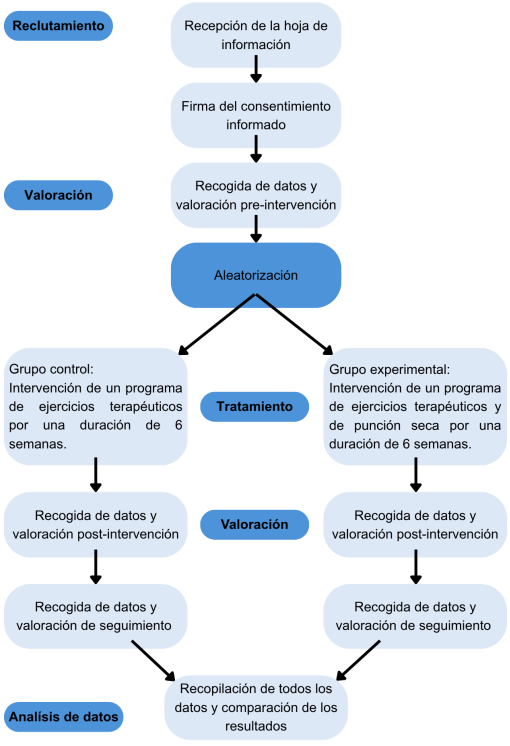
Figura 4. Localización de la punción seca.



Imagen descriptiva de los puntos de abordaje (marcado con un marcador quirúrgico) para la aplicación de punción seca del protocolo de intervención. **A** Músculo temporal; **B** Músculo masetero; **C** Músculo esternocleidomastoideo; **D** Músculo trapecio superior.

Fuente: Elaboración propia.

Figura 5. Esquema de la intervención.



Fuente: Elaboración propia.

2.8. Recursos y presupuesto

El estudio requerirá recursos humanos, materiales y económicos para su correcta realización. Se utilizarán recursos proprios de los investigadores, de la Universidad Europea de Valencia y de la clínica privada de fisioterapia para llevar a cabo este estudio.

Se estima el coste del estudio a 2 342,23 euros. (Tabla 1)

Tabla 1. Estimación del coste total del estudio.

Material	Cantidad	Coste Individual	Coste Total
Agujas de punción seca 0,25 mm x 40 mm x 100	12	4,76 €	57,12 €
Agujas de punción seca 0,30 mm x 50 mm x 100	4	4,76 €	19,04 €
Guantes Nitrilo sin polvo x 100	3	5,40 €	16,20 €
Chlorexidina 250 mL	12	4,55 €	54,60 €
Gasas estériles doble plegado	30	5,29 €	158,70 €
Marcador quirúrgico estéril	2	2,45 €	4,90 €
Contenedor de Agujas 3 L	4	3,40 €	13,60 €
Pack Thera-band Cintas Suaves	2	16,20 €	32,40 €
Banda elástica Power Loop Akrafit - Suave (Lila)	1	6,90 €	6,90 €
Banda elástica Power Loop Akrafit - Medio (Naranja)	1	8,80 €	8,80 €
Algómetro FPX 25	1	840,95 €	840,95 €
Escala de Rango de Movimiento TheraBite x 150	2	64,51 €	129,02 €
Gastos de envío a revistas científicas			1 000,00 €
TOTAL			2 342,23 €

Fuente: Elaboración propia.

2.9. Investigadores y funciones

Para la adecuada realización del estudio, se requerirá cinco fisioterapeutas experimentados y un investigador independiente.

El primer investigador, quien será cegado al tratamiento recibido por los pacientes, realizará la valoración de los variables pre-, durante y post-intervención. Un segundo y tercer

investigadores realizarán las sesiones individuales del grupo control, y un cuarto y quinto investigadores realizarán las sesiones individuales del grupo experimental.

Un investigador independiente será encargado de realizar y proteger la secuencia de asignación y de preparar los sobres sellados.

El primer investigador se encargará de la redacción del estudio y de su presentación.

2.10. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará con el software IBM SPSS Statistics (versión 29.0; IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.) (49), estableciendo un nivel de significación de $\alpha = 0,05$ para todos los análisis.

En primer lugar, se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y clínicas. Las variables continuas se expresarán como media ± desviación típica, y las variables categóricas como frecuencias absolutas y porcentajes. La normalidad de la distribución de cada variable se comprobará mediante el test de Shapiro-Wilk. La homogeneidad de varianzas entre grupos se verificará con el test de Levene. Para comprobar que la aleatorización fue efectiva, se comparará la situación basal de ambos grupos. Para las variables continuas con distribución normal se empleará la t de Student para muestras independientes, si no se cumple la normalidad, se utilizará la prueba U de Mann-Whitney. Para las variables categóricas se aplicará la prueba Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher cuando alguna frecuencia esperada sea inferior a 5.

El análisis principal de eficacia se realizará mediante un ANOVA mixto de medidas repetidas, con el grupo (experimental vs. control) como factor inter-sujetos y el tiempo (pre-intervención, post-intervención a las 6 semanas y seguimiento a las 14 semanas) como factor intra-sujetos. La interacción Grupo × Tiempo constituye el estadístico de interés principal. En caso de violación del supuesto de esfericidad, evaluado mediante el test de Mauchly, se aplicará la corrección de Greenhouse-Geisser. Si alguna variable no cumple los supuestos paramétricos, se utilizará como alternativa la prueba de Friedman para las comparaciones intragrupo y la U de Mann-Whitney para las comparaciones intergrupales en cada punto temporal. Cuando se detecten diferencias estadísticamente significativas, se realizarán comparaciones post hoc con corrección de Bonferroni para controlar el error de tipo I derivado de las comparaciones múltiples. Además del nivel de significación estadística, se calculará el tamaño del efecto mediante la d de Cohen para las comparaciones entre dos grupos y la eta cuadrado parcial (η^2p) para el ANOVA mixto. Los resultados se interpretarán también en función de la diferencia mínima clínicamente importante establecida para cada variable.

El análisis principal seguirá el principio de intención de tratar, incluyendo a todos los participantes aleatorizados. Los datos faltantes se manejarán mediante el método de imputación por el último valor observado. Como análisis de sensibilidad, se realizará un análisis por

protocolo, que incluirá únicamente a los participantes que hayan completado al menos el 80% de las sesiones de tratamiento.

Por último, la fiabilidad intra-evaluador de las mediciones del UDP y de la AMB sin dolor se cuantificará mediante el CCI, utilizando el modelo de efectos mixtos de dos factores con medidas absolutas (modelo 2,1), acompañado de su intervalo de confianza al 95%.

2.11. Plan de trabajo y cronograma

El estudio se hará en un periodo de 14 meses desde septiembre de 2026 hasta octubre de 2027. Se puede distinguir cinco fases.

Primero, la fase de elaboración del estudio, donde se revisará la literatura científica, se diseñará el estudio, se redactará el consentimiento informado y el documento de comité ético, para luego enviarlo al comité ético.

Segundo, la fase de reclutamiento, donde se reclutará los pacientes para el estudio. Si cumplen los criterios, los pacientes firmarán el consentimiento informado y se hará la valoración inicial por el primer fisioterapeuta, cegado al tratamiento, así como la asignación aleatoria a los grupos.

Una vez los pacientes asignados a los grupos, se realizará la intervención que durará 6 semanas. Al final de las 6 semanas de intervención, se realizará la valoración post-intervención. Dado que la valoración de seguimiento es 8 semanas después de la finalización de la intervención, se empezará al mismo tiempo el análisis de los datos, así como la elaboración del documento final. Una vez obtenido los últimos resultados, se acabará la redacción del documento final.

Para acabar, los dos últimos meses se dedicarán a la publicación del articulo y de su difusión.

Tabla 2. Cronograma del estudio.

	09/26	10/26	11/26	12/26	01/27	02/27	03/27	04/27	05/27	06/27	07/27	08/27	09/27	10/27
Fase de elaboración del estudio														
Revisión bibliográfica y diseño del estudio														
Redacción del documento de comité ético y del consentimiento informado														
Envío para comité ético														
Fase de reclutamiento														
Reclutamiento de los pacientes														
Firma del consentimiento informado														
Valoración pre-intervención y aleatorización														
Fase de intervención														
Intervención grupo experimental + grupo control y valoración post-intervención														
Valoración de seguimiento														
Fase de analisis de datos														
Análisis e interpretación de las variables														
Redacción del documento final														
Fase de publicación														
Publicación del artículo														

Fuente: Elaboración propia.

2.12. Confidencialidad y difusión de los datos

El tratamiento de los datos personales de los participantes se llevará a cabo en estricto cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea (Reglamento UE 2016/679, RGPD) y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Todos los datos recogidos durante el estudio serán pseudoanonimizados mediante un sistema de codificación numérica, de modo que ningún documento de recogida de datos contenga el nombre completo del participante. La correspondencia entre el código asignado y la identidad del paciente se conservará en un registro separado, accesible únicamente al investigador principal.

Los datos recogidos en soporte físico, tales como los cuestionarios de valoración y los formularios de consentimiento informado, serán almacenados en un archivador bajo llave en las instalaciones de la Universidad Europea de Valencia, al que únicamente tendrá acceso el investigador responsable del tratamiento de datos. Los datos recopilados en formato digital serán guardados en una carpeta protegida mediante doble autenticación, en un servidor seguro de uso exclusivo para el equipo investigador.

De acuerdo con la normativa vigente, los datos pseudoanonimizados se conservarán durante un período mínimo de cinco años tras la finalización del estudio. Transcurrido dicho plazo, serán destruidos de forma segura y definitiva.

Los participantes serán informados, si así lo desean, de los resultados globales del estudio a través del correo electrónico proporcionado en el momento de la inclusión. En ningún caso se comunicarán datos individuales a terceros ajenos al equipo investigador sin el consentimiento explícito del participante.

En lo que respecta a la difusión científica, se prevé que los resultados del estudio sean presentados en congresos nacionales e internacionales de fisioterapia orofacial, así como publicados en revistas científicas como *Journal of Oral Rehabilitation*, *Musculoskeletal Science and Practice* o *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*, con el objetivo de contribuir al avance del conocimiento en el ámbito del abordaje fisioterapéutico del dolor orofacial asociado al bruxismo.

3. Resultados esperados y discusión

3.1. Variables principales

3.1.1. Dolor

El dolor orofacial constituye la manifestación clínica más prevalente e invalidante en pacientes con bruxismo, condicionando directamente la función masticatoria, la CV y la adherencia terapéutica. En este protocolo, se espera que la combinación de PS y ET produzca una reducción significativamente mayor de la intensidad del dolor en el grupo experimental respecto al grupo control, que recibirá únicamente ET.

En lo que respecta al ET de forma aislada, la evidencia disponible respalda su eficacia para la reducción del dolor orofacial asociado al bruxismo. Uçar et al. (50) demostraron en un ensayo comparativo que un programa de ejercicios producía una reducción de la puntuación VAS en reposo y durante la contracción con diferencias estadísticamente significativas respecto al grupo control.

Moleirinho-Alves et al. (51), en un ensayo con pacientes con TTM miofascial documentaron una reducción del dolor medida mediante la NRS estadísticamente significativa y clínicamente relevante en el grupo de ET y en el grupo de ET combinado con ejercicio aeróbico, con eliminación completa del dolor en este último grupo, que se mantuviera estables en el seguimiento a 8-12 semanas

En la misma línea, Karabicak et al. (24) realizaron un ensayo clínico aleatorizado con pacientes con SB probable, en el que dos grupos de intervención, uno de ejercicios mandibulares y uno de ejercicios mandibulares y posturales combinados, mostraron reducciones significativas del dolor sin diferencias estadísticamente significativas con el otro grupo de férula oclusal, lo que sugiere que el ejercicio terapéutico resulta al menos equiparable a la intervención dental de referencia. Asimismo, Kadıoğlu et al. (10) reportaron que el grupo de ejercicios domiciliarios presentaron reducciones estadísticamente significativas del dolor de actividad y del dolor nocturno.

Dada la estrecha relación entre la musculatura cervical y la fisiopatología del dolor orofacial, la inclusión de ejercicios cervicales en el protocolo resulta especialmente pertinente. Sobral de Oliveira-Souza et al. (52) demostraron, en un ensayo clínico aleatorizado con mujeres con TTM, que el entrenamiento del control motor cervical producía una reducción del dolor orofacial significativamente superior al grupo placebo al finalizar el tratamiento, al mes y a los tres meses.

En cuanto a la PS, Blasco-Bonora y Martín-Pintado-Zugasti (18) evaluaron el efecto de una única sesión de PS profunda sobre los puntos gatillo miofasciales (PGM) activos del

masetero y el temporal en pacientes con bruxismo del sueño y TTM miofascial. Los resultados evidenciaron una reducción del dolor estadísticamente significativa y clínicamente relevante. La disminución inmediata fue de 26,9 mm en la VAS, y de 49,6 mm al cabo de una semana, superando en ambos casos la diferencia mínima clínicamente importante establecida para el dolor crónico en TTM. Por su parte, Reis et al. (44) observaron que seis sesiones semanales de PS sobre el músculo masetero redujeron la puntuación media de la VAS de 8,3 a 2,3 puntos.

No obstante, la revisión sistemática con metaanálisis de Kuzdzal et al. (22), que incluyó 24 ensayos clínicos aleatorizados con 1.318 pacientes con dolor orofacial, concluye que la PS puede reducir ligeramente el dolor facial en comparación con el placebo, aunque la combinación de PS con cuidados habituales no mostró un efecto significativo sobre la intensidad del dolor frente a los cuidados habituales exclusivos. Los autores atribuyen esta heterogeneidad al elevado riesgo de sesgo y a la variabilidad en los protocolos de intervención, por lo que estos hallazgos deben interpretarse con cautela y no invalidan la posible eficacia de la PS aplicada de forma rigurosa y combinada con otras modalidades activas.

En contraste, en un ensayo que combina directamente PS y ejercicios de estabilización cervical, Patra y Yashudas (53) documentaron una reducción del dolor y la discapacidad cervical significativamente superior en el grupo experimental respecto al control. Este resultado, aunque referido al dolor cervical asociado al TTM y no exclusivamente al dolor orofacial, apoya la hipótesis de que la integración de la PS en un programa de ejercicios produce un efecto analgésico superior al de la fisioterapia convencional por sí sola.

3.1.2. Apertura máxima bucal sin dolor

Respecto a la AMB sin dolor, los resultados de los estudios revisados son en su mayoría favorables a las intervenciones analizadas, aunque con algunas discrepancias que merecen consideración. Se espera que el grupo experimental muestre una mejora significativamente mayor de la AMB sin dolor que el grupo control.

En lo referente al ET, Karabicak et al. (24) observaron que únicamente el grupo de ejercicios mandibulares presentó una mejora significativa de la AMB sin dolor tras la intervención. Este resultado contrasta con la ausencia de mejoras significativas observada en el grupo de ejercicios combinados y en el de férula oclusal, lo que sugiere que los ejercicios mandibulares específicos pueden desempeñar un papel más relevante que los enfoques combinados o pasivos en la recuperación de la movilidad mandibular.

En esta línea, Yu et al. (54) en un ensayo controlado aleatorizado con pacientes con tipo de extensión cervical, una postura caracterizada por lordosis cervical aumentada, posición adelantada de la cabeza y cifosis torácica, frecuentemente asociada a disfunción de la ATM, compararon los efectos de ejercicios mandibulares combinados con ejercicios cervico-escapulares (grupo experimental) frente a ejercicios cervico-escapulares de forma aislada (grupo

control) durante cuatro semanas. Ambos grupos mostraron mejoras estadísticamente significativas en la AMB sin dolor a nivel intragrupal, con tamaños del efecto grandes. Sin embargo, la interacción grupo por tiempo para la AMB sin dolor no resultó estadísticamente significativa, lo que indica que la adición de ejercicios mandibulares a un programa cervico-escapular no produjo una mejora adicional significativa sobre la AMB sin dolor.

En cuanto a la PS, Blasco-Bonora y Martín-Pintado-Zugasti (18) documentaron un aumento estadísticamente significativo de la AMB sin dolor tras una única sesión, tanto de forma inmediata como al seguimiento de una semana. Sin embargo, los autores señalan que las diferencias observadas, aunque estadísticamente significativas, se situaron por debajo de la diferencia mínima clínicamente importante de 9 mm establecida para esta variable, lo que limita la relevancia clínica directa de estos hallazgos en términos de apertura. En el mismo sentido, Reis et al. (44) reportaron un incremento de la AMB sin dolor y de la AMB con dolor tras seis sesiones semanales de PS sobre el músculo masetero, si bien estos cambios no alcanzaron significación estadística.

En oposición con estos resultados individuales de la PS, Patra y Yashudas (53) documentaron que la combinación de PS y ejercicios de estabilización craneal producía una mejora de la AMB sin dolor media de 8,9 mm frente a una mejora de apenas 1,9 mm en el grupo de fisioterapia convencional. Estos resultados confirman que la adición de la PS al programa de ejercicios produce un beneficio clínicamente relevante sobre la AMB sin dolor que ninguna de las dos modalidades lograría individualmente.

Kuzdzal et al. (22) señalan que el metaanálisis de los estudios incluidos sobre la AMB sin dolor muestra un efecto favorable de la PS frente al placebo con una heterogeneidad estadística moderada. No obstante, la calidad global de la evidencia se considera muy baja, lo que exige cautela en la interpretación de este resultado agregado.

3.2. Variables secundarias

3.2.1. Umbral de dolor a la presión

El UDP refleja el nivel de sensibilización periférica y central del sistema nociceptivo y constituye un marcador objetivo de la disfunción muscular miofascial. Se espera que la combinación de PS y ET produzca un incremento del UDP significativamente mayor que el ET de forma aislada, tanto en la musculatura masticatoria como en la cervico-escapular.

En lo que concierne al ET, la evidencia disponible es heterogénea. Karabicak et al. (24) evaluaron el UDP mediante algometría en el masetero, el temporal anterior y el trapecio superior, y no observaron cambios estadísticamente significativos en ninguno de los grupos de intervención ni en la comparación intergrupal a lo largo de las seis semanas de tratamiento y el seguimiento a las doce semanas. Estos hallazgos sugieren que un programa de ejercicios de

seis semanas, aunque eficaz para reducir la intensidad subjetiva del dolor, podría resultar insuficiente para modificar de manera objetiva el umbral de sensibilidad mecánica en este tipo de pacientes. Sin embargo, Yu et al. (54) observaron en ambos grupos incrementos del UDP estadísticamente significativos a nivel intragrupal en el masetero y en el temporal anterior. No obstante, la interacción grupo por tiempo no resultó estadísticamente significativa en ninguno de los dos músculos lo que indica que la adición de ejercicios mandibulares a un programa cervico-escapular no produjo una mejora adicional del UDP respecto a los ejercicios cervico-escapulares de forma aislada. La divergencia entre estos resultados y los de Karabicak et al. (24) podría explicarse por diferencias en la duración del programa (cuatro frente a seis semanas), en la especificidad de los ejercicios cervicales incluidos y en las características de la población estudiada. En cualquier caso, la convergencia de ambos estudios sugiere que el ejercicio terapéutico cervical constituye una vía eficaz para mejorar el UDP en la musculatura masticatoria, independientemente de si se combina o no con ejercicios mandibulares específicos.

En cuanto a la PS, los resultados de Blasco-Bonora y Martín-Pintado-Zugasti (18) muestran que, tras una única sesión de PS profunda, el UDP del masetero aumentó significativamente de forma inmediata y al seguimiento de una semana. El UDP del temporal mostró mejoras igualmente significativas en ambos momentos. Los tamaños del efecto son consistentemente grandes y la progresión temporal de las mejoras sugiere un efecto neurofisiológico sostenido más allá de la respuesta mecánica aguda. En contraposición, Kuzdzal et al. (22) señalan que el metaanálisis de dos ensayos no demostró un efecto significativo de la PS aislada sobre el UDP del masetero en comparación con el placebo, con una elevada heterogeneidad atribuida a diferencias metodológicas entre los estudios incluidos.

En lo que respecta a la combinación de PS y ejercicios, Patra y Yashudas (53) aportaron datos directamente relevantes sobre el efecto sinérgico de ambas modalidades en el UDP evaluado mediante algometría en múltiples puntos musculares. El grupo experimental (estabilización craneal + PS sobre el masetero, temporal y músculos suboccipitales) mostró incrementos del UDP significativamente superiores a los del grupo control, confirmando que la adición de la PS al programa de ejercicios produce una desensibilización mecánica superior a la que se obtiene con el ET por sí solo.

La hipótesis de que la combinación de PS y ET producirá mayores incrementos en el UDP que el ET de forma aislada se sustenta en la complementariedad de sus mecanismos de acción. La evidencia disponible sugiere una jerarquía de efectos: los ejercicios cervicales son capaces de incrementar el UDP de la musculatura masticatoria mediante mecanismos inhibitorios mediados por el estiramiento y la mejora de la circulación periférica, como documentan Yu et al. (54) y, de forma indirecta, Kadıoğlu et al. (10). Sin embargo, este efecto no parece amplificarse de forma significativa con la adición de ejercicios mandibulares de forma aislada. Es la incorporación de la PS la que añade un mecanismo cualitativamente diferente y potencialmente más directo con la desactivación de los PGM mediante la interrupción mecánica de las placas

motoras disfuncionales, la normalización de la concentración local de neuropéptidos algogénicos como la sustancia P y el CGRP, y la reducción de la actividad espontánea de las fibras nociceptivas. Los datos de Patra y Yashudas (53) aportan la primera demostración directa de que esta sinergia se traduce en incrementos del UDP estadísticamente superiores a los obtenidos con un protocolo de fisioterapia convencional, lo que refuerza la pertinencia del enfoque multimodal propuesto en este protocolo.

3.2.2. Calidad de vida

La CV constituye un indicador multidimensional que integra el bienestar físico, mental y social del individuo, y que se ve significativamente comprometida en pacientes con bruxismo como consecuencia del dolor crónico, las alteraciones del sueño, el estrés y la disfunción musculoesquelética asociada. En este protocolo, se espera que ambos grupos experimenten mejoras en la CV, con una mejoría significativamente mayor en el grupo experimental que recibe la combinación de PS y ET.

La evidencia disponible apunta de forma consistente al impacto negativo del bruxismo sobre la CV. Kadıoğlu et al. (10) confirmaron que los pacientes con bruxismo presentaban puntuaciones basales de CV claramente inferiores a los valores normativos de la población general, y documentaron mejoras estadísticamente significativas en el SF-36 tras ocho semanas de tratamiento con ejercicios domiciliarios. Los valores postratamiento se mantuvieron por debajo de los estándares normativos, lo que indica que el tratamiento conservador mejora la CV sin alcanzar necesariamente los niveles de la población sana en el período considerado.

En lo que respecta al efecto específico de la combinación de PS y ejercicios, el estudio de Patra y Yashudas (53) mostró una mejora significativamente superior en la CV del grupo experimental respecto al grupo control. La interacción tiempo × grupo fue estadísticamente significativa y con un tamaño del efecto grande, lo que confirma que la adición de la PS al programa de ejercicios produce un beneficio aditivo clínicamente relevante sobre el bienestar global del paciente. Los autores atribuyen este resultado a la actuación sinérgica de ambas modalidades sobre los mecanismos periféricos y centrales del dolor, el control neuromuscular y los factores biopsicosociales asociados al TTM.

La hipótesis de un efecto sinérgico de la combinación PS y ET sobre la CV se ve, por tanto, fundamentada empíricamente por los hallazgos de Patra y Yashudas (53). La reducción del dolor y de la sensibilización periférica inducida por la PS crea condiciones favorables para que el ET ejerzan sus efectos de reprogramación neuromuscular y modulación central del dolor, lo que se traduce en mejoras más amplias sobre el bienestar percibido que las que ninguna de las dos intervenciones lograría de forma aislada.

3.2.3. Calidad de vida relacionada a la salud oral

La CVRSO refleja el impacto de las condiciones orofaciales sobre el bienestar funcional, psicológico y social del individuo, y constituye una variable de especial relevancia en pacientes con bruxismo, cuyas manifestaciones afectan directamente a las dimensiones evaluadas por el OHIP-14. En este protocolo, se espera que el grupo experimental muestre mejoras significativamente mayores en la CVRSO que el grupo control.

En lo referente al ET de forma aislada, Sobral de Oliveira-Souza et al. (52) demostraron, que el entrenamiento del control motor cervical producía mejoras en la CVRSO significativamente superiores tanto al grupo de terapia manual como al grupo placebo al finalizar el tratamiento y en el seguimiento a los tres meses.

En la misma línea, Moleirinho-Alves et al. (51) evaluaron la CVRSO mediante el OHIP-14 en pacientes con TTM miofascial. Tras ocho semanas de intervención, la CVRSO mejoró de forma significativa y clínicamente relevante en el grupo de ET y en el grupo de ET combinado al ejercicio aeróbico, mientras que el grupo de solo ejercicio aeróbico no mostró una mejora clínicamente significativa. Estos resultados fueron estables en el seguimiento a 8-12 semanas, sin diferencias significativas entre T1 y T2, lo que sugiere que los beneficios del ejercicio terapéutico sobre la CVRSO se mantienen a medio plazo. Los autores interpretan este resultado en relación directa con la reducción del dolor orofacial: los grupos con mayor reducción del dolor fueron también los que mostraron mayor mejora en el OHIP-14, mientras que el grupo con menor reducción analgésica no alcanzó la diferencia mínima clínicamente importante de 3 puntos establecida para esta escala.

En cuanto al efecto de la combinación de PS y ejercicios cervicales sobre la CVRSO, Patra y Yashudas (53) documentaron una mejora marcada y estadísticamente significativa en el OHIP-14 en el grupo experimental respecto al grupo control. La interacción tiempo × grupo fue estadísticamente significativa con un tamaño del efecto grande, confirmando que la adición de la PS al programa de ejercicios produce un beneficio aditivo sobre la CVRSO que la fisioterapia convencional no consigue de forma comparable. Este resultado constituye la evidencia directa más sólida disponible sobre el efecto de la combinación PS + ejercicios en la CVRSO de pacientes con TTM, y refuerza la hipótesis central de este protocolo.

Tomados en conjunto, los hallazgos de Sobral de Oliveira-Souza et al. (52), Moleirinho-Alves et al. (51) y Patra y Yashudas (53) nos indican que el ET mejoran la CVRSO en la medida en que reducen el dolor orofacial, y la adición de la PS a un programa de ejercicios potencia esta mejora de forma clínicamente significativa a través de una desensibilización más eficaz de los PGM activos.

3.2.4. Calidad de sueño

La CS constituye una variable de especial relevancia en el contexto del bruxismo del sueño, dado que la actividad parafuncional nocturna se produce directamente durante el sueño y puede alterar su arquitectura, incrementar los despertares y comprometer la calidad subjetiva del descanso. Se espera que ambos grupos de este protocolo experimenten mejoras en la CS medida mediante el PSQI, con una tendencia favorable más pronunciada en el grupo experimental.

La evidencia disponible sobre el efecto del ET en la CS proviene principalmente de Kadıoğlu et al. (10), que documentaron mejoras estadísticamente significativas en el PSQI en ambos grupos tras ocho semanas de tratamiento. Sin embargo, la comparación intergrupal reveló que la terapia manual fue significativamente más eficaz que los ejercicios domiciliarios en la mejora de la CS, lo que sugiere que las intervenciones pasivas y manuales podrían tener una influencia más directa sobre los mecanismos que regulan el sueño que el ejercicio activo aislado. En la misma línea, Karabicak et al. (24), no observaron cambios significativos en la CS en ninguno de los tres grupos de intervención a lo largo de las seis semanas de tratamiento y el seguimiento a las 12 semanas. Los propios autores atribuyen este resultado a la ausencia de evaluación de la severidad del bruxismo y apuntan que períodos de seguimiento más prolongados podrían clarificar la relación entre el tratamiento y la mejoría del sueño.

La hipótesis de que la combinación PS + ET mejorará la CS se fundamenta principalmente en la reducción potenciada del dolor nocturno. Kadıoğlu et al. (10) reportaron reducciones significativas del dolor nocturno en ambos grupos, y la desactivación de los PGM activos mediante PS podría contribuir a disminuir los estímulos nociceptivos nocturnos que fragmentan el descanso.

3.3. Aplicaciones clínicas

La gestión del bruxismo pasa fundamentalmente por la educación terapéutica del paciente sobre su higiene de vida, la gestión del sueño y el manejo del estrés. Este aspecto debe constituir la intervención de primera intención para lograr una mejora duradera de la sintomatología.

Para el BD, Graham et al. (55) destacan que la mayoría de las estrategias con evidencia positiva se engloban dentro de la terapia cognitivo-conductual. Entre los enfoques más respaldados se encuentran el biofeedback, la inversión de hábitos, los recordatorios visuales o digitales, consejos para autogestión y la escucha musical guiada como componente coadyuvante.

Para el BN, Więckiewicz et al. (56) proponen un enfoque centrado en la eliminación de factores de riesgo, estructurado en tres ejes: la optimización de la higiene del sueño (horarios

regulares, reducción de la luz azul, entorno adecuado), la gestión del estrés mediante actividad física, técnicas de relajación, y un enfoque nutricional orientado a aportar los micronutrientes necesarios para el sistema nervioso y muscular.

Como se puede observar, la gestión del bruxismo descansa ante todo sobre la educación del paciente, y debe constituir el pilar de cualquier plan terapéutico antes de considerar otras intervenciones, pero una vez instaurada la educación terapéutica, cabe preguntarse qué tratamientos fisioterapéuticos pueden implementarse de manera complementaria para reducir la sintomatología.

Es precisamente aquí donde el estudio que guía este trabajo cobra su valor, al aportar datos sobre dos técnicas especialmente relevantes en el contexto del bruxismo, la PS y el ET.

Su combinación resulta especialmente interesante, la punción seca reduciría el dolor agudo, creando una ventana terapéutica que facilita la realización de los ejercicios con mayor eficacia.

Los resultados de este estudio nos aportaran elementos objetivos como la reducción del dolor, la mejoría de la AMB sin dolor, cambios en el UDP, que permiten al fisioterapeuta tomar decisiones terapéuticas fundamentadas y adaptadas al perfil individual del paciente. En función de dichos resultados, estas técnicas pueden integrarse dentro de un protocolo de atención multimodal al paciente bruxista, en complementariedad con la educación terapéutica y, cuando proceda, con el trabajo interdisciplinar junto al odontólogo u otros profesionales de la salud.

3.4. Limitaciones

Aunque esta revisión ha sido realizada con el mayor rigor científico posible, deben señalarse varias limitaciones que han de tenerse en cuenta en la interpretación de los resultados.

La primera limitación hace referencia al escaso número de estudios centrados específicamente en el bruxismo. En efecto, la literatura científica dedicada exclusivamente al abordaje fisioterapéutico del bruxismo sigue siendo limitada hasta ahora, lo que ha hecho necesario recurrir a estudios que tratan de forma más amplia los TTM y los dolores orofaciales lo que limita la transferibilidad directa de las conclusiones a la población bruxista.

La segunda limitación está relacionada con la heterogeneidad de los estudios incluidos. Los protocolos de intervención variaban considerablemente de un ensayo a otro en cuanto al tipo de técnicas empleadas, la frecuencia y duración de las sesiones, así como el tiempo total de seguimiento. Esta disparidad metodológica dificulta cualquier comparación directa entre estudios y la síntesis de una pauta fisioterápica precisa.

Por otro lado, los instrumentos de medida utilizados para evaluar las variables de interés no estaban estandarizados entre los estudios, por ejemplo la CV se midió mediante cuestionarios

distintos según el estudio y la AMB se evaluó con métodos y referencias anatómicas variables. Esta heterogeneidad en los instrumentos de medida complica la agregación de los datos y puede introducir un sesgo en la comparación de los resultados entre estudios.

También los tamaños muestrales de los estudios incluidos son generalmente reducidos, lo que limita la potencia estadística y la generalización de los hallazgos, y los períodos de seguimiento son mayoritariamente cortos, lo que impide valorar la durabilidad de los efectos observados.

Otra limitación importante atañe a la heterogeneidad del estilo de vida de los futuros pacientes que participarán en este ensayo clínico. Factores como la CS, la práctica regular de actividad física o el nivel de estrés difieren de un individuo a otro y pueden influir de forma significativa en la evolución de los síntomas asociados al bruxismo, así como en la respuesta al tratamiento. Esta variabilidad podría introducir diferencias en los resultados obtenidos que no estarían directamente relacionadas con la intervención terapéutica en sí misma.

De la misma manera, los factores biopsicosociales de los participantes como su estado emocional, su entorno social, sus antecedentes psicológicos o su percepción del dolor no serán idénticos entre los pacientes incluidos en el ensayo. Dado que el bruxismo es una condición multifactorial estrechamente vinculada a estos factores, dicha heterogeneidad podría condicionar la respuesta al tratamiento y limitar la homogeneidad de los resultados obtenidos.

4. Agradecimientos

En primer lugar, me gustaría expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia. A mis padres, por su apoyo incondicional, tanto financiero como emocional. Sin ellos, jamás habría podido cursar los estudios que deseaba. Estaré eternamente agradecido por los sacrificios que han hecho a lo largo de estos cuatro años, los cuales son el vivo reflejo de su amor y de la confianza que siempre han depositado en mí. Nunca podré agradecerles lo suficiente todo lo que han hecho, y siguen haciendo, por mí en el día a día. Espero que se sientan orgullosos de mí.

A mi hermana, quien desde siempre ha sido una de las figuras más importantes de mi vida, una fuente de inspiración y un ejemplo a seguir que me ha impulsado a superarme. Su apoyo, junto al de mi cuñado, animándome en todo momento, ha sido fundamental en este éxito.

A mis amigos, tanto a los que he tenido la suerte de conocer aquí como a los que esperan mi regreso. Todos ellos han hecho que esta etapa, lejos de mis seres queridos, fuera mucho más llevadera.

A mi tutor Antonio, por su valiosa ayuda, guía e implicación, cualidades que han facilitado enormemente la concepción y el desarrollo de este trabajo.

Por último, a mi novia, quien desde que llegó a mi vida no ha dejado de embellecerla. Sin su apoyo incondicional, no habría alcanzado el mismo éxito en estos estudios. Con cada una de sus visitas, lograba que me sintiera un poco más cerca de casa. Su presencia me ha impulsado a dar y a ser la mejor versión de mí mismo, tanto en el ámbito académico como en la vida en general.

5. Referencias

1. Manfredini D, Ahlberg J, Aarab G, Bender S, Bracci A, Cistulli PA, et al. Standardised Tool for the Assessment of Bruxism. J Oral Rehabil. 2024;51(1):29-58. doi:10.1111/joor.13411

2. Verhoeff MC, Lobbezoo F, Ahlberg J, Bender S, Bracci A, Colonna A, et al. Updating the Bruxism Definitions: Report of an International Consensus Meeting. J Oral Rehabil. 2025;52(9):1335-42. doi:10.1111/joor.13985

3. Pavlou IA, Spandidos DA, Zoumpourlis V, Papakosta VK. Neurobiology of bruxism: The impact of stress (Review). Biomed Rep. 2024;20(4):59. doi:10.3892/br.2024.1747

4. González González A, Martín Casado AM, Gómez-Polo C. Relational study between sleep quality, daytime sleepiness state, anxiety, stress, depression in possible bruxist and non-bruxist: cross-sectional study. Odontology. 2026;114(1):248-59. doi:10.1007/s10266-025-01117-1

5. Manfredini D, Serra-Negra J, Carboncini F, Lobbezoo F. Current Concepts of Bruxism. Int J Prosthodont. 2017;30(5):437-8. doi:10.11607/ijp.5210

6. Zieliński G, Pająk A, Wójcicki M. Global Prevalence of Sleep Bruxism and Awake Bruxism in Pediatric and Adult Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis. J Clin Med. 2024;13(14):4259. doi:10.3390/jcm13144259

7. Reddy SV, Kumar MP, Sravanthi D, Mohsin AHB, Anuhya V. Bruxism: A Literature Review. J Int Oral Health JIOH. 2014;6(6):105-9. PubMed PMID: 25628497; PubMed Central PMCID: PMC4295445.

8. Belenda González I, Montero J, Gómez Polo C, Pardal Peláez B. Evaluation of the relationship between bruxism and/or temporomandibular disorders and stress, anxiety, depression in adults: A systematic review and qualitative analysis. J Dent. 2025;156:105707. doi:10.1016/j.jdent.2025.105707

9. 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;45(11):837-44. doi:10.1111/joor.12663

10. Kadıoğlu MB, Sezer M, Elbasan B. Effects of Manual Therapy and Home Exercise Treatment on Pain, Stress, Sleep, and Life Quality in Patients with Bruxism: A Randomized Clinical Trial. Medicina (Mex). 2024;60(12):2007. doi:10.3390/medicina60122007

11. Gouw S, Frowein A, Braem C, De Wijer A, Creugers NHJ, Pasman JW, et al. Coherence of jaw and neck muscle activity during sleep bruxism. J Oral Rehabil. 2020;47(4):432-40. doi:10.1111/joor.12932

12. Haque T. Correlation Between Temporomandibular Joint Disorders and Bruxism: A Systematic Review and Meta-analysis. Bangladesh J Med Sci. 2024;23(4):1008-19. doi:10.3329/bjms.v23i4.76510

13. Cigdem Karacay B, Sahbaz T. Investigation of the relationship between probable sleep bruxism, awake bruxism and temporomandibular disorders using the Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders (DC/TMD). Dent Med Probl. 2023;60(4):601-8. doi:10.17219/dmp/158926

14. Réus J, Polmann H, Souza B, Flores-Mir C, Bittencourt P, Winocur E, et al. Association Between Primary Headache and Bruxism: An Updated Systematic Review. J Oral Facial Pain Headache. 2021;35(2):129-38. doi:10.11607/ofph.2745

15. Januzzi MS, Neto CL de MM, Moreno A, dos Santos EG, de Caxias FP, da Silva EVF, et al. Relationship between self-reported pain, pain threshold, pain catastrophization and quality of life in patients with TMD. J Clin Exp Dent. 2023;15(1):e23-31. doi:10.4317/jced.59480

16. Steen JP, Jaiswal KS, Kumbhare D. Myofascial Pain Syndrome: An Update on Clinical Characteristics, Etiopathogenesis, Diagnosis, and Treatment. Muscle Nerve. 2025;71(5):889-910. doi:10.1002/mus.28377

17. Fernández-de-Las-Peñas C, Nijs J. Trigger point dry needling for the treatment of myofascial pain syndrome: current perspectives within a pain neuroscience paradigm. J Pain Res. 2019;Volume 12:1899-911. doi:10.2147/JPR.S154728

18. Blasco-Bonora PM, Martín-Pintado-Zugasti A. Effects of Myofascial Trigger Point Dry Needling in Patients with Sleep Bruxism and Temporomandibular Disorders: A Prospective Case Series. Acupunct Med. 2017;35(1):69-74. doi:10.1136/acupmed-2016-011102

19. Cardiel-Sánchez S, Rubio-Aramendi A, Vega-Plá R, Albarova-Corral I, Malo-Urriés M. Musculoskeletal differences in the craniomandibular region of children and adolescents with and without bruxism: A comparative study. CRANIO®. 2026;44(1):87-96. doi:10.1080/08869634.2025.2451234

20. Ferreira MP, Waisberg CB, Conti PCR, Bevilaqua-Grossi D. Mobility of the upper cervical spine and muscle performance of the deep flexors in women with temporomandibular disorders. J Oral Rehabil. 2019;46(12):1177-84. doi:10.1111/joor.12858

21. Greenbaum T, Dvir Z, Emodi-Perelmam A, Reiter S, Rubin P, Winocur E. Relationship between specific temporomandibular disorders and impaired upper neck performance. Eur J Oral Sci. 2020;128(4):292-8. doi:10.1111/eos.12718

22. Kuzdzal A, Ernst E, Posadzki P, Wronski Z. Dry needling for orofacial pain: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Pain Rep. 2024;9(6):e1208. doi:10.1097/PR9.0000000000001208

23. Scrase S, Forbes R, Lindop A, Parcher A, Rainbird L, Dinsdale A. Therapeutic Exercise Effects on Activity, Participation and Quality of Life in Individuals With Temporomandibular Disorders: A Systematic Review. J Oral Rehabil. 2025;52(10):1839-64. doi:10.1111/joor.14042

24. Karabicak GO, Alkan Demetoğlu G, Ozkan G, Gunaydin G, Önal Aykar S, Günaydın ÖE. Jaw Exercise Versus Jaw & Posture Exercise Therapies in Comparison to Occlusal Splint Effectiveness in Probable Sleep Bruxism: A Randomised Controlled Study. J Oral Rehabil. 2025;52(10):1629-40. doi:10.1111/joor.14027

25. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, Moher D, Schulz KF, Collins GS, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomized trials. Nat Med. 2025;31(6):1784-92. doi:10.1038/s41591-025-03668-w

26. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4. doi:10.1001/jama.2013.281053

27. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole MR. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. Pain. 2001;94(2):149-58. doi:10.1016/S0304-3959(01)00349-9

28. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. Behav Res Methods. 2009;41(4):1149-60. doi:10.3758/BRM.41.4.1149

29. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al. Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. J Pain Symptom Manage. 2011;41(6):1073-93. doi:10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016

30. Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. Eur J Pain. 2004;8(4):283-91. doi:10.1016/j.ejpain.2003.09.004

31. Euasobhon P, Atisook R, Bumrungchatudom K, Zinboonyahgoon N, Saisavoey N, Jensen MP. Reliability and responsivity of pain intensity scales in individuals with chronic pain. Pain. 2022;163(12):e1184-91. doi:10.1097/j.pain.0000000000002692

32. Hidalgo Lozano A, Arroyo Morales M, Moreno Lorenzo C, Castro Sánchez A. Dolor y estrés en fisioterapia: algometría de presión. Rev Iberoam Fisioter Kinesiol. 2006;9(1):3-10. doi:10.1016/S1138-6045(06)73109-4

33. Dalewski B, Kamińska A, Kiczmer P, Węgrzyn K, Pałka Ł, Janda K, et al. Pressure Algometry Evaluation of Two Occlusal Splint Designs in Bruxism Management-Randomized, Controlled Clinical Trial. J Clin Med. 2021;10(11):2342. doi:10.3390/jcm10112342

34. Park G, Kim CW, Park SB, Kim MJ, Jang SH. Reliability and Usefulness of the Pressure Pain Threshold Measurement in Patients with Myofascial Pain. Ann Rehabil Med. 2011;35(3):412. doi:10.5535/arm.2011.35.3.412

35. Hanney WJ, Lee C, Cuevas-Hernandez J, Lin J, Kolber MJ, Anderson AW. The Effect of Acute Lumbopelvic Muscular Fatigue on Neuromechanical Contraction Characteristics and Nociception. Sci. 2025;7(2):58. doi:10.3390/sci7020058

36. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2):135-50. doi:10.1157/13074369

37. Câmara-Souza MB, De Figueredo OMC, Rodrigues Garcia RCM. Association of sleep bruxism with oral health-related quality of life and sleep quality. Clin Oral Investig. 2019;23(1):245-51. doi:10.1007/s00784-018-2431-0

38. León S, Bravo-Cavicchioli D, Correa-Beltrán G, Giacaman RA. Validation of the Spanish version of the Oral Health Impact Profile (OHIP-14Sp) in elderly Chileans. BMC Oral Health. 2014;14:95. doi:10.1186/1472-6831-14-95

39. Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. Rheumatol Int. 2014;34(7):929-36. doi:10.1007/s00296-014-2960-z

40. Saund DSS, Pearson D, Dietrich T. Reliability and validity of self-assessment of mouth opening: a validation study. BMC Oral Health. 2012;12:48. Located at: 23145559. doi:10.1186/1472-6831-12-48

41. Paskay L. Instrumentation and measurement procedures in orofacial myology. Int J Orofacial Myology. 2006;32(1):37-57. doi:10.52010/ijom.2006.32.1.4

42. Epidat: programa para análisis epidemiológico de datos. [Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, España]. Universidad CES, Colombia: Organización Panamericana de la salud (OPS-OMS); 2016.

43. Garrett A, Gonzalez DAB, Sonza A. Therapeutic exercises, manual therapy, and health education program for adolescents with temporomandibular disorders: face-to-face and online

multimodal rehabilitation protocol for a randomized controlled clinical trial. Trials. 2025;26(1):54. doi:10.1186/s13063-024-08642-4

44. Reis LDO, De Oliveira DA, Dias IM, Leite ICG, Leite FPP. Dry needling the masseter muscle in the treatment of myofascial pain: case reports. Braz Dent Sci. 2017;20(3):151-7. doi:10.14295/bds.2017.v20i3.1309

45. García-de la-Banda-García R, Cortés-Pérez I, Ibancos-Losada M del R, López-Ruiz M del C, Obrero-Gaitán E, Osuna-Pérez MC. Effectiveness of Dry Needling versus Manual Therapy in Myofascial Temporomandibular Disorders: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. J Pers Med. 2023;13(9):1415. doi:10.3390/jpm13091415

46. Botticchio A, Mourad F, Fernández-Carnero S, Arias-Buría JL, Santodomingo Bueno A, Mesa Jiménez J, et al. Short-Term Morphological Changes in Asymptomatic Perimandibular Muscles after Dry Needling Assessed with Rehabilitative Ultrasound Imaging: A Proof-of-Concept Study. J Clin Med. 2021;10(2):209. doi:10.3390/jcm10020209

47. Sánchez-Infante J, Bravo-Sánchez A, Jiménez F, Abián-Vicén J. Effects of dry needling on mechanical and contractile properties of the upper trapezius with latent myofascial trigger points: A randomized controlled trial. Musculoskelet Sci Pract. 2021;56:102456. doi:10.1016/j.msksp.2021.102456

48. Macedo CF de, Sonza A, Puel AN, Santos AR dos. Trigger point dry needling increases masseter muscle oxygenation in patients with temporomandibular disorder. J Appl Oral Sci. 2023;31:e20230099. doi:https://doi.org/10.1590/1678-7757-2023-0099

49. IBM SPSS Statistics 29 [IBM]. Armonk, NY: IBM Corp.; 2022. Disponible en: https://www.ibm.com/es-es/products/spss-statistics

50. Uçar İ, Kararti C, Dadali Y, Özüdoğru A, Okçu M. Masseter Muscle Thickness And Elasticity in Bruxism After Exercise Treatment: A Comparison Trial. J Manipulative Physiol Ther. 2022;45(4):282-9. doi:10.1016/j.jmpt.2022.07.004

51. Moleirinho-Alves PMM, Almeida AMCS de, Exposto FG, Oliveira RAN da S, Pezarat-Correia PLC de. Effects of therapeutic exercise and aerobic exercise programmes on pain, anxiety and oral health-related quality of life in patients with temporomandibular disorders. J Oral Rehabil. 2021;48(11):1201-9. Located at: 152819027. doi:10.1111/joor.13239

52. Sobral de Oliveira-Souza AI, Ribeiro do Valle Sales L, de Fontes Coutinho AD, Araújo de Oliveira D, Armijo-Olivo S. Effectiveness of an 8-week neck exercise training on pain, jaw function, and oral health-related quality of life in women with chronic temporomandibular disorders: a randomized controlled trial. J Oral Facial Pain Headache. 2024;38(1):40-51. doi:10.22514/jofph.2024.005

53. Patra RC, Yashudas A. Synergistic modulation of cervical pain and function impairment via cranial stabilization and dry needling in temporomandibular disorder: Evidence from a randomized controlled clinical trial. J Orthop Rep. 2026;100915. doi:10.1016/j.jorep.2026.100915

54. Yu LJ, Yan X, Kim TH. Effects of combined jaw and cervicoscapular exercises on mouth opening and muscle properties in cervical extension type. Sci Rep. 2025;15:19049. doi:https://doi.org/10.1038/s41598-025-03846-3

55. Graham DA, Lövgren A, Häggman-Henrikson B, Peck CC, Manfredini D, Saracutu OI. Management of awake bruxism: a systematic review. BMC Oral Health. 2026;26(1):559. doi:10.1186/s12903-026-07856-z

56. Więckiewicz M, Smardz J, Martynowicz H. Lifestyle, daily habits, sleep hygiene, and diet: Proposal of a new approach for sleep bruxism management. Dent Med Probl. 2025;(1):5-7. doi:10.17219/dmp/191517

57. Jiménez-Genchi A, Monteverde Maldonado E, Nenclares Portocarrero A, Esquivel-Adame G, Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. Gac Médica México. 2008;144(6 (NOV-DIC)):491-6.

6. Anexos

Anexo 1. Lista de verificación SPIRIT 2025.

Sección / Tema	Nro.	Descripción del ítem de la lista de verificación SPIRIT 2025	Reportado en página nro.
Información administrativa			
Título y resumen estructurado	1a	Título que indique el diseño del ensayo, la población y las intervenciones, identificándolo como un protocolo.	1
	1b	Resumen estructurado del diseño y los métodos del ensayo, incluyendo los ítems del Conjunto de Datos de Registro de Ensayos de la Organización Mundial de la Salud.	11
Versión del protocolo	2	Fecha e identificador de la versión.	N.A.
Funciones y responsabilidades	3a	Nombres, afiliaciones y roles de los colaboradores del protocolo.	N.A.
	3b	Nombre e información de contacto del patrocinador del ensayo.	N.A.
	3c	Rol del patrocinador y de los financiadores en el diseño, conducción, análisis y reporte del ensayo; incluyendo cualquier autoridad sobre estas actividades.	N.A.
	3d	Composición, roles y responsabilidades del centro coordinador, comité directivo, comité de adjudicación de variables de evaluación, equipo de gestión de datos y otros individuos o grupos que supervisen el ensayo, si aplica.	20
Ciencia abierta			
Registro del ensayo	4	Nombre del registro de ensayos, número de identificación (con URL) y fecha de registro. Si aún no está registrado, nombre del registro previsto.	11
Protocolo y plan de análisis estadístico	5	Dónde se puede acceder al protocolo del ensayo y al plan de análisis estadístico.	N.A.
Compartición de datos	6	Dónde y cómo se podrá acceder a los datos individuales desidentificados de los participantes (incluyendo el diccionario de datos), el código estadístico y cualquier otro material.	23
Financiación y conflictos de interés	7a	Fuentes de financiación y otros apoyos (por ejemplo, suministro de medicamentos/materiales).	20
	7b	Conflictos de interés financieros y de otro tipo para los investigadores principales y los miembros del comité directivo.	N.A.
Política de difusión	8	Planes para comunicar los resultados del ensayo a los participantes, profesionales de la salud, el público y otros grupos relevantes (por ejemplo, reporte en el registro de ensayos, resumen en lenguaje sencillo, publicación).	23

Introducción			
Antecedentes y justificación	9a	Antecedentes científicos y justificación, incluyendo un resumen de los estudios relevantes (publicados y no publicados) que examinen los beneficios y perjuicios de cada intervención.	5
	9b	Explicación de la elección del comparador.	7
Objetivos	10	Objetivos específicos relacionados con los beneficios y perjuicios.	8
Métodos: Participación de pacientes y del público, diseño del ensayo			
Participación de pacientes y del público	11	Detalles o planes para la participación de los pacientes o del público en el diseño, conducción y reporte del ensayo.	11
Diseño del ensayo	12	Descripción del diseño del ensayo, incluyendo el tipo de ensayo (por ejemplo, de grupos paralelos, cruzado), la relación de asignación y el marco de referencia (por ejemplo, superioridad, equivalencia, no inferioridad, exploratorio).	11
Métodos: Participación de pacientes y del público, diseño del ensayo			
Entorno del ensayo	13	Entornos (por ejemplo, comunitario, hospitalario) y ubicaciones (por ejemplo, países, centros) donde se llevará a cabo el ensayo.	16
Criterios de elegibilidad	14a	Criterios de elegibilidad para los participantes.	11
	14b	Si aplica, criterios de elegibilidad para los centros y para las personas que administrarán las intervenciones (por ejemplo, cirujanos, fisioterapeutas).	N.A.
Intervención y comparador	15a	Intervención y comparador con suficientes detalles para permitir su replicación, incluyendo cómo, cuándo y por quién serán administrados. Si es relevante, dónde se puede acceder a materiales adicionales que describan la intervención y el comparador (por ejemplo, manual de intervención).	17-18
	15b	Criterios para discontinuar o modificar la intervención/comparador asignado a un participante del ensayo (por ejemplo, cambio de dosis de un fármaco en respuesta a daños, solicitud del participante, o mejora/empeoramiento de la enfermedad).	11
	15c	Estrategias para mejorar la adherencia a los protocolos de intervención/comparador, si aplica, y cualquier procedimiento para monitorear la adherencia (por ejemplo, devolución de comprimidos, sesiones asistidas).	N.A.
	15d	Atención concomitante que está permitida o prohibida durante el ensayo.	N.A.
Variables de resultado	16	Variables de resultado primarias y secundarias, incluyendo la variable de medición específica (por ejemplo, presión arterial sistólica), la métrica de análisis (por ejemplo, cambio desde el inicio, valor final, tiempo hasta el evento), el método de agregación (por ejemplo, mediana, proporción) y el momento de evaluación para cada variable.	12-16

Perjuicios	17	Cómo se definen y cómo se evaluarán los perjuicios o efectos adversos (por ejemplo, de forma sistemática o no sistemática).	N.A.
Cronograma del participante	18	Calendario de inscripción, intervenciones (incluyendo periodos de preparación o de lavado/washout, si los hay), evaluaciones y visitas de los participantes. Se recomienda encarecidamente un diagrama esquemático (ver Figura).	22
Tamaño muestral	19	Cómo se determinó el tamaño de la muestra, incluyendo todos los supuestos que respaldan el cálculo del tamaño muestral.	12
Reclutamiento	20	Estrategias para lograr una inscripción de participantes adecuada para alcanzar el tamaño muestral objetivo.	11
Métodos: Asignación de intervenciones			
Aleatorización:			
Generación de la secuencia	21a	Quién generará la secuencia de asignación aleatoria y el método utilizado.	16
	21b	Tipo de aleatorización (simple o restringida) y detalles de cualquier factor de estratificación. Para reducir la predictibilidad de una secuencia aleatoria, los detalles de cualquier restricción planificada (por ejemplo, bloqueo) deben proporcionarse en un documento separado que no esté disponible para quienes inscriben a los participantes o asignan las intervenciones.	16
Mecanismo de ocultación de la asignación	22	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (por ejemplo, ordenador central/teléfono; contenedores numerados secuencialmente, opacos y sellados), describiendo cualquier paso para ocultar la secuencia hasta que se asignen las intervenciones.	16
Implementación	23	Si el personal que inscribirá y el que asignará a los participantes a las intervenciones tendrá acceso a la secuencia de asignación aleatoria.	16
Cegamiento	24a	Quién estará enmascarado tras la asignación a las intervenciones (por ejemplo, participantes, proveedores de atención, evaluadores de variables de resultado, analistas de datos).	16
	24b	Si se emplea enmascaramiento, cómo se logrará y una descripción de la similitud entre las intervenciones.	16
	24c	Si se emplea enmascaramiento, circunstancias bajo las cuales se permite romper el sesgo (desenmascaramiento), y el procedimiento para revelar la intervención asignada a un participante durante el ensayo.	N.A.
Métodos: Recogida, gestión y análisis de datos			
Métodos de recogida de datos	25a	Planes para la evaluación y recogida de los datos del ensayo, incluyendo cualquier proceso relacionado para promover la calidad de los datos (por ejemplo, mediciones por duplicado, formación de los evaluadores) y una descripción de los instrumentos del ensayo (por ejemplo, cuestionarios, pruebas de laboratorio) junto con su fiabilidad y validez, si se conocen.	16

		Referencia a dónde se puede acceder a los formularios de recogida de datos, si no están en el protocolo.	
	25b	Planes para promover la retención de los participantes y el seguimiento completo, incluyendo la lista de cualquier dato de variables de resultado que se recogerá de los participantes que interrumpan o se desvíen de los protocolos de intervención.	N.A.
Gestión de datos	26	Planes para la introducción, codificación, seguridad y almacenamiento de los datos, incluyendo cualquier proceso relacionado para promover la calidad de los datos (por ejemplo, doble introducción de datos; comprobaciones de rango para los valores de los datos). Referencia a dónde se puede acceder a los detalles de los procedimientos de gestión de datos, si no están en el protocolo.	23
Métodos estadísticos	27a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos para las variables de resultado primarias y secundarias, incluyendo los perjuicios/daños.	21
	27b	Definición de quién será incluido en cada análisis (por ejemplo, todos los participantes aleatorizados) y en qué grupo.	21
	27c	Cómo se manejarán los datos ausentes en el análisis.	N.A.
	27d	Métodos para cualquier análisis adicional (por ejemplo, análisis de subgrupos y de sensibilidad).	N.A.
Métodos: Monitorización			
Comité de monitorización de datos	28a	Composición del comité de monitorización de datos; resumen de su rol y estructura de reporte; declaración de si es independiente del patrocinador y del financiador; conflictos de interés y referencia a dónde se pueden encontrar más detalles sobre su estatuto, si no están en el protocolo. Alternativamente, una explicación de por qué no es necesario un DMC.	N.A.
	28b	Explicación de cualquier análisis intermedio y pautas de interrupción, incluyendo quién tendrá acceso a estos resultados intermedios y tomará la decisión final para terminar el ensayo.	N.A.
Monitorización del ensayo	29	Frecuencia y procedimientos para la monitorización de la conducción del ensayo. Si no hay monitorización, dar una explicación.	N.A.
Ética			
Aprobación ética de la investigación	30	Planes para buscar la aprobación del comité de ética de la investigación / junta de revisión institucional.	11
Enmiendas al protocolo	31	Planes para comunicar modificaciones importantes del protocolo a las partes relevantes.	N.A.
Consentimiento o asentimiento	32a	Quién obtendrá el consentimiento informado o asentimiento de los potenciales participantes del ensayo o representantes autorizados, y cómo.	11

	32b	Disposiciones adicionales de consentimiento para la recogida y uso de datos de los participantes y muestras biológicas en estudios auxiliares, si aplica.	N.A.
Confidencialidad	33	Cómo se recogerá, compartirá y mantendrá la información personal sobre los participantes potenciales y alistados para proteger la confidencialidad antes, durante y después del ensayo.	23
Atención auxiliar y posterior al ensayo	34	Disposiciones, si las hay, para la atención auxiliar y posterior al ensayo, y para la compensación a quienes sufran daños por la participación en el ensayo.	N.A.

Fuente: Tabla de elaboración propia adaptado de la versión en inglés de SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomized trials por Chan et al. (25)

Anexo 2. Hoja de información.

Clément Morinière
Departamento de Fisioterapia
Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad Europea

HOJA DE INFORMACIÓN

Por favor, lea detenidamente este documento antes de decidir si desea participar.

Título del estudio: Punción seca combinado con ejercicio terapéutico en pacientes con dolor orofacial asociado a bruxismo: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

Investigadores: Clément Morinière, Antonio Rejas Fernández
Institución: Universidad Europea de Valencia — Facultad de Ciencias de la Salud
Centro de realización: Clínica privada de fisioterapia, Valencia (España)

1. Introducción

Antes de que tome cualquier decisión respecto a su posible participación, nos parece fundamental que disponga de toda la información necesaria. Este documento recoge, de forma clara y ordenada, en qué consiste la investigación, qué se le pedirá hacer si decide colaborar, cuáles son los posibles beneficios y riesgos, y cómo quedarán protegidos sus datos personales. El equipo investigador está a su disposición para resolver cualquier duda antes, durante o después de la lectura de este texto.

2. Por qué se realiza esta investigación

El bruxismo, que se define como una actividad involuntaria de los músculos masticadores que puede producirse tanto durante el sueño como en vigilia, afecta a una proporción importante de la población adulta. Cuando actúa como factor de riesgo, puede derivar en dolor orofacial crónico, limitación de la apertura bucal, cefaleas de tensión, deterioro de las piezas dentales y peor calidad del sueño y de vida.

Desde la fisioterapia se dispone de distintos abordajes terapéuticos para tratar estas consecuencias, con resultados variables según la población y el protocolo empleado. Sin embargo, la evidencia científica disponible sobre su eficacia en pacientes con dolor orofacial asociado al bruxismo sigue siendo limitada, y resulta necesario generar datos de mayor calidad metodológica. Esta investigación nace de esa necesidad, con el objetivo de contribuir a una toma de decisiones clínicas más fundamentada en este perfil de pacientes.

3. Objetivo del estudio

El propósito central de este ensayo clínico es evaluar la eficacia de un programa de fisioterapia sobre las siguientes variables en pacientes adultos con dolor orofacial asociado a bruxismo:

1) Intensidad del dolor (en reposo y durante la función masticatoria).
2) Apertura máxima de la boca sin dolor.
3) Umbral de dolor a la presión.
4) Calidad de vida.
5) Calidad de vida relacionada con la salud oral.
6) Calidad del sueño.

4. Criterios de participación

4.1. Perfil requerido para participar

Para ser incluido en el estudio, usted deberá cumplir todas las condiciones siguientes:

1) Ser mayor de edad (sin restricción de sexo ni género).
2) Tener un diagnóstico de bruxismo (diurno, nocturno o mixto).
3) Presentar dolor en la región de la articulación temporomandibular con una puntuación igual o superior a 3 sobre 10 en la escala numérica del dolor, de forma mantenida durante al menos los tres meses previos.

4.2 Situaciones que impiden la participación

Quedará excluido del estudio si presenta alguna de las circunstancias siguientes:

1) Cualquier patología diagnosticada de la articulación temporomandibular (artritis, luxación, fractura, etc.).
2) Enfermedad sistémica, neurológica, vascular o reumática en curso.
3) Haber recibido tratamiento fisioterapéutico o médico dirigido a la articulación temporomandibular, o haber tomado medicación relajante muscular, en los tres meses anteriores al inicio del estudio.
4) Embarazo confirmado o sospechado.

5. En qué consiste su participación

5.1 Evaluaciones

Si acepta colaborar, será evaluado en tres momentos distintos a lo largo del estudio:

1) Evaluación inicial (antes del tratamiento): recogida de datos personales, sociodemográficos y clínicos, junto con la medición de todas las variables del estudio.
2) Evaluación post-intervención (semana 6): repetición de todas las mediciones al finalizar el programa de tratamiento.
3) Evaluación de seguimiento (semana 14): valoración del mantenimiento de los resultados ocho semanas después de concluir el tratamiento.

Las variables medidas en cada evaluación serán: la intensidad del dolor (Escala Numérica del Dolor), la apertura máxima bucal sin dolor (escala TheraBite), el umbral de dolor a la presión mediante algometría (músculos masetero, temporal, esternocleidomastoideo y trapecio superior), la calidad de vida (cuestionario SF-36 v2.0), la calidad de vida relacionada con la salud oral (OHIP-14) y la calidad del sueño (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI).

5.2 Asignación a los grupos y tratamiento

Tras la evaluación inicial, será asignado de forma aleatoria a un programa de tratamiento fisioterapéutico de 6 semanas de duración, con una frecuencia de 3 sesiones semanales. Todas las sesiones se llevarán a cabo de manera individual en la clínica, bajo la supervisión de fisioterapeutas con experiencia en el ámbito orofacial y cervical.

El programa incluirá intervenciones fisioterapéuticas dirigidas a la musculatura masticatoria y cervico-escapular, adaptadas a sus necesidades y nivel de tolerancia. Por motivos metodológicos inherentes al diseño del estudio, necesarios para garantizar la validez científica de los resultados, no se le comunicará el detalle exacto del protocolo que recibirá ni la composición de los demás grupos de participantes.

6. Beneficios y riesgos esperados

6.1. Posibles beneficios

La participación en el estudio puede reportarle mejoras en el dolor, la movilidad mandibular, la sensibilidad muscular, el descanso nocturno y su percepción general de salud y bienestar. Además, los resultados obtenidos contribuirán a mejorar el conocimiento científico disponible

sobre el tratamiento fisioterapéutico del dolor orofacial asociado al bruxismo, beneficiando potencialmente a futuros pacientes.

6.2. Riesgos y medidas preventivas

Los riesgos asociados al programa de tratamiento son de baja probabilidad e intensidad. Entre los efectos adversos que pueden producirse se encuentran: molestias musculares transitorias en las zonas trabajadas, sensación de fatiga local o general tras las sesiones, y, en función del tipo de intervención que le sea asignada, posibles reacciones leves de carácter puntual en la región tratada.

Con el fin de minimizar cualquier riesgo, todas las intervenciones serán planificadas y ejecutadas por fisioterapeutas con experiencia acreditada, el programa se adaptará en todo momento a sus capacidades y tolerancia individuales, y se emplearán materiales de máxima seguridad e higiene. Las sesiones se desarrollarán en un entorno clínico controlado.

7. Carácter voluntario y derecho de retirada

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede negarse a participar sin necesidad de justificar su decisión. Si decide incorporarse, podrá abandonar el estudio en cualquier momento del mismo, sin que ello tenga consecuencia alguna sobre su relación con los profesionales sanitarios ni sobre la atención que reciba.

En caso de retirada, podrá elegir entre dos opciones:

1) Que los datos recogidos hasta ese momento sean conservados e incluidos en el análisis final del estudio (con fines exclusivamente científicos y de forma anonimizada).
2) Que todos sus datos sean eliminados de la base de datos del estudio, sin dejar rastro identificable.

Los investigadores también podrán decidir retirarle del estudio si surgieran razones de seguridad clínica o si constataran el incumplimiento de los procedimientos establecidos. En tal caso, recibirá una explicación detallada de los motivos.

8. Protección de sus datos personales

El tratamiento de sus datos se realizará de conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Todos sus datos serán codificados mediante un identificador alfanumérico, de modo que ningún documento del estudio le identificará por su nombre real.

Solo tendrán acceso a sus datos:

1) El equipo investigador del estudio.
2) Las autoridades sanitarias competentes, si así lo requirieran.
3) El Comité Ético de Investigación Clínica que supervisó la aprobación del protocolo.

Sus datos no serán cedidos a terceros ni usados para ninguna finalidad distinta a la de este estudio, salvo requerimiento legal o urgencia médica debidamente justificada. Si los resultados del estudio fueran publicados o presentados en congresos científicos, no incluirán ningún dato que permita su identificación. Usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos contactando con el investigador principal.

Clément Morinière
Departamento de Fisioterapia
Facultad de Ciencias de la Salud

9. Compensación económica y financiación
No existe ningún tipo de remuneración ni compensación económica vinculada a su participación. Asimismo, el estudio no generará para usted ningún gasto adicional.

Este proyecto no cuenta con financiación externa. Los recursos empleados proceden de la Universidad Europea de Valencia y de la clínica privada de fisioterapia colaboradora.

10. Marco ético y científico

El protocolo de este estudio ha sido elaborado siguiendo las últimas recomendaciones internacionales para ensayos clínicos (SPIRIT 2025) y en plena conformidad con los principios recogidos en la Declaración de Helsinki. Ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias, organismo que vela por la calidad científica y el respeto a los derechos de los participantes en todos los proyectos del centro. El protocolo también ha sido registrado de manera preventiva en la base de datos pública ClinicalTrials.gov.

11. Contacto y preguntas

Si desea más información, tiene alguna duda sobre cualquier aspecto de este documento, o quiere comentar algo relacionado con el estudio, no dude en ponerse en contacto con el investigador principal:

Clément Morinière
Departamento de Fisioterapia - Universidad Europea de Valencia

Si, tras leer este documento y resolver sus dudas, decide participar en el estudio, deberá firmar el consentimiento informado correspondiente. Recuerde que puede revocar ese consentimiento en cualquier momento, sin necesidad de explicar sus razones.

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 3. Hoja de consentimiento informado.

Universidad Europea

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D./Dña. _____, nacido el _____, con DNI/NIE _____ y domicilio en _____.

DECLARO QUE:

1. He sido debidamente informado/a sobre la naturaleza, los objetivos y los procedimientos metodológicos de este estudio de investigación en fisioterapia, así como de sus posibles beneficios, riesgos y alternativas.
2. He comprendido toda la información facilitada, tanto verbalmente como por escrito, y el equipo investigador ha resuelto de manera satisfactoria todas las dudas que he planteado al respecto.
3. Soy plenamente consciente de que mi participación en este proyecto es de carácter estrictamente voluntario.
4. Conozco mi derecho a retirarme y abandonar el estudio en cualquier momento que lo desee, sin necesidad de dar explicaciones, sin que haya penalización alguna y sin que esto afecte a mi atención sanitaria, debiendo únicamente comunicarlo al investigador o fisioterapeuta responsable.

Por todo ello, otorgo mi libre consentimiento para participar en los procedimientos propuestos en este ensayo clínico.
En Valencia, a _____ de _____ de 202__.

Firma y Nº de Colegiado del investigador	*Firma y DNI del paciente/participante*

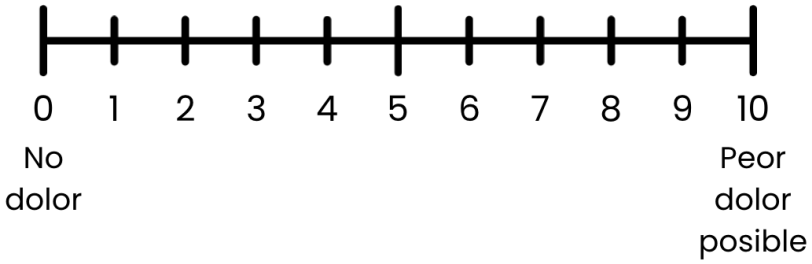
DOCUMENTO DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Mediante el presente documento, revoco de forma libre y voluntaria el consentimiento que otorgué en fecha _____ para participar en este estudio de investigación.
Para que así conste a los efectos oportunos, firmo esta revocación, entendiendo que mi salida del estudio no supondrá ningún perjuicio para mí.
En Valencia, a _____ de _____ de 202__.

Firma y Nº de Colegiado del investigador	*Firma y DNI del paciente/participante*

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 4. Escala numérica del dolor (NRS).



Fuente: Elaboración propia.

Anexo 5. Cuestionario SF-36 v2.0 en versión española.

Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente. Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una casilla que mejor describa su respuesta. ¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:				
☐ 1 Excelente	☐ 2 Muy buena	☐ 3 Buena	☐ 4 Regular	☐ 5 Mala
2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:				
☐ 1 Mucho mejor ahora que hace un año	☐ 2 Algo mejor ahora que hace un año	☐ 3 Más o menos igual que hace un año	☐ 4 Algo peor ahora que hace un año	☐ 5 Mucho peor ahora que hace un año

3. 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**
a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
b. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
c. Coger o llevar la bolsa de la compra.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
d. Subir varios pisos por la escalera.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
e. Subir un sólo piso por la escalera.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
f. Agacharse o arrodillarse.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
g. Caminar un kilómetro o más	☐ 1	☐ 2	☐ 3
h. Caminar varios centenares de metros.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
i. Caminar unos 100 metros.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
j. Bañarse o vestirse por sí mismo.	☐ 1	☐ 2	☐ 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?					
	Siempre	**Casi siempre**	**Algunas veces**	**Sólo alguna vez**	**Nunca**
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

c. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia 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)?

	Siempre	**Casi siempre**	**Algunas veces**	**Sólo alguna vez**	**Nunca**
a. ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

6. Durante las 4 últimas semanas, hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

☐ 1 Nada	☐ 2 Un poco	☐ 3 Regular	☐ 4 Bastante	☐ 5 Mucho

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

☐ No, ninguno	☐ Sí, muy poco	☐ Si, un poco	☐ Sí, moderado	☐ Sí, mucho	☐ Sí, muchísimo

8. Durante las 4 últimas semanas, hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

☐ 1 Nada	☐ 2 Un poco	☐ 3 Regular	☐ 4 Bastante	☐ 5 Mucho

9. Las preguntas que siguen 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 las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	**Casi siempre**	**Algunas veces**	**Sólo alguna vez**	**Nunca**
a. se sintió lleno de vitalidad?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

b. estuvo muy nervioso?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. se sintió calmado y tranquilo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
e. tuvo mucha energía?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
f. se sintió desanimado y deprimido?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
g. se sintió agotado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
h. se sintió feliz?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
i. se sintió cansado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?				
☐ 1 Siempre	☐ 2 Casi siempre	☐ 3 Algunas veces	☐ 4 Sólo alguna vez	☐ 5 Nunca

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:					
	Totalmente cierta	**Bastante cierta**	**No lo sé**	**Bastante falsa**	**Totalmente falsa**
a. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b. Estoy tan sano como cualquiera	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c. Creo que mi salud va a empeorar	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d. Mi salud es excelente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 6. Cuestionario OHIP-14 en versión española.

Preguntas OHIP-14Sp	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Frecuent-emente	Siempre
1. ¿Ha sentido que su aliento se ha deteriorado por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
2. ¿Ha sentido que su digestión ha empeorado por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
3. ¿Ha tenido dientes sensibles, por ejemplo debido alimentos o líquidos fríos?	o	o	o	o	o
4. ¿Ha tenido dolor de dientes?	o	o	o	o	o
5. ¿Los problemas dentales lo/a han hecho sentir totalmente infeliz?	o	o	o	o	o
6. ¿Se ha sentido inconforme con la apariencia de sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
7. ¿Ha sido poco clara la forma en que usted habla por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
8. ¿La gente ha malentendido algunas de sus palabras por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
9. ¿Su sueño ha sido interrumpido por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
10. ¿Ha estado molesto o irritado por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
11. ¿Ha sido menos tolerante con su pareja o familia por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
12. ¿Ha tenido dificultades haciendo su trabajo habitual por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
13. ¿Ha sido totalmente incapaz de funcionar por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
14. ¿Ha sido incapaz de trabajar a su capacidad total por problemas con sus dientes, boca o prótesis?	o	o	o	o	o
Total =					

Nunca= 0, Casi Nunca= 1, Algunas veces= 2, Frecuentemente= 3, Siempre= 4

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 7. Cuestionario calidad de sueño de Pittsburgh.

Apéndice
Índice de Calidad de Sueño de Pittsburgh

Nombre y apellidos:
Sexo:
Edad:

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que ha dormido durante el último mes. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches del último mes. Por favor conteste TODAS las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿cuál ha sido, usualmente, su hora de acostarse? _____
2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes?**(Apunte el tiempo en minutos)** _____
3. Durante el último mes, ¿a que hora se ha estado levantando por la mañana? _____
4. ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? (el tiempo puede ser diferente al que permanezca en la cama) **(Apunte las horas que cree haber dormido)** _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Por favor, conteste TODAS las preguntas.

5. Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido problemas para dormir a causa de:

a) *No poder conciliar el sueño en la primera media hora:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

b) *Despertarse durante la noche o de madrugada:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

c) *Tener que levantarse para ir al sanitario:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

d) *No poder respirar bien:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

e) *Toser o roncar ruidosamente:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

f) *Sentir frío:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

g) *Sentir demasiado calor:*
( ) Ninguna vez en el último mes
( ) Menos de una vez a la semana
( ) Una o dos veces a la semana
( ) Tres o más veces a la semana

h) *Tener pesadillas o “malos sueños”:*

( ) Ninguna vez en el último mes

( ) Menos de una vez a la semana

( ) Una o dos veces a la semana

( ) Tres o más veces a la semana

i) *Sufrir dolores:*
( ) Ninguna vez en el último mes

( ) Menos de una vez a la semana

( ) Una o dos veces a la semana

( ) Tres o más veces a la semana

j) *Otras razones (por favor descríbalas a continuación):*

_____

( ) Ninguna vez en el último mes

( ) Menos de una vez a la semana

( ) Una o dos veces a la semana

( ) Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?
( ) Bastante buena

( ) Buena

( ) Mala

( ) Bastante mala

7. Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?
( ) Ninguna vez en el último mes

( ) Menos de una vez a la semana

( ) Una o dos veces a la semana

Fuente: Extraído de Jiménez-Genchi et al**.** (57)

Anexo 8. Asignación de los sujetos al grupo de tratamiento

[1] Asignación de sujetos a tratamientos:

Datos:

Tipo de grupos a crear:	Grupos de igual tamaño
Número de grupos:	2
Número total de sujetos:	58

Número de los sujetos seleccionados:

Grupo 1						
1	2	4	6	8	9	10
12	14	15	16	17	18	19
20	22	26	27	31	32	35
36	38	39	40	41	44	49
56						

Grupo 2						
3	5	7	11	13	21	23
24	25	28	29	30	33	34
37	42	43	45	46	47	48
50	51	52	53	54	55	57
58						

Se considera al grupo 1 como el grupo control, y al grupo 2 como el grupo experimental.

Fuente: Elaboración propia mediante el programa Epidat 4.2 (Conselleria de Sanidade, Xunta de Galicia, Galicia, España). (42)