



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FUNDACIÓN TELETÓN A. C.

SISTEMA DE CENTROS DE REHABILITACIÓN INFANTIL TELETÓN

**EFICACIA DEL USO DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON BRUXISMO DEL
CRIT ESTADO DE MÉXICO**

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN
MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

PRESENTA

DR. DAVID OSVALDO GONZÁLEZ LÓPEZ

ASESORES

DRA. BLANCA GABRIELA LIZETH LEGORRETA RAMÍREZ

DRA. GRISELL CALVO VALENCIA

DR. GERARDO MORALES SÁNCHEZ





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

APROBACIÓN DE TESIS

EFICACIA DEL USO DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON BRUXISMO DEL
CRIT ESTADO DE MÉXICO

Dr. Alejandro Parodi Carbajal.

Director Corporativo de Posgrado Universidad Teletón.

Dra. Nayeli Castañeda Perez.

Subdirector Corporativo de Investigación Universidad Teletón.

Dra. Blanca Gabriela Lizeth Legorreta Ramírez

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación. Posgrado en Rehabilitación Pediátrica.

Dra. Grissell Calvo Valencia

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación. Posgrado en Rehabilitación Pediátrica.

Dr. Gerardo Morales Sánchez

Odontopediatra

Dr. David Osvaldo González López

TESISTA

**EFICACIA DEL USO DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON BRUXISMO DEL
CRIT ESTADO DE MÉXICO**

AGRADECIMIENTOS

A Dios por permitirme llegar hasta estos días, por todas las bendiciones que me ha brindado durante mi vida, por darme amor, salud, sabiduría y paz, que me han guiado por este gran camino.

A mis padres que han sido el gran pilar que me sostienen, por todo ese gran amor y apoyo incondicional que me han brindado, por la educación y principios que me han inculcado, y sobre todo por creer en mí, porque han forjado el ser humano que actualmente soy. Los amo.

A mi hermana Angélica, quien ha estado en las buenas y en las malas, confiando y creyendo siempre en mí, brindándome ese empuje y ánimos para seguir adelante, con la fuerza y coraje que siempre te ha caracterizado.

A mi maestro el Dr. Alejandro Parodi por ser ese gran guía y facilitador de conocimientos durante estos años, quien me ha hecho enamorarme de la Medicina de Rehabilitación y quien nos ha formado de la forma más certera con mano dura y firme, pero con ese gran carácter que lo caracteriza y que nos hará recordar el gran profesional y persona que es.

A mis maestras y maestros del CRIT, quienes nos brindaron y compartieron sus experiencias, conocimientos y habilidades durante estos años, de una manera muy profesional y acertada, quienes han contribuido a nuestra formación como profesionales de la salud. Infinitas gracias.

A mis compañeros residentes con los que compartí estos cuatro maravillosos años, de grandes enseñanzas, experiencias, retos y aprendizaje, a quienes más que compañeros, los considero mis amigos y hermanos. Gracias por todo Chema, Isa, Gis, Vero y Vic.

A mis pacientes, ya que son el motor de nuestro trabajo, sin ellos no seríamos nada. Muchas gracias.

TÍTULO

EFICACIA DEL USO DE TOXINA BOTULÍNICA EN PACIENTES CON BRUXISMO DEL CRIT ESTADO DE MÉXICO

DR. DAVID OSVALDO GONZÁLEZ LÓPEZ

Asesores de tesis:

Dra. Dra. Blanca Gabriela Lizeth Legorreta Ramírez

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación con posgrado en Rehabilitación Pediátrica, subdirector Clínica 5 de Malformaciones del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México.

Dra. Grissell Calvo Valencia

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación con posgrado en Rehabilitación Pediátrica, subdirector Clínica 1 B de Lesión cerebral moderada del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México.

Dr. Gerardo Morales Sánchez

Odontopediatra adscrito al Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México.

Dr. David Osvaldo González López

Médico residente de 4to grado de Medicina de rehabilitación

Tel: 55 1952 4791

e-mail: dr.osva@hotmail.com

INDICE

Marco Teórico y antecedentes.....	1
Planteamiento del Problema.....	11
Justificación.....	12
Objetivo general y Específicos.....	14
Hipótesis	15
Metodología	16
Análisis de resultados	21
Discusión.....	22
Conclusiones.....	23
Factibilidad y aspectos éticos.....	24
Bibliografía.....	26
Calendarización.....	28
Anexo 1.....	29
Anexo2.....	31

MARCO TEORICO Y ANTECEDENTES

El término “la bruxomanie” fue propuesto en 1907 por Marie Pietkiewicz, y se adoptó este último como “bruxismo” para describir el crujido y rechinar de los dientes que se producen sin un propósito funcional. ¹

El Bruxismo es un desorden del movimiento caracterizado por el apriete y rechinamiento de los dientes, que se lleva a cabo durante el sueño o vigilia. ^{1,2,3,4}

La Academia Americana de Dolor Orofacial en 2008 definió “el bruxismo como una actividad parafuncional diurna o nocturna que incluye apretar inconsciente, moler o refuerzo de los dientes. El bruxismo puede sospecharse cuando existe una evidencia clara de facetas de desgaste que no se puede interpretar como el resultado de la función masticatoria”. ³

El bruxismo durante el día es comúnmente una actividad semi voluntaria de apretar la mandíbula y también se conoce como “bruxismo despierto” (AB) o bruxismo diurno (BD); y este puede estar asociado al estrés. El bruxismo durante el sueño, ya sea durante el día o durante la noche que se denomina como “ Bruxismo del Sueño” (BS) el cual es un comportamiento oromandibular que se define como un trastorno del movimiento estereotipado que ocurre durante el sueño y caracterizado por apretar (actividad tónica) y rechinar los dientes (actividad fásica). ^{1,3}

Este trastorno se considera de origen multifactorial, por lo que se distinguen varios factores de riesgo, de los cuales se distinguen factores periféricos (morfológicos) y factores centrales (fisiopatológicos y psicológicos). También se establece la existencia de dos tipos de Bruxismo, uno primario y otro secundario a sustancias o alteraciones cerebrales, por lo que la necesidad de diferenciar uno de otro, se hace indispensable a la hora de establecer alternativas terapéuticas efectivas. ²

Epidemiología

El bruxismo es un hábito frecuente, está presente por lo menos episódicamente, en un porcentaje significativo de la población. La tasa de prevalencia de bruxismo diurno es de aproximadamente 20% y de bruxismo del sueño es de 8-16% en la población adulta en general.¹ El bruxismo diurno se produce principalmente entre las mujeres, mientras que el bruxismo del sueño no hay predisposición de género. El inicio del bruxismo del sueño es de aproximadamente al 1 año de edad poco después de la erupción de los incisivos¹; la prevalencia en niños es entre 14 a 20%, en personas jóvenes entre las edades de 18 y 29 años es del 13%, en los adultos es del 9% y en personas mayores de 65 años es del 3%. ^{1,3}

En EUA se encontró una prevalencia del 38% entre la población escolar. Un estudio canadiense mostró que el 15% de los niños en Montreal exhibió bruxismo del sueño y el 12,4 % que exhibieron bruxismo diurno; en Brasil indicó una prevalencia de 35.3 % de bruxismo del sueño en los niños. ⁴

Etiología

El bruxismo se considera que tiene etiología multifactorial, diversos factores como la genética, la estructura del sueño, el medio ambiente, el estrés emocional, la ansiedad y otros factores psicológicos, el aumento de catecolaminas en el SNC, el sistema nervioso autónomo, algunas drogas (éxtasis, alcohol, cafeína, tabaco) y medicamentos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, las benzodiazepinas, fármacos dopaminérgicos) están relacionados con la etiopatogenia del bruxismo, aunque también puede relacionarse a enfermedades neurológicas como el síndrome de Rett, retraso mental, ecefalopatías postanoxicas, hemorragias cerebelosas, traumatismos craneales, parkinsonismos.^{1,3,5}

Ansiedad, angustia emocional y la relación con el eje hipotálamo/hipofisario (liberación de catecolaminas como la norepinefrina, epinefrina y dopamina) y su posible implicación en la etiopatogenia del bruxismo. Los altos niveles de catecolaminas se han detectado en la orina de niños y adultos con bruxismo y se han relacionado con los niveles de estrés.³ Otra hipótesis se basa en los neurotransmisores cerebrales y su control sobre los ciclos de sueño / vigilia, de respuesta al estrés y la actividad autonómica. Sustancias como la epinefrina, norepinefrina, dopamina, serotonina y ácido γ - aminobutírico (GABA) pueden estar relacionados con la génesis de la actividad muscular masticatoria rítmica.³

Se ha sugerido que la dopamina en los ganglios basales, controlan la movilidad de la boca, y en el sistema límbico, que se relaciona con el tratamiento de afecciones y emociones, puede ser de alguna importancia en el origen del bruxismo. La hipótesis es que existe una asimetría en el nivel de la captación de dopamina de los receptores D2 situadas en dichos núcleos, esta asimetría puede favorecer la aparición del bruxismo en situaciones de estrés que estimulan la producción y secreción de la dopamina en la sustancia negra del mesencéfalo (mesocorticolímbico y vías nigroestriadas).³

De acuerdo con los conceptos explicados anteriormente, el bruxismo puede ser dividido en primario o idiopático, que está presente sin ninguna causa aparente; y secundario, debido a las lesiones traumáticas, enfermedades o tratamientos a veces farmacológicos para otras enfermedades, como la enfermedad de Parkinson (bruxismo iatrogénico).^{3,5}

Fisiopatología

El bruxismo del sueño se relaciona con un tipo específico de actividad muscular masticatoria que se caracteriza por presentar movimientos de la mandíbula, y se producen una vez o dos veces por hora a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz, especialmente en fases 1 y 2 del sueño no- REM. Esta actividad para-funcional masticatoria se observa en el 60 % de los individuos no bruxista y el 80 % de los pacientes con bruxismo.^{2,3}

Aunque en la actualidad los núcleos y los mecanismos que generan los movimientos rítmicos de los músculos masticatorios no se conocen con exactitud, se cree que pueden de algún modo estar relacionados con el generador de patrón central, un marco complejo de centros situado en la zona frontal del núcleo del nervio trigémino que es responsable de controlar los movimientos de masticación rítmica durante la vigilia, junto con otras estructuras del tronco encefálico como los núcleos motores de los nervios trigémino y facial, zona lateral de la formación reticular, núcleo pontino caudal, núcleo sensitivo director.³

La fisiopatología del bruxismo parece tener alguna relación con una activación del sistema nervioso autónomo, específicamente el sistema nervioso simpático; el episodio oromotor de SB es únicamente el elemento final de una cadena de eventos que comienza con la activación autónoma simpática y una reducción de la actividad parasimpática, seguido por activación cortical con la presencia de ondas α en el EEG, un aumento en la frecuencia respiratoria y cardíaca y un aumento en el tono de los músculos suprahioides apertura de la boca y termina con el episodio de bruxismo. Esto confirma la hipótesis del origen central de la SB, donde la actividad muscular masticatoria, y por lo tanto el contacto de apretar o rechinar los dientes, son sólo el reflejo periférico de esta activación central.^{2,3}

En los niños más pequeños, el bruxismo puede ser una consecuencia de la inmadurez sistema neuromuscular masticatoria.⁴

Fue visto recientemente que cerca del 60% de los episodios de RMMA en pacientes con y sin SB ocurrió concomitantemente con movimientos laríngeos relacionados con la deglución, y, además, casi el 80% de los episodios de la SB se asocia con los movimientos de las piernas.³

Cuadro clínico

En el bruxismo se presenta una actividad oromotor para-funcional y aparecen síntomas clínicos patológicos, solo en aquellos casos en que las fuerzas superen el umbral de tolerancia del sistema masticatorio, el equilibrio funcional del sistema estomatognático puede ser alterado, y aparece sintomatología y signos de limitación funcional clínica. (Tabla 1)³

Tabla 1. Signos y síntomas más frecuentes en el bruxismo^{1,3,4}

Síntomas
- Rechinar de los dientes, acompañados por características sonoras
- Cansancio
- Dolor en la articulación temporomandibular
- Dolor en los músculos de la masticación y cervicales
- Dolor de cabeza (en la zona temporal cuando el paciente se despierta por la mañana)
- Dientes hipersensibles
- La movilidad dental excesiva
- La mala calidad del sueño

Signos
<ul style="list-style-type: none"> - El desgaste anormal de los dientes - Hendiduras lengua - Línea alba lo largo del plano de morder - La recesión de las encías - Presencia de espasmo maxilar y/o mandibular - Aumento de la actividad muscular

Pueden presentarse serios daños en el sistema estomatológico, provocando problemas periodontales, trastornos temporomandibulares e incluso la pérdida de dientes.

Algunas señales extra e intra orales están asociados con el bruxismo son cambios en la simetría facial, incompetencia labial, dolor a la palpación en regiones musculares ya descritas, trastornos temporomandibulares, respiración bucal, sangrado de lengua, así como la presencia de mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior y el desgaste dental.^{4, 6}

Diagnóstico

Se utilizan generalmente cuestionarios en la investigación y en situaciones clínicas para el diagnóstico de bruxismo; este método se puede aplicar a la gran población, pero la desventaja de este método es que la información obtenida es subjetiva.

Así que un gran porcentaje de los adultos y los niños no son conscientes de su actividad bruxismo y por lo tanto no se identifican a sí mismos como los pacientes con bruxismo.

Tabla 2. Cuestionario que puede orientar para detectar bruxismo.^{1,3}

<p>¿Alguien ha oído rechinar los dientes por la noche?</p> <p>¿Su mandíbula se fatiga o presenta dolor al despertar por la mañana?</p> <p>¿Los dientes o las encías se encuentran dolorosas al despertar por la mañana?</p> <p>¿Alguna vez ha presentado dolor de cabeza a nivel del temporal (a nivel de la sien) al despertar por el mañana?</p> <p>¿Alguna vez ha rechinado de forma consciente de los dientes durante el día?</p> <p>¿Alguna vez ha apretado de forma consciente los dientes durante el día?</p>
--

Algunos indicadores clínicos y anamnésticos para el diagnóstico de bruxismo son: Informe de rechinar de los dientes o sonidos (normalmente informado por compañero de cama), presencia de desgaste dental visto dentro del rango normal de movimientos de la mandíbula o en la posición excéntrica de esta, la presencia de hipertrofia del músculo masetero en contracción voluntaria, molestia de los músculos masticatorios, la fatiga o la rigidez en la mañana (en ocasiones, dolor de cabeza, en la región del músculo temporal), diente o dientes hipersensibles al aire frío o hacer clic, bloqueo de la articulación temporomandibular, lengua o mejilla con indentación.¹

Sólo un estudio de polisomnografía (PSG) en un laboratorio de sueño puede confirmar un diagnóstico definitivo. Una prueba de PSG incluye registros de electroencefalograma (EEG) para medir la actividad cerebral, registros de electromiografía (EMG) para la actividad de los músculos masticatorios (masetero y temporal) registro de electrocardiograma (EKG) para la actividad eléctrica del corazón, las lecturas del oxímetro para medir los niveles de oxígeno en sangre y medidores de volumen y frecuencia respiratoria, además de audio/vídeo grabaciones para descartar la actividad masticatoria no bruxismo, sin embargo el alto costo y la falta de infraestructura hace que no siempre se puedan llevar a cabo. ³

Tabla 3. Criterios PSG para el diagnóstico de bruxismo. ³

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">-Por lo menos dos episodios de bruxismo con sonidos audibles-Más de cuatro episodios de bruxismo por hora de sueño y / o-Más de 25 ráfagas de bruxismo por hora de sueño y / o- Más de seis ráfagas de actividad muscular masticatoria rítmica por episodio de bruxismo |
|--|

Tratamiento

Una de las herramientas terapéuticas más importantes es dar la información de los pacientes y una detallada explicación sencilla del cuadro clínico, la cooperación del paciente en la observación del hábito durante la vigilia y la participación del paciente en el auto cuidado, medidas de auto- relajación son muy elementos importantes para ayudar a reducir la frecuencia y la intensidad de la actividad de los músculos masticatorios. ³

Diversos tratamientos se han postulado para el tratamiento del bruxismo, entre los que se mencionan la terapia oclusal, por medio de intervenciones oclusales, por medio de dispositivos ortopédicos (dispositivos ortopédicos orales) como los de mordida oclusal , placa de mordida, guardia de noche, dispositivo de oclusión, resinas de acrílico, etc.; sin embargo no han demostrado su utilidad a medio y largo plazo en la reducción de la actividad de los músculos masticatorios, por lo que solo se usan en algunas situaciones clínicas en las que se presenta sintomatología dolorosa muscular y para la prevención de los efectos patológicos odontológicos. ^{1,3}

Algunas terapias psicológicas orientadas hacia el control de la factores psico-emocionales (como la ansiedad y la angustia emocional), se brinda terapia cognitivo-conductual, técnicas de relajación, psicoanálisis, la hipnosis y la meditación; aunque su eficacia aún no está validada por medio de estudios de alto calibre científico. ³

También se ha utilizado la biorretroalimentación para controlar la actividad de los músculos de la mandíbula a través de actividades de retroalimentación auditiva, visual, eléctrica, vibración, si presentar resultados concluyentes. ^{1,3}

Algunas modalidades en medicina física se han utilizado, como programas tonificación cardiovascular, TENS, acupuntura, masaje manual, etc. sin tener un grado de evidencia aceptable.³

En cuanto al tratamiento farmacológico hay algunos compuestos que se han utilizado como las benzodiacepinas y otros relajantes musculares, anticonvulsivos, betabloqueantes, dopamina y otros fármacos dopaminérgicos, antidepressivos, clonidina, que puede ayudar control del bruxismo, aunque su uso debe limitarse a situaciones no recurrentes o períodos de exacerbación debido a un aumento de la tensión emocional, y siempre como parte de un enfoque integral e interdisciplinario.^{1, 3}

La aplicación de toxina botulínica para el bruxismo también se ha utilizado como tratamiento para este.

La toxina botulínica es una neurotóxina (NTBo –A) producida por una bacteria anaerobia gram-positiva llamada *Clostridium botulinum*; hay 7 serotipos de esta toxina, los tipos A, B, C1, D, E, F y G; el que se usa en los seres humano es el tipo A. El complejo de la NTBo –A se compone de proteína de 150 kDa la cual es inactiva, con una cadena pesada de 100 kDa y una cadena ligera de 50 kDa unida por un único enlace disulfuro y que una vez en los tejidos se escinde el enlace disulfuro y se convierte en una molécula activa. La cadena pesada se une a su receptor neuronal específico, y se produce la translocación membranal y la endocitosis por vesículas sinápticas intracelulares; una vez adentro de la célula, la cadena ligera escinde a SNAP - 25, que inhibe la exocitosis sináptica, y por lo tanto, desactiva la transmisión neuronal, por lo que se bloquea la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular.^{7,8}

La toxina botulínica es una neurotóxina que actúa en la liberación pre sináptica de acetilcolina (Ach) en la unión neuromuscular. Se observaron los efectos analgésicos de la toxina durante los ensayos clínicos para el tratamiento de la distonía cervical, distonía oromandibular. Los datos más recientes sugieren que el alivio del dolor no es sólo mediada por los efectos en la unión neuromuscular, sino también por la disminución de la liberación de mediadores inflamatorios como la calcitonina, el péptido relacionado con el gen (CGRP), la sustancia P, glutamato, etc.^{1,3,6,9}

En el bruxismo se utiliza principalmente para restablecer el equilibrio entre el cierre y la apertura de los músculos, para aliviar el dolor, para tratar la hipertrofia maseterina con la mejora de esquema de la cara y para recuperar una cinética normal de las articulaciones temporo-mandibular.^{1,3,5,6,10}

No existen suficientes estudios que describan la aplicación de toxina botulínica en el bruxismo, sin embargo hay varios estudios sobre la aplicación de toxina botulínica en distonía oromandibular la cual se caracteriza por presentar espasmos involuntarios de la musculatura masticatoria, facial y lingual, con apertura de cavidad oral, con desviación

lateral y de cierre de esta según la musculatura afectada, la cual es producida por espasmos distónicos de los músculos temporales y maseteros; por lo que es un padecimiento que presenta sintomatología similar al bruxismo, en donde se ha utilizado esta con buena respuesta al tratamiento.^{6,9,11}

La aplicación de toxina botulínica se dirige principalmente a los músculos de la masticación y se administran mediante la inyección de los grupos musculares basados en nuestro examen físico y en los síntomas del paciente. Los músculos temporales y los músculos maseteros casi siempre se encuentran afectados, por lo que son los músculos más comúnmente inyectados. Por lo general, se usa una dosis de 10-25 U para cada músculo temporal y 25-50 U para los músculos maseteros. Si el paciente presenta dolor significativo bajo las mejillas, o si hay una significativa desviación lateral de la mandíbula o el rechinar de los dientes es una de las principales quejas, se aplica toxina botulínica en los músculos pterigoideos laterales, con una dosis de 7.5-10 U.^{5,6,9,11,12}

Para la técnica de aplicación de la toxina, el paciente se coloca en ya sea en posición sedente o supina y se realiza limpieza de la piel con alcohol para eliminar los residuos y contaminantes.

El músculo temporal es el músculo que cubre la parte lateral del cráneo, se origina en la línea temporal y se inserta en el proceso coronoides de la mandíbula. Mientras se palpa el área temporal, se pide al paciente que mantenga los dientes apretados y esto permite la localización para aplicar la inyección; por lo general, se administran en 5U de toxina en cinco sitios separados (figura 1).^{6,10}

El músculo masetero se origina en el borde inferior arco cigomático y se inserta en la superficie lateral de la rama y de la apófisis corónides de la mandíbula. La aguja se inserta por vía transcutánea en las zonas de máxima sensibilidad muscular. Se ha utilizado la dilución de 5U y cada músculo masetero recibe cinco inyecciones hasta completar una dosis de 25 U de toxina botulínica (figura 1) (tabla 4).^{5,9,11,12}



Figura 1. Puntos de infiltración para músculos temporal y maseteros

El músculo pterigoideo lateral es identificado vía intra oral palpando el pilar pterigoideo lateral. La aguja se coloca entre el pilar pterigoideo y el proceso corónides de la mandíbula paralelo a la longitud del musculo; generalmente se aplican 7,5 U de en varios sitios a lo largo de la longitud del músculo. ⁹

Si hay dolor en otras áreas coexistentes se puede aplicar tratamiento a los grupos musculares involucrados. Los músculos de la zona occipital, zona cervical y la parte posterior del cuello se pueden infiltrar de acuerdo a los signos que refiere paciente y con base en los hallazgos en la palpación. El dolor puede estar presente en la zona occipital (lateral a la protuberancia), en la zona paravertebral adyacente a la línea nuchal, en el área del músculo trapecio, esplenio de la cabeza, y semiespinoso. Las dosis mayores para estos músculos dependiendo de su tamaño varia de 5-15 U y las dosis más elevadas son aceptables. (Figura 2) ⁹

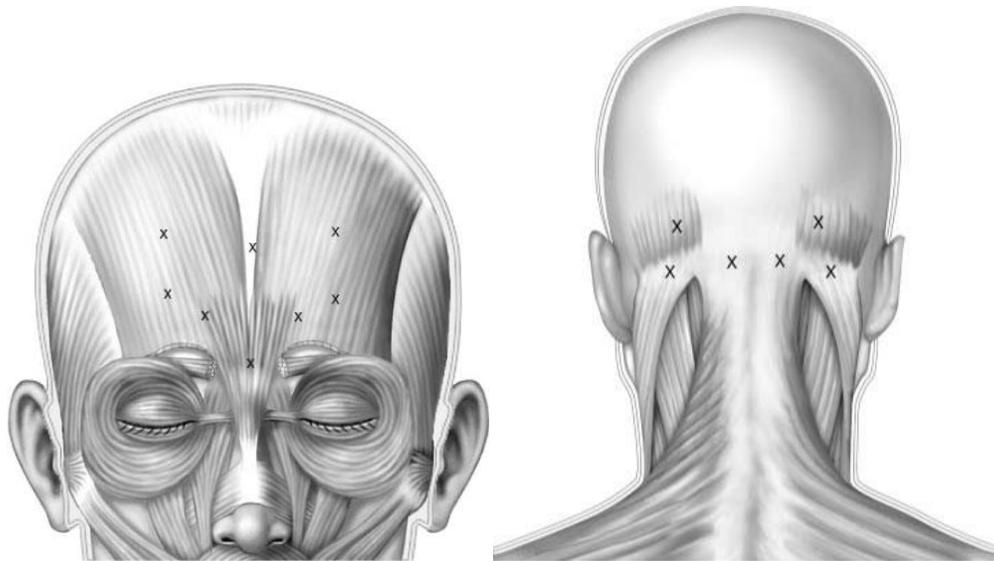


Figura 2. Puntos de infiltración para músculos frontal, corrugador, occipital y músculos a lo largo de la línea nugal

Tabla 4 Dosificación de toxina botulínica. 8

Músculos	Distonía oromandibular	
	Dosis	Puntos inyección
Masetero	25 U	5
Temporal	25 U	5
Pterigoideo medial	5 U	3
Pterigoideo lateral	15 U	3
Digástrico anterior	10 U	2

Algunos estudios han medido una serie de parámetros objetivos y subjetivos clínicos para valorar el efecto de la toxina botulínica en el tratamiento para estos padecimientos entre los que se encuentran: dolor en reposo y durante la masticación en los músculos masetero y regiones musculares temporales, eficiencia masticación, máxima apertura bucal asistida y no asistida, incompetencia labial, protrusión, laterotrusión, limitación funcional durante los movimientos habituales de la mandíbula, asimetría facial, lesiones en la mucosa bucal, sangrado de lengua, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior, la respiración bucal y el desgaste dental primario; los cuales son evaluados antes de la aplicación de la toxina y posteriormente a las 3, 6, 8 semanas hasta los 3 y 6 meses.^{4,9,11,12,13}

Guarda-Nardini L, et. Al. (2008) Realizo estudio evaluar la eficacia de la toxina botulínica tipo A para tratar los síntomas de dolor miofascial y para reducir la hiperactividad muscular en pacientes con bruxismo doble ciego, controlado con placebo, ensayo clínico aleatorio con un período de seguimiento de seis meses., y tuvieron una mejoría subjetiva superior en su percepción de la eficacia del tratamiento de los pacientes tratados con placebo.

Janckovic y Schwartz en su estudio de 62 pacientes en distonías oromandibulares de cierre valora a los pacientes respecto al dolor con escalas sencillas: mejoría corta, prolongada y significativa encontrando mejoría significativa en el 73% de los pacientes en las distonías oromandibulares de cierre posterior a la infiltración de toxina botulínica. Brin reporta mejorías funcionales en la distancia oromandibular de cierre post infiltración en un 37 y 45%. Tan y Janckovic reportan mejorías moderadas en intensidad y función en su estudio de 162 pacientes. En la distancia oromandibular de cierre 80%, de apertura 53.8% y mixto 33.3%.

Algunos de los resultados que se han obtenido en los estudios, muestran mejoras en cuestiones objetivas como en el rango de los movimientos mandibulares; y en cuestiones subjetivos como mejoría en cuanto al dolor en reposo, dolor durante la masticación, así como en la percepción de la eficacia del tratamiento.

Agueda-Arellano en el estudio de la aplicación de toxina botulínica en la distonía muscular de la articulación temporomandibular se encontró mejoría efectiva y sostenida del dolor en un 45.3%,⁸ apoyan la eficacia del uso de la toxina botulínica para reducir los síntomas de en pacientes con bruxismo.^{4,6,13}

Se han realizado algunos reportes de caso, en los cuales se reporta la aparición de bruxismo posterior a una lesión cerebral; y en los que se han manejado a los pacientes con bruxismo con el uso de Toxina botulínica, con resultados favorables en cuanto a la desaparición del dolor y la frecuencia de este.¹⁴

De los pocos estudios que se reportan en cuanto a la aparición de bruxismo en niños con lesión cerebral, tratados con toxina botulínica, es del de Manzano, et al., en el cual se valoran los resultados de una forma no muy objetiva, midiendo, la facilidad para realizar la higiene de la cavidad oral, la apertura bucal y la presencia de lesiones en la mucosa oral y/o en los labios; en el que se reporta una mejoría significativa de los parámetros medidos a los 90 días post aplicación de la toxina botulínica.¹⁵

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El bruxismo es un desorden del movimiento caracterizado por el apriete y rechinar de los dientes, el cual se presenta tanto en los niños con o sin daño neurológico, con síndromes genéticos y asociados a causas psicológicas; sin encontrar aun un mecanismo fisiopatológico exacto que lo produzca; actualmente no existe un tratamiento eficaz que elimine permanentemente el bruxismo.

Se han propuesto diversos tratamientos para este entre los que se mencionan dispositivos ortopédicos orales, manejo psicológico, TENS, acupuntura, masaje manual, tratamiento farmacológico con medicamentos como benzodiazepinas, relajantes musculares, anticonvulsivos, betabloqueantes, dopamina, fármacos dopaminérgicos, antidepresivos, clonidina; sin embargo ningún tratamiento es totalmente eficaz y controla totalmente los datos del bruxismo

Actualmente se ha manejado la aplicación de toxina botulínica en distonía oro mandibular y/o disfunción temporo mandibular (por lo que es un padecimiento que presenta sintomatología similar al bruxismo), buena respuesta al tratamiento, principalmente en cuanto a la sintomatología, motivo por el cual nos lleva a realizar la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia del uso de toxina botulínica en pacientes con bruxismo?

JUSTIFICACIÓN

El bruxismo es un desorden del movimiento caracterizado por el apriete y rechinar de los dientes, en cual se presenta tanto en los niños con o sin daño neurológico, con síndromes genéticos y asociados a causas psicológicas; sin encontrar aun un mecanismo fisiopatológico que lo produzca; y que constituye una preocupación para los padres, tanto por el sonido que se produce, así como por el dolor que se puede presentar además de las complicaciones oro mandibulares y estomatológicas que están asociadas a este.

En la actualidad no existe un tratamiento eficaz que elimina permanentemente el hábito bruxismo, por lo que el abordaje terapéutico se orienta al control parcial de este, a la prevención y el tratamiento de sus efectos patológicos en el aparato estomatológico.

Se han propuesto diversos tratamientos para este, entre los que se mencionan la terapia oclusal, por medio de intervenciones oclusales o dispositivos ortopédicos orales sin demostrar su utilidad a medio y largo plazo en la reducción de la actividad de los músculos masticatorios; también se ha brindado manejo psicológicas orientadas hacia el control de la factores psico-emocionales usando diversos tipos de terapias como cognitivo-conductual, técnicas de relajación, psicoanálisis , la hipnosis y la meditación, sin presentar gran evidencia científica.

En medicina física se han utilizado algunas modalidades y técnicas de tratamiento para mejorar la sintomatología como los TENS, acupuntura, masaje manual, técnicas de bioretroalimentación sin presentar resultados concluyentes.

En cuanto al tratamiento farmacológico se han utilizado una gran gama de medicamentos como las benzodiazepinas y otros relajantes musculares, anticonvulsivos, betabloqueantes, dopamina y otros fármacos dopaminérgicos, antidepresivos, clonidina, que puede ayudar al control parcial del bruxismo, sin embargo algunos presentan efectos secundarios importantes, además de que aún falta evidencia científica para el uso de estos

El presente trabajo de investigación, tiene como finalidad plantear una alternativa para mejorar los síntomas del bruxismo mediante la aplicación de toxina botulínica en los músculos implicados.

Actualmente hay pocos estudios donde se evidencia la aplicación de toxina botulínica en el bruxismo, sin embargo hay varios estudios sobre la aplicación de toxina botulínica en distonía oromandibular y/o disfunción temporomandibular (la cual es producida por espasmos distónicos de los músculos temporales y maseteros; por lo que es un padecimiento que presenta sintomatología similar al bruxismo), en donde se ha utilizado la toxina botulínica con buena respuesta al tratamiento, principalmente en cuanto a la mejoría del dolor, así como en la disminución de los movimientos involuntarios, la oclusión oral, etc; por lo que pudiera ser considerado una opción viable para el tratamiento de este en los pacientes que presentan bruxismo en el CRIT Estado de México, justificándose en los

beneficios observados en la aplicación toxina en estudios previos; además de no encontrarse durante la revisión bibliográfica, algún estudio donde se haya realizado una intervención similar en niños.

Con lo mencionado anteriormente y al demostrar su eficacia, sería una herramienta más para el tratamiento y la mejoría en los signos y síntomas del paciente con bruxismo, así como en la mejoría en la calidad de vida tanto del paciente como de los familiares.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la eficacia del uso de toxina botulínica en pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Evaluar simetría facial, lesiones en la mucosa bucal, sangrado de lengua, incompetencia labial, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior, y el desgaste dental primario antes de la aplicación de toxina, a las 8 y 12 semanas posteriores a la aplicación de toxina botulínica en los pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.
- Evaluar si el dolor en reposo y durante la masticación en los músculos masetero y regiones musculares temporales muestra atenuaciones o incrementos tras la administración de toxina botulínica (8, y 12 semanas) en los pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.
- Analizar la asociación entre las manifestaciones clínicas y la administración de toxina botulínica en pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.
- Reportar si se presentan efectos adversos post aplicación de toxina botulínica en pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.

HIPOTESIS DE INVESTIGACIÓN

HIPÓTESIS ALTERNA (H1)

La administración intramuscular de toxina botulínica en músculos maseteros y occipitales en pacientes con bruxismo es eficaz

HIPÓTESIS NULA (H0)

La administración intramuscular de toxina botulínica en músculos maseteros y occipitales en pacientes con bruxismo no es eficaz

METODOLOGIA

VARIABLES

Variable	Definición operacional	Tipo	Subtipo	Criterio de medición
Independiente				
Bruxismo	Movimiento estereotipado caracterizado por apretar y rechinar los dientes, durante el sueño o la vigilia	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Dependiente				
Eficacia del uso de toxina botulínica	Capacidad de la toxina botulínica de modificar las características clínicas del bruxismo	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Universales				
Simetría facial	Se traza una línea vertical imaginaria, que divide la cara del niño de la raíz del pelo del niño a la barbilla, considerando como normal cuando se observa la armonía entre los lados izquierdo y derecho de la cara	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Incompetencia labial	Incapacidad de mantener sus labios apretados, o contraer el músculo orbicular, que emplea una mímica facial en la región de la barbilla para lograr esta	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Dolor muscular en músculo masetero	Sensación algica al presionar la región del músculo masetero o si realiza algún gesto o retirada como respuesta de esta acción	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)

Dolor muscular en músculo temporal	Sensación algica al presionar la región del músculo temporal o si realiza algún gesto o retirada como respuesta de esta acción	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Disfunción articulación temporomandibular	Si hay presencia de clics o desviaciones al abrir o cerrar la boca	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Lesiones en la mucosa oral	Presencia de úlceras o cicatrices en la mucosa de los carillos a lo largo de la línea de oclusión	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Desgaste dental	Alteración en las piezas dentales con facetas planas antagónicas con los márgenes agudos, disminución de la altura de las cúspides y/o desgaste total con afección de órgano pulpar.	Cualitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Mordida cruzada anterior	Avance excesivo de la mandíbula, que sobrepasa los dientes anteriores superiores (cm)	Cuantitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)
Mordida cruzada posterior	Sobreactividad de los músculos masticadores y una posición baja de la lengua (cm)	Cuantitativa	Nominal	Positivo (1) Negativo (0)

Según el tipo de maniobra a utilizarse en el estudio: CUASIEXPERIMENTAL.

Según el proceso de causalidad o tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información: PROSPECTIVO.

Según la medición en el tiempo: LONGITUDINAL

Según el grupo control: NO ALEATORIZADO

Según la base para conformar la muestra: HOSPITALARIO

Según su medida estadística: CUALITATIVO Y CUANTITATIVO

Descripción de la población

Se incluyeron a los pacientes del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, con diagnóstico de bruxismo, independientemente de cuál sea la patología de base; utilizándose los siguientes criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de bruxismo
- Pacientes mayores de 3 años
- Pacientes que aceptaron participar en el protocolo y que firmaron el consentimiento informado
- Pacientes que tengan expediente activo en el CRIT

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 3 años
- Pacientes post operados de alguna intervención dental u odontológica
- Pacientes con trastornos severos de conducta
- Pacientes que no aceptaron participar en el protocolo o que no firmaron el consentimiento informado
- Pacientes que no tuvieron expediente activo en el CRIT
- Pacientes que presentaron efectos adversos a una previa aplicación de toxina botulínica

Criterios de eliminación

- Pacientes que abandonaron el estudio
- Pacientes que no acudieron a citas de revaloración
- Pacientes que se dieron de baja del CRIT durante la realización del protocolo.

Una vez que el protocolo fue aprobado por el comité de ética e investigación del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón Estado de México, se realizó de la siguiente manera:

Se identificaron a los pacientes que cumplieron con criterios de inclusión, por interrogatorio clínico y análisis de expediente clínico realizado por médico.

El médico residente obtuvo de la base de datos y de los expedientes, los teléfonos de los pacientes con diagnóstico de bruxismo, se les invito a participar en el estudio mediante llamada telefónica, o bien mediante la localización de los pacientes en el centro y se realizó la invitación de manera personal. Una vez que aceptaron participar los pacientes (y con autorización del/los padre(s) o tutores, y que cumplieron con los criterios de selección, se les cito para entrevistarlos, explicarles el motivo del estudio y pedirles que firmaran la carta de consentimiento informado (Anexo 2).

Se agendó una cita en conjunto con el médico residente y el odontopediatra del CRIT Estado de México, se realizó una exploración física y odontológica, y se evaluaron los siguientes datos (Anexo 1):

Simetría facial, se trazó una línea vertical imaginaria, que divide la cara del niño de la raíz del pelo del niño a la barbilla, considerando como algo normal cuando se puede observar la armonía entre los lados izquierdo y derecho de la cara.

Incompetencia labial: incapacidad de mantener sus labios apretados, o contrae el músculo orbicular,

Presencia de dolor muscular en músculos maseteros y temporales, se presionó la región del músculo masetero y se le pregunto al niño si siente algún dolor o si realizaba algún gesto o retirada como respuesta de esta acción

Evaluación de la articulación temporomandibular, si había presencia de clics o desviaciones al abrir o cerrar la boca.

Lesiones en la mucosa oral, si había presencia de úlceras o cicatrices en la mucosa de los carillos a lo largo de la línea de oclusión

Desgaste dental, si había alteración en las piezas dentales con facetas planas antagónicas con los márgenes agudos, disminución de la altura de las cúspides y/o desgaste total con afección de órgano pulpar.

Mordida cruzada anterior, si había avance excesivo de la mandíbula, que sobrepasa los dientes anteriores superiores

Mordida cruzada posterior, si había una sobreactividad de los músculos masticadores y una posición baja de la lengua

Posteriormente, se agendó una nueva cita, para la aplicación de toxina botulínica por médico residente en conjunto con el médico especialista en medicina de rehabilitación.

El día de la cita para la aplicación de toxina botulínica, se calculó la dosis de toxina botulínica tipo A (Botox), por kilogramo de peso (1-2 UI/kg peso sin sobrepasar 16 UI/kg total), se localizaron de forma anatómica los puntos motores de músculos maseteros y músculos temporales de forma bilateral, (se palpo el área temporal, y se localizó el trayecto de las fibras del musculo temporal; para localizar el músculo masetero se palpo el borde inferior arco cigomático y la superficie lateral de la rama y de la apófisis corónides de la mandíbula) y se marcó con un plumón el sitio de aplicación de cada uno. Se colocó y se sujetó al paciente en posición supina, se realizó limpieza de la piel con alcohol en los sitios de aplicación previamente marcados. Se insertó la aguja vía transcutánea en las zonas previamente marcadas, hasta llegar a las fibras musculares donde se infiltró la toxina botulínica. Se verificó que no hubiera sangrado y/o alguna otra complicación.

Se citaron a los pacientes a las 8 y a las 12 semanas posteriores a la aplicación de la toxina botulínica tipo A, para que el médico residente en conjunto con el odontopediatra del CRIT Estado de México realizara una exploración física y odontológica nuevamente. Se evaluó la simetría facial, lesiones en la mucosa bucal, incompetencia labial, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior, el desgaste dental, dolor en los músculos masetero y regiones musculares temporales (Anexo 1)

Finalmente se obtuvieron los datos y se realizaron las mediciones correspondientes.

Se analizaron los datos con un software SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 21.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se realizó un análisis descriptivo de los datos cualitativos en el SPSS versión 21, utilizando estadística descriptiva no paramétrica para las variables de simetría facial, lesiones en la mucosa bucal, incompetencia labial, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior, el desgaste dental, dolor en los músculos masetero y regiones musculares temporales, se realizó un análisis univariado para la edad.

De los 12 pacientes reclutados con diagnóstico de bruxismo, se excluyeron 2 por no cumplir criterios de inclusión y se eliminaron 3 por no acudir al estudio, quedando para el estudio, 6 pacientes: se encontró que 5 (83.3%) de ellos pertenecieron al sexo masculino y 1 al femenino (16.7%). La edad comprendida fue una mínima fue de 3 años y una máxima de 11 años, con una media de 6.17 ± 3.54 .

En relación a las variables de simetría facial, lesiones en la mucosa bucal, incompetencia labial, mordida cruzada anterior, mordida cruzada posterior, el desgaste dental, dolor en los músculos masetero y regiones musculares temporales, se identificaron las frecuencias al inicio del estudio (previo aplicación de toxina botulínica), a las 8 y 12 semanas de le la aplicación de toxina botulínica.

En cuanto a la simetría facial, al inicio del estudio y a las 8 semanas el 50% de los pacientes la presentaban, a las 12 semanas el 83.3% la presentaban. La incompetencia labial se observó en 4 pacientes al inicio del estudio y a las 8 semanas (66.7%), sin embargo a las 12 semanas no se observó en ningún paciente. La presencia de dolor en músculos maseteros y temporales se presentó en un 50% de los pacientes al inicio y a las 8 semanas, a las 12 semanas ya no se presentó. En cuanto la evaluación de la articulación temporo mandibular, solo 1 paciente (16.7%) presento alteraciones al inicio del estudio y a las 8 semanas, pero a las 12 semanas ningún paciente presento alteraciones. Las lesiones en la mucosa oral se observaron en 1 paciente (16.7%) al inicio y a las 8 semanas, a las 12 semanas ya no se observaron estas en ningún paciente. En cuanto al desgaste dental, al inicio del estudio 2 pacientes (33.3%) no presentaron, 1 con desgaste dental leve (16.7%), 2 con moderado (33.3%) y 1 con severo (16.7%); el cual no se modificó a las 8 y 12 semanas. Se observó la presencia de mordida cruzada anterior en un solo paciente (16.7%) al inicio del estudio, la cual no se modificó a las 8 y 12 semanas. No se observó la presencia de mordida cruzada posterior en ninguno de los casos.

DISCUSIÓN

En base a lo reportado en estudios previos, Manzano et. al. (15) reporta una disminución significativa en la espasticidad y bruxismo posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A,, además de que reporta mejoría en cuanto a la apertura inter inscisa, mejora en la higiene bucal y disminución del trauma del labio inferior. En este estudio, encontramos que posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en los músculos maseteros y temporales, hubo una disminución significativa de algunas manifestaciones clínicas asociadas al bruxismo; la incompetencia labial al inicio se presentó en un 67%, y al final del estudio ya no se presentó; en cuanto a la presencia de lesiones en la mucosa oral, al inicio se observaron en un 16.7%, y al final ya no se observaron.

Según Flores, et. al. (11), en su estudio de aplicación de toxina botulínica en la distonía muscular de la articulación temporo mandibular, que presenta datos clínicos similares al bruxismo, reporta mejoría en cuanto al dolor, a la apertura de la cavidad oral. En este estudio la presencia de dolor en músculos maseteros y temporales se presentó en un 50% de los pacientes al inicio, y el cual desapareció al finalizar este. En cuanto a la evaluación de la articulación temporo mandibular, solo el 16.7% presentó alteraciones al inicio del estudio y al final no se presentó alteraciones. En cuanto a la simetría facial, al inicio del estudio y a las 8 semanas se presentó en un 50%, y al final del estudio el 83.3% de los pacientes la presentaron.

Existen algunos estudios que reportan alteraciones odontológicas y desgaste dental asociados al bruxismo, sin ser evaluados como tal, Ivanhoe (14); en este estudio se valoró el desgaste dental, el cual se presentó en un grado leve 16.7%, moderado 33.3% y 1 con severo 16.7%, el cual no se modificó durante el estudio. También se valoró la presencia de mordida cruzada anterior, la cual se presentó en un solo paciente 16.7% y no se modificó. No se observó la presencia de mordida cruzada posterior.

En el estudio de Alonso, H et. Al. (5) en el que describen la evolución de 19 adultos con bruxismo y que fueron tratados con toxina botulínica a una dosis media eficaz de $29,7 \pm 4,9$ UI, y en donde todos los pacientes refirieron mejorías subjetivas significativas en el dolor muscular matutino y en el rechinar de dientes, sin observarse efectos adversos; lo que también pudimos observar en este estudio.

Algunos reportes de caso como el de Maaytah M.(12), describen una gran mejoría en cuanto a la apertura de la cavidad oral y la desaparición del bruxismo, sin efectos secundarios; lo que se correlaciona con la mejoría en cuanto a la incompetencia labial, la cual mejoró y desapareció al final de este estudio.

CONCLUSIONES

En base a las investigaciones previas y de acuerdo a los resultados obtenidos en este estudio, observamos que los pacientes que presentan bruxismo y a quienes se les aplicó Toxina botulínica tipo A, en los músculos maseteros y temporales, presentaron una disminución importante en cuanto a la presencia del dolor, la incompetencia labial, la presencia de lesiones en la mucosa oral, y la disfunción de la articulación temporomandibular, los cuales prácticamente remitieron; la simetría facial mejoró de manera significativa al final del estudio

En cuanto a las alteraciones odontológicas como el desgaste dental, la presencia de mordida cruzada anterior y mordida cruzada posterior no hubo modificaciones, probablemente esto se deba a que son lesiones crónicas secundarias al bruxismo.

Creemos que el uso de la Toxina botulínica tipo A, es una adecuada alternativa terapéutica para el tratamiento del bruxismo, ya que clínicamente presento mejoría en nuestros pacientes, sin que se hayan presentado efectos secundarios ni adversos.

Es importante mencionar las limitaciones de este estudio, dado que la muestra estudiada de pequeña, (ya que se perdió un porcentaje importante de pacientes durante el estudio debido a las múltiples citas y la dificultad de los pacientes para acudir en los horarios específicos asignados por la institución para realizar estas estas), se sugiere aplicar el mismo en una muestra de mayor tamaño, con la finalidad de darle mayor solidez, además de brindar un seguimiento a largo plazo para valorar la evolución de los pacientes.

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS:

En referencia a los aspectos éticos, el estudio se apega a las normas nacionales e internacionales sobre la Investigación Clínica en Humanos (Declaración de Helsinki), que ha sido promulgada por la Asociación Médica Mundial, adaptada por:

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002.

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Se incluirá hoja de consentimiento informado a los participantes del estudio donde se especificaran los objetivos del estudio, manteniéndose la confidencialidad de los datos.

La Ley General de Salud en materia de investigación para la salud en México en el TÍTULO SEGUNDO de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos CAPÍTULO I Disposiciones comunes ARTÍCULO 14 La investigación en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: I. ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, esta investigación se clasifica en la siguiente categoría:

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo,

ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y la información será manejada confidencialmente.

Recursos humanos, físicos y financieros

Humanos

1. Médico residente de 3er año de la especialidad en Medicina de Rehabilitación del Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México.
2. Médicos especialistas en Medicina de Rehabilitación, con posgrado en Rehabilitación Pediátrica, adscrito al Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México, involucrados en el desarrollo de la investigación, aplicación de toxina botulínica y análisis estadístico,
3. Odontopediatra adscrito al Centro de Rehabilitación Infantil Teletón, Estado de México.

Físicos

1. Equipo de computación con programa de software para recolección de datos del expediente clínico
2. Computadora portátil marca SONY para recopilación de datos
3. Hojas blancas donde se imprimirán los anexos para la recolección de datos
4. Equipo odontológico para realizar revisión de cavidad oral

Financieros

Los recursos financieros necesarios para la realización de este estudio fueron otorgados por el CRIT Estado de México

1. Viales de toxina botulínica Tipo A (Botox)
2. Jeringas con agujas para la aplicación de toxina; aguja hipodérmica 30g x ½ (0.3mm x 13mm)
3. Torundas con alcohol para realizar asepsia

BIBLIOGRAFÍA

1. Shilpa, S., Varun, P., Satish, B., Surendra, K., y Deepthi. (2010). Bruxism: A Literature Review. *J Indian Prosthodont Soc*, 10(3), 141-148.
2. Casassus, R., Labraña, G., Pesce, M.C., y Pinares, J. (2007). Etiología del Bruxismo. *Revista Dental de Chile*, 99(3), 27-33.
3. De la Hoz, J.L., Díaz, E., LaTouche, R., y Mesa, J. (2011). Sleep bruxism. Conceptual review and update. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 16(2), 231-238.
4. Serra, J.M., Paiva, S., Auad, S., Ramos, M., y Pordeus, I. (2012). Signs, Symptoms, Parafunctions and Associated. Factors of Parent-Reported Sleep Bruxism in Children: A Case-Control Study. *Braz Dent J*, 23(6), 746-752.
5. Alonso, H., Jiménez, F., Plaza, J., Pilo, B., Navacerrada, F., y Arroyo, M. (2011). Tratamiento del bruxismo grave con toxina botulínica tipo A. *Rev Neurol*, 53(2), 73-76.
6. Chikhani, L., y Dichamp, J. (2003). Bruxisme, syndrome algodysfonctionnel des articulations temporo-mandibulaires et toxine botulique. *Annales de réadaptation et de médecine physique*, 46, 333-337.
7. Smith, H.S. (2013). Botulinum toxins: mechanisms of action, antinociception and clinical applications. *Toxicology*, 306, 124-46.
8. Tsai, S. W., Chen, H.L., Chang, Y.C., y Chen, C.M. (2013). Molecular Mechanisms of Treadmill Therapy on Neuromuscular Atrophy Induced via Botulinum Toxin A. *Neural Plast*, 1-10.
9. Song, P.C., Schwartz, J., y Blitzer, A. (2007). The emerging role of botulinum toxin in the treatment of temporomandibular disorders. *Oral Diseases*, 13, 253-260.
10. Persaud, R., Garas, G., Silva, S., Constantine, C., Chatrath, P., y Patel, K. (2013). An evidence-based review of botulinum toxin (Botox) applications in non-cosmetic head and neck conditions. *J R Soc Med Sh Rep*, 4, 1-10.
11. Flores, A., y Díaz, I. (2008) Toxina botulínica en la distonía muscular de la articulación temporomandibular. *Revista Odontológica Mexicana*, 12(3), 142-148.
12. Maaytah, M., Jerjes, W., Upile, T., Swinson, B., Hopper, C., y Ayliffe, P. (2006). Bruxism secondary to brain injury treated with Botulinum toxin-A: a case report. *Head & Face Medicine*, 2, 41.

13. Guarda, L., Manfredini, D., Salamone, M., Salmaso, L., Tonello, S., y Ferronato, G. (2008). Efficacy of botulinum toxin in treating myofascial pain in bruxers: a controlled placebo pilot study. *Cranio*, 26(2), 126-135.
14. Ivanhoe, C., Lai, J., y Francisco, G. (1997). Bruxism After Brain Injury: Successful Treatment With Botulinum Toxin-A. *Arch Phys Med Rehabil*, 78, 1272-1273.
15. Manzano, F., Granero, L., Masiero, D., y Rodrigues dos Santos, M. (2004). Treatment of muscle spasticity in patients with cerebral palsy using BTX-A: a pilot study. *Spec Care Dentist*, 24(4), 235-239.

CALENDARIZACION

Cronograma de actividades

Actividad	2014									2015	
		JUNIO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO
Elección del tema	Programado	X									
	Realizado	X									
Búsqueda de información	Programado	X									
	Realizado	X									
Inicio del protocolo de investigación (marco teórico)	Programado	X									
	Realizado	X									
Continuación con el protocolo de investigación	Programado	X									
	Realizado	X									
Presentación y autorización por el comité	Programado		X	X	X	X	X				
	Realizado						X				
Inicio de la investigación (Aplicación de toxina botulínica y realizar hoja de captura de datos)	Programado							X	X	X	
	Realizado									X	X
Análisis de datos	Programado										X
	Realizado										X
Resultados y conclusiones	Programado										X
	Realizado										X

ANEXO 1

HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Número de registro:

Número de expediente:

Fecha de realización de encuesta:

Fecha de aplicación de toxina:

A. Datos del paciente

Edad:

Sexo:

Diagnóstico de base:

B. Datos clínicos

Presencia de la **simetría facial**, se considera una línea vertical imaginaria, que divide la cara del niño de la raíz del pelo del niño a la barbilla, considerando como algo normal cuando se puede observar la armonía entre los lados izquierdo y derecho de la cara

Positivo (1)

Negativo (0)

Presencia de **incompetencia labial**: el niño es incapaz de mantener sus labios apretados, o contrae el músculo orbicular, que emplea una mímica facial en la región de la barbilla para lograr esta

Positivo (1)

Negativo (0)

Presencia de **dolor muscular en músculo masetero**: se presiona la región del músculo masetero y se le pregunta al niño si siente algún dolor o realiza algún gesto o retirada como respuesta de esta acción

Positivo (1)

Negativo (0)

Presencia de **dolor muscular en músculo temporal**: se presiona la región del músculo temporal y se le pregunta al niño si siente algún dolor o realiza algún gesto o retirada como respuesta de esta acción

Positivo (1)

Negativo (0)

Evaluación de la **articulación temporomandibular**: hay presencia de clics o desviaciones al abrir o cerrar la boca

Positivo (1)

Negativo (0)

Evaluación de **lesiones en la mucosa oral**: Presencia de úlceras o cicatrices en la mucosa de los carillos a lo largo de la línea de oclusión

Positivo (1)

Negativo (0)

Desgaste dental: a menudo se presenta con dientes con facetas planas antagónicas con los márgenes agudos.

Positivo (1)

Negativo (0)

Leve (1)

moderado (2)

severo (3)

Evaluar mordida cruzada anterior (mm)

Positivo (1)

Negativo (0)

Evaluar mordida cruzada posterior (mm)

Positivo (1)

Negativo (0)

ANEXO 2

CARTA CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En la ciudad de Tlalnepantla, Estado de México a ____ de _____ de _____ y con fundamento en los artículos 80 y 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica en las normas y procedimientos de la medicina en general y en los lineamientos y políticas propias de la Fundación Teletón México AC. Se otorga la presente:

Autorización y consentimiento informado para la realización del proyecto de investigación, que otorgan, como el “paciente”, el (la) menor

_____ con número de expediente _____ y con diagnóstico de _____ y como responsable de “el paciente”; el (la) señor (a) _____ expresamente a Fundación Teletón México A.C (en lo sucesivo “la fundación”), y al profesional del área médica _____, en los siguientes términos:

- I. Título del proyecto de investigación: Eficacia del uso de toxina botulínica en pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.
- II. Aceptamos y autorizamos que se lleve a cabo la investigación de “el paciente”, que se hace referencia en el punto anterior.
- III. Aceptamos y autorizamos que se administre a “el paciente” cualquier sustancia o medicamento (toxina botulínica tipo A), que de acuerdo a la opinión del médico investigador será necesaria para la realización del proyecto de investigación. Toda vez que “la fundación” no es el responsable de la producción y contenido de las sustancias o medicamentos, la liberamos de toda responsabilidad que derive o que pueda derivarse de la aplicación en la persona de “El paciente”, así como de efectos secundarios que pudiera causarle a “El paciente”.
- IV. Manifestamos que el profesional del área médica (investigador nos ha informado veraz y oportunamente del proyecto de investigación lo siguiente:
 - a) La explicación de lo que supone la experiencia y las posibles consecuencias o riesgos que pueden derivarse de la participación de “El paciente” y su familia en la investigación.
 - b) La descripción de los objetivos de investigación: Evaluar la eficacia del uso de toxina botulínica en pacientes con bruxismo del CRIT Estado de México.
 - c) Las características básicas del diseño de investigación: aplicación de toxina botulínica en músculos temporales y maseteros, realizar encuesta de datos clínicos y sintomatología.
 - d) Los posibles efectos secundarios: reacción alérgica al fármaco; dolor en sitio de aplicación, debilidad temporal en musculatura tratada.

- e) Los posibles beneficios son: disminución de la sintomatología, disminución del dolor.
 - f) Los procedimientos y/o pruebas son: aplicación vía intramuscular de toxina botulínica, y aplicación de encuesta de signos y síntomas previo a la aplicación y posterior a las 3 semanas y a los 3 meses.
 - g) Revisión del expediente clínico de “El paciente”.
 - h) Entiendo además los beneficios que el presente estudio posee para el cuidado y tratamiento de “El paciente”
 - i) Preguntar en cualquier momento de la investigación las dudas que surjan,
- V. Es de nuestro conocimiento que seremos libres de retirarnos de la presente investigación en el momento en el que así se desee o bien de no contestar algún cuestionamiento sin que se afecte la atención que recibimos de “la fundación” como paciente.
- VI. Aceptamos y autorizamos a “la fundación” a usar y explotar los resultados según convenga a los intereses de “la fundación”, y que tenga como objetivo la investigación y avance de la ciencia.
- Por lo anterior en este acto, cedemos a favor de “la fundación” en ningún caso y bajo ningún concepto tendrá la obligación de pagarnos cantidad alguna o regalías u otorgarnos algún apoyo económico.
- VII. Que se nos ha explicado en forma expresa, clara y precisa el contenido del presente documento, así como sus alcances y fines.

PACIENTE

Nombre, Firma y/o huella

**RESPONSABLE DEL
PACIENTE**

Nombre y Firma Parentesco de “El paciente”

**PROFESIONAL DEL AREA MÉDICA
INVESTIGADOR**

Nombre
Cedula profesional/ Especialidad

TESTIGO

Nombre y firma

TESTIGO

Nombre y firma