

**EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN PACIENTES  
CON BRUXISMO, HIPERTROFIA MUSCULAR Y CEFALEA, ATENDIDOS POR EL  
SERVICIO DE CIRUGIA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO  
CLINICA SAN RAFAEL ENTRE ENERO DEL 2021 A ENERO DEL 2022.**

**Marcos David Mendoza Yamunaqué  
Sergio Alejandro Serrano Cáceres.**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
PROGRAMA DE CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL - FACULTAD DE ODONTOLOGÍA  
BOGOTA DC.- JULIO 2022**

## HOJA DE IDENTIFICACION

<b>Universidad</b>	El Bosque
<b>Facultad</b>	Odontología
<b>Programa</b>	Cirugía Oral y Maxilofacial
<b>Título:</b>	Efecto del tratamiento con toxina botulínica tipo a en pacientes con bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea, atendidos por el servicio de cirugía maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael entre enero del 2021 a enero del 2022.
<b>Línea de investigación:</b>	Investigación Clínica
<b>Otra institución participante:</b>	Hospital Universitario Clínica San Rafael (HUCSR)
<b>Tipo de investigación:</b>	Posgrado – Línea docente
<b>Estudiantes:</b>	Marcos David Mendoza Yamunaqué Sergio Alejandro Serrano Cáceres.
<b>Director:</b>	Dr. Carlos Alberto Ruiz Valero
<b>Asesor metodológico:</b>	Luis Fernando Gamboa Martínez
<b>Asesor y análisis estadístico:</b>	Luis Fernando Gamboa Martínez

## **DIRECTIVOS UNIVERSIDAD EL BOSQUE**

<b>OTTO BAUTISTA GAMBOA</b>	Presidente del Claustro
<b>JUAN CARLOS LÓPEZ TRUJILLO</b>	Presidente Consejo Directivo
<b>MARIA CLARA RANGEL GALVIS</b>	Rector(a)
<b>NATALIA RUÍZ ROGERS</b>	Vicerrector(a) Académico
<b>RICARDO ENRIQUE GUTIÉRREZ MARÍN</b>	Vicerrector Administrativo
<b>GUSTAVO SILVA CARRERO</b>	Vicerrectoría de Investigaciones.
<b>CRISTINA MATIZ MEJÍA</b>	Secretaria General
<b>JUAN CARLOS SANCHEZ PARIS</b>	División Postgrados
<b>MARIA ROSA BUENAHORA TOVAR</b>	Decana Facultad de Odontología
<b>MARTHA LILILIANA GOMEZ RANGEL</b>	Secretaria Académica
<b>DIANA MARIA ESCOBAR JIMENEZ</b>	Director Área Bioclínica
<b>ALEJANDRO PERDOMO RUBIO</b>	Director Área Comunitaria
<b>JUAN GUILLERMO AVILA ALCALÁ</b>	Coordinador Área Psicosocial
<b>INGRID ISABEL MORA DIAZ</b>	Coordinador de Investigaciones Facultad de Odontología
<b>IVAN ARMANDO SANTACRUZ CHAVES</b>	Coordinador Postgrados Facultad de Odontología
<b>CARLOS ALBERTO RUIZ VALERO</b>	Director del programa de Cirugía Oral y Maxilofacial
<b>KAREN YINETH FANDIÑO ÁVILA</b>	Coordinador del programa de Cirugía Oral y Maxilofacial

**“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.**

## GUÍA DE CONTENIDO

**Resumen**

**Abstract**

	<b>Págs.</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Marco teórico</b>	<b>3</b>
<b>3. Planteamiento del problema</b>	<b>10</b>
<b>4. Justificación</b>	<b>11</b>
<b>5. Objetivos</b>	<b>12</b>
<b>5.1 Objetivo general</b>	<b>12</b>
<b>5.2 Objetivos específicos</b>	<b>12</b>
<b>6. Metodología del Proyecto</b>	<b>14</b>
<b>6.1 Tipo de estudio</b>	<b>14</b>
<b>6.2 Población y muestra</b>	<b>14</b>
<b>6.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información</b>	<b>14</b>
<b>6.4 Hipótesis de estudio</b>	<b>15</b>
<b>6.5 Plan de tabulación y análisis.</b>	<b>15</b>
<b>a. Hipótesis estadísticas (alterna y nula)</b>	<b>16</b>
<b>b. Estadística descriptiva</b>	<b>16</b>
<b>7. Consideraciones éticas.</b>	<b>18</b>
<b>a. Sustento legal</b>	<b>18</b>
<b>8. Resultados</b>	<b>20</b>
<b>9. Discusión</b>	<b>25</b>
<b>10. Conclusiones</b>	<b>30</b>
<b>11. Referencias bibliográficas</b>	<b>31</b>
<b>12. Anexos</b>	<b>37</b>

## LISTADO DE TABLAS

		Págs.
	<b>Bruxismo antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. <i>Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, Serrano S.</i></b>	
<b>Tabla 1</b>		<b>20</b>
	<b>Debilidad muscular (DM) antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. <i>Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, Serrano S.</i></b>	
<b>Tabla 2</b>		<b>21</b>
	<b>Dolor cervical antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. <i>Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, Serrano S.</i></b>	
<b>Tabla 3</b>		<b>22</b>
	<b>Cefalea antes y después de la aplicación toxina botulínica tipo A. <i>Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, Serrano S.</i></b>	
<b>Tabla 4</b>		<b>22</b>
	<b>Tiempo de duración de toxina botulínica tipo A. <i>Datos obtenidos por Mendoza M, Serrano S.</i></b>	
<b>Tabla 5</b>		<b>23</b>

## RESUMEN

### EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A EN PACIENTES CON BRUXISMO, HIPERTROFIA MUSCULAR Y CEFALEA QUE ASISTEN AL SERVICIO DE CIRUGÍA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DEL 2021 AL 2022

**Antecedentes:** Los trastornos temporomandibulares (DTM) comprenden un conjunto de alteraciones con manifestaciones clínicas que comprometen diferentes estructuras del sistema estomatognático. La toxina botulínica (BT) tipo A es una endotoxina biológica, que inhibe el músculo esquelético dificultando la liberación de acetilcolina en las terminaciones nerviosas. La inyección de BT en los músculos masticatorios disminuye la hiperactividad muscular y el dolor por afecciones de la articulación temporomandibular. **Objetivo:** describir la eficacia de dicha inyección para el bruxismo, la hipertrofia muscular y la cefalea. **Materiales y métodos:** Se trata de un estudio observacional transversal descriptivo con intención analítica. Se incluyeron 20 pacientes con trastorno temporomandibular asociado a las condiciones mencionadas, a quienes se les realizó terapia de infiltración de 25 UI por punto, con una dosis global de 100 UI en una dilución de 100 UI de botulínica tipo A en un volumen de 2,0 ml de solución salina. Infiltrado en los músculos masetero y temporal. **Resultados:** Todos los pacientes del estudio - 18 mujeres (90 %) y dos hombres (10 %) - con edades comprendidas entre 23 y 66 años (edad media 45 años) manifestaron bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea. Hubo diferencia significativa ( $p = 0,0001$ ) en todos los criterios de evaluación después de la BT y hasta los primeros seis meses después. **Conclusión:** la inyección de BT para el bruxismo, la hipertrofia muscular y la cefalea es una opción viable con efectos positivos en pacientes que no responden a un tratamiento más conservador. **Palabras clave:** toxina botulínica, bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea.

## ABSTRACT

### **EFFECT OF TREATMENT WITH BOTULINUM TOXIN TYPE A ON PATIENTS WITH BRUXISM, MUSCULAR HYPERTROPHY AND CEPHALEA ATTENDING THE MAXILLOFACIAL SURGERY SERVICE AT SAN RAFAEL UNIVERSITY HOSPITAL FROM 2021 TO 2022**

**Background:** Temporomandibular disorders (TMD) include a set of alterations with clinical manifestations compromising different structures of the stomatognathic system. The botulinum toxin (BT) type A is a biological endotoxin, which inhibits the skeletal muscle hindering the production of acetylcholine in nervous endings. The BT injection on the masticatory muscles diminishes muscular hyperactivity and pain due to conditions of the temporomandibular joint. **Objective:** to describe the efficacy of said injection for bruxism, muscular hypertrophy and cephalgia. **Materials and methods:** This was a descriptive observational cross-sectional study with an analytical intention. It included 20 patients with a temporomandibular disorder associated to the mentioned conditions, who underwent infiltration therapy of 25 UI per point, with an overall dose of 100 UI in a dilution of the 100 UI of botulinum type A in a volume of 2.0 ml of saline infiltrated in the masseter and temporal muscles. **Results:** All patients in the study - 18 women (90 %) and two men (10 %) - aged between 23 years and 66 years (average age 45 years) manifested having bruxism, muscular hypertrophy and cephalgia. There was a significant difference ( $p = 0.0001$ ) in all evaluation criteria after the BT and up to the first six months after. **Conclusion:** the BT injection for bruxism, muscular hypertrophy and cephalgia is a viable option with positive effects on patients who do not respond to treatment that is more conservative. **Key words:** botulinum toxin, bruxism, muscular hypertrophy and cephalgia.

## 1. Introducción:

Los desórdenes temporomandibulares (DTM), abarcan un conjunto de alteraciones con manifestaciones clínicas que comprometen diferentes estructuras del sistema estomatognático como: músculos de la masticación, sistema dental, la articulación temporomandibular propiamente dicha y otras estructuras asociadas. Estos han sido identificados como una causa importante de dolor en la región orofacial. (Scott M., 2019)

Los trastornos temporomandibulares se caracterizan clínicamente por dolor en músculos de la masticación, área preauricular, o directamente en la articulación, que generan limitación del movimiento mandibular e inclusive presentándose como episodios de cefalea, que desencadenan parafunciones como el bruxismo generando facetas de desgaste a nivel dental, hipertrofia e hipertonía en músculos de la masticación debido a sobreesfuerzo generado por estas parafunciones. (Rana et al.,2017)

El manejo de DTM varía desde un tratamiento conservador no farmacológico hasta procedimientos quirúrgicos invasivos. El tratamiento inicial incluye evitar los factores desencadenantes, reposo de la mandíbula mediante una dieta blanda, fisioterapia, compresas calientes, análisis dental para la utilización de guarda oclusal y analgesia simple.(Thomas et al., 2003)

A su vez, el propósito de establecer un tratamiento para un DTM específico se basa en la sintomatología presente al momento del examen clínico y determinar el estadio en el que el DTM se encuentra, con base en esto se plantea diferentes alternativas terapéuticas como la aplicación de sustancias miorrelajantes como la toxina botulínica sobre los músculos de la masticación. (Malin et al., 2011)

La toxina botulínica (TB) se ha utilizado cada vez más como tratamiento adyuvante para el dolor de cabeza y cuello durante los últimos 20 años. (Jonelle y Walker,2014).

Es una exotoxina producida por *Clostridium botulinum*, una bacteria gramnegativa anaeróbica formadora de esporas. (Chen et al., 2015)

Su acción está mediada por la endocitosis mediada por receptores en la sinapsis y la posterior escisión de las proteínas de acoplamiento SNAP-25 (proteína 25 asociada al sinaptosoma). Esto inhibe la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular y, en última instancia, conduce a la debilidad muscular. (Bhogal et al., 2016)

En la cabeza y el cuello, la TB está actualmente indicada para el tratamiento de la neuralgia postherpética, las migrañas, la hipertrofia maseterina, la sialorrea, el síndrome de Frey y el espasmo hemifacial. (Thambar et al., 2020).

Sus efectos analgésicos y su capacidad para reducir los hábitos orales parafuncionales que involucran a los músculos masticatorios y presentan la triada de cefaleas, bruxismo e hipertrofia maseterina, son los que mejor se ven beneficiados con la aplicación de toxina botulínica.

## 2. Marco Teórico

### *Articulación temporomandibular.*

La articulación temporomandibular es una de las articulaciones más complejas del cuerpo humano llegándose a clasificar como una articulación DIARTROSICA, debido a que presenta todos los componentes de una articulación móvil; BILATERAL, ya que son dos articulaciones, una de cada lado que trabajan de forma coordinada; BICONDILEA, por sus componentes óseos convexos, como lo son en cóndilo mandibular y la eminencia articular del hueso temporal, que gracias a una estructura cartilaginosa denominada disco interarticular, el cual permite la adaptación de estas dos superficies; GLINGIMO, por la forma de bisagra que esta adopta; ARTRODIA, por el movimiento de desplazamiento que esta articulación realiza; y SINOVIAL, por una membrana que reviste la mayoría de las superficies internas de esta articulación que tiene la capacidad de sintetizar liquido sinovial para su correcta lubricación.(Rouvière y Delmas., 2005)

Los músculos cérvico faciales, si bien unos están relaciones de manera directa con la articulación temporomandibular ayudando a generar lo movimientos mandibulares, otros estas relacionados ante sintomatología dolorosa ante la presencia de DTM. Dentro del primer grupo tenemos los músculos de la masticación siendo los 4 principales los Maseteros, los temporales y los Pterigoideos lateral y mediales que participan en la los movimientos de cierre, lateralidad y protusiva y los músculos suprahioideos (estilohioideo, geniohioideo, omohioideo, digástrico) e infrahioideos (omohioideo, esternohioideo, esternotiroideo, tirohioideo) que participan en la apertura mandibular.(Von Arx y Lozanoff al., 2017)

Dentro de los músculos que presentan manifestaciones dolorosas ante un DTM tenemos aquella gran variedad de músculos de la región anterior posteriores del cuello y la nuca siendo los principales los esternocleidomastoideos, los trapecios, los escalones, los rectos posteriores inclusive los mismos músculos de la masticación. Sin embargo, se debe considerar que ante una parafunción los músculos que mayor sufren hipertrofias e hipertonías son los músculos maseteros y temporales.(Nardini et al., 2008)

## *Trastornos temporomandibulares*

Los trastornos temporomandibulares (TMD) son un grupo de afecciones masticatorias debilitantes que a menudo se asocian con una morbilidad considerable y una reducción en la calidad de vida de una persona. Son una de las principales causas de dolor orofacial y afectan la articulación temporomandibular (ATM), los músculos masticatorios y las estructuras circundantes. (Kutaila et al., 2004)

### *Etiología*

Dada su naturaleza etiológica multifactorial, el diagnóstico de DTM suele ser complejo y se basa en antecedentes específicos y hallazgos de la exploración física. Los hábitos parafuncionales como el bruxismo nocturno tienen un papel clave y pueden resultar en episodios de cefalea, atrición oclusal, hipertrofia e hipertonía de los músculos de la masticación, algunos de estos asociados al estrés social, la ansiedad o la depresión. (De latt y Malacusso., 2002)

También es común historial de tinnitus, otalgia, dado que la ATM y los músculos importantes del oído comparten inervación por ramas del nervio trigémino. (Lavigne et al., 2008)

El bruxismo (BRX) se define como un trastorno caracterizado por la alteración de los movimientos bucales normales, acompañado por otros no funcionales que conllevan apretar y/o rechinar los dientes y contracturas de uno o más grupos musculares que participan en la masticación. (Lobbezoo et al., 2006)

La sobrecarga del sistema estomatognático causada por este trastorno tiene efectos perjudiciales sobre los componentes del sistema: dientes, articulaciones temporomandibulares (ATM) y músculos relacionados. (Manfredini et al., 2005)

## *Bruxismo*

El Bruxismo se considera el factor de riesgo más importante en la inestabilidad de la ATM. A su vez, las alteraciones en cualquier parte del sistema suponen la afectación en uno o más músculos de los que intervienen en la masticación. Como consecuencia de todo ello, los pacientes pueden referir dolor más o menos agudo durante el proceso de masticación; pero también dolor crónico, movilidad anormal, además de desgaste y fracaso en las restauraciones odontológicas, como en el caso de los implantes dentales. (Ommerborn et al., 2007)

Los factores psicológicos, como el estrés y las características de la personalidad, también se han relacionado con el bruxismo. Algunas investigaciones muestran que la forma más peligrosa de esta patología es el bruxismo nocturno, normalmente asociado con problemas de oclusión y trastorno psicoemocional. (Schneider et al., 2007)

El estrés, la depresión y la ansiedad son problemas importantes en una sociedad altamente desarrollada. (Chen 2012)

Muchos son los tratamientos propuestos para el bruxismo, desde el empleo de férulas de descarga, las terapias farmacológicas o los enfoques cognitivo-conductuales. El propósito de todos ellos es limitar los efectos destructivos de este trastorno sobre las estructuras biológicas involucradas. Sin embargo, y teniendo en cuenta que el uso de férulas dentales muestra diferentes grados de eficacia, debe considerarse más un tratamiento sintomático que etiológico, especialmente destinado a prevenir el desgaste dental y la sobrecarga de la ATM. (Song et al., 2014)

Cabe señalar que durante décadas el tratamiento farmacológico del BRX se ha basado en el uso de antidepresivos tricíclicos y benzodiazepinas, hasta que en los últimos años se ha informado de buenos resultados con las inyecciones de toxina botulínica tipo A (TB-A) en los músculos hipertrofiados o con contracciones potentes. (Katsetos et al., 2013)

### *Hipertrofia muscular*

La hipertrofia muscular es un desorden benigno, sin predilección por sexo, caracterizado por aumento de volumen que provoca asimetría facial de dependencia muscular. Ocasionalmente incluye compromiso funcional con trismus, bruxismo y alteración postural mandibular. (Fedorowicz et al., 2013)

Se explica por estiramiento de fibras musculares a expensas de formación y adición de nuevos sarcómeros de distribución paralela en relación con la unión tendinosa, generando un aumento de tamaño celular. Puede asociarse en ocasiones a dolor facial e involucrar compensación contralateral con hipotonía o hipoplasia contralateral. (List et al., 2003)

Los diagnósticos diferenciales incluyen tumores musculares, desórdenes de glándulas salivales mayores, tumores y enfermedades inflamatorias crónicas parotídeas, miopatía muscular maseterina intrínseca, pseudohipertrofia por inflamación o por infiltración grasa y patología oncológica como neoplasias vasculares, liposarcoma, rhabdomyosarcoma, leucemia infiltrativa o linfoma. (Thomas et al., 2003)

### *Cefaleas.*

Las cefaleas presentes en un DTM por lo general son de tipo tensional caracterizadas por dolor sordo, mantenido, constante, bilateral, sensación de “banda opresiva en la cabeza”, no limitante, que pueden durar días o incluso semanas, no presencia de auras sin embargo náuseas y dolor muy intenso pueden estar presentes y por lo general este tipo de cefalea son secundarias a alteraciones musculares u oclusales. (Goll3rbullut et al., 2018)

### *Toxina botulínica*

A su vez la toxina botulínica, una de las sustancias más letales en el mundo, sintetizada por un bacteria el *Clostridium Botulinum* capaz de generar Botulismo, una especie de parálisis flácida generalizada, se empezó a utilizar a finales de los ochenta para tratar

estrabismo y posteriormente con fines cosméticos, su uso para tratar en hipertrofia maseterina fue introducida en 1994 en donde se determinó que además de disminuir el volumen de musculo hipertrófico, secundariamente se producía un efecto no deseado al disminuir sintomatología dolorosa en paciente con dolor a nivel de la articulación temporomandibular. (Najm., 2014)

### *Mecanismo de acción*

El efecto de la toxina botulínica es a grandes rasgos inhibir la liberación del neurotransmisor acetilcolina evitando que este llegue al órgano diana que sería el musculo y así evitando la actividad del mismo, sin embargo esto va mucho más allá y la estructura química de la molécula de esta toxina cumple un rol importante , debido a que esta presenta un cadena pesada y una cadena ligera. (Najm., 2014)

La cadena pesada básicamente permite el ingreso de la toxina a la célula ya que está compuesta por un dominio de unión de receptor que permite la unión de la toxina a la pared neuronal y un dominio de translocación que permite el ingreso de la toxina a la célula neuronal mediante endocitosis. (Guarda et al., 2008)

La cadena ligera es la que evita la liberación de acetilcolina al inhibir la unión de un complejo de receptores conocido como SNARE ) Soluble N-ethylmaleimide sensitive factor Attachment protein Receptor) o SNAP receptores estos receptores permiten la fusión de una vesícula que presenta en su interior la acetilcolina con la pared neuronal para la posterior liberación del neurotransmisor, este grupo de receptores está constituido por la Sinaptobrevina, presente en la vesícula que tiene la acetilcolina en su interior, y por la Sintaxina y el SNAP 25 presentes en la membrana neuronal. (Glogau et al 2015)

### *Tipos de toxina botulínica*

Se debe mencionar que se han aislado diferentes tipos de toxina botulínica clasificándolas por letras (A, B, C, D, E, F, G, H) , siendo la A principalmente y B en los últimos años las

que tienen fines médicos o estéticos y la H aislada su código genético debido a que este es la más letal para así, no ser utilizada como arma biológica. (Rana et al.,2017)

La isoforma actúa inhibiendo el receptor SNAP 25 y la B el receptor Sinaptobrevina. Dicho efecto genera una especie de parálisis flácida en el musculo donde se la aplique generando un efecto temporal que dura de 4 a 6 meses según la dosis aplicada.(Shim et al.,2014)

Finalmente los desórdenes temporomandibular corresponden a un porcentaje importante de motivos de consultas dentro del día a día del Cirujano Oral y Maxilofacial, si bien son alteraciones que deben tratarse de manera multidisciplinaria, es esta especialidad la encargada de direccionar al paciente para un tratamiento eficaz, debido a que estos desordenes son variados y su tratamiento también lo es, y dependerá del estadio en el que se encuentra al momento del examen clínico, inclusive estos desordenes resultan algo caprichosos debido a que las diferentes opciones terapéuticas no reaccionan de igual manera en los diferentes pacientes inclusive en aquellos que presentan el mismo diagnóstico, en el mismo estadio. (Lee et al., 2014)

Si bien la principal estructura que sufre ante un desorden temporomandibular (DTM), es la articulación temporomandibular, también son otras estructuras que sufren secundariamente ante un DTM, como lo son los músculos de la región orofacial entre estos los de la masticación y los dientes por cambios en la oclusión, inclusive en algunas ocasiones alteración musculares y oclusales primarios pueden desencadenar un DTM secundario. (Singh et al., 2011)

Actualmente no hay estudios realizados en Colombia que demuestren el efecto de la TB para el manejo de bruxismo, hipertonia e hipertrofia de los músculos de la masticación, y cefaleas, en el año 2009 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) emitió una alerta preventiva sobre la toxina botulínica tipo A, a raíz de conceptos emitidos por las agencias sanitarias de los Estados Unidos y Canadá (FDA y Health), con respecto a las potenciales reacciones adversas que pueden presentarse en pacientes, entre los síntomas reportados por estas agencias, tras la aplicación de la toxina, aparecen debilidad muscular, dificultad al tragar, desórdenes del habla, problemas de respiración

y neumonía. Sin embargo, en Colombia no se han reportado efectos de esta clase asociados al uso de esta toxina y ningún estudio ha reportado los efectos para la utilización en los desórdenes temporomandibulares, no obstante en el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael se ha venido utilizando el siguiente protocolo de infiltración de toxina botulínica tipo A: con dosis de 25 Unidades por musculo, con una dosis total 100 Unidades en una dilución de 2.0 ml de solución salina, con técnica de infiltración de músculos maseteros y temporales bilaterales, en aquellos pacientes con un diagnóstico de un desorden temporomandibular. (Spiegels et al., 2020)

### **3. Planteamiento del problema**

El uso de la toxina botulínica tipo A como coadyuvante para el tratamiento de desórdenes temporomandibulares se ha estudiado ampliamente durante los últimos años y se ha utilizado para el tratamiento de dichos desordenes, sin embargo, entidades como la Food and Drugs Administration no han autorizado el uso para tratar espasmos de músculos de la masticación, lo cual puede deberse a la falta de investigaciones con el adecuado direccionamiento<sup>32</sup>. Por otra parte, la inyección de esta toxina botulínica tipo A para el control del dolor, cambios en la tonicidad y mejorar la sintomatología de DTM se ha considerado como objetivo de investigación y como modalidad de tratamiento.(Alcolea y Mkhitaryan., 2019)

Esta alternativa terapéutica en coadyuvancia con otras alternativas no invasivas para el tratamiento de DTM, de forma definitiva, se debe considerar como una opción para aquellos pacientes que cumplen con ciertos criterios, que surgen al momento de un adecuado examen clínico, a su vez se debe considerar que esta alternativa es eficaz en estadios iniciales de un DTM. (Nowak et al., 2021)

La toxina botulínica tipo A es una toxina biológica muy potente; actualmente están descritas siete neurotoxinas distintas, todas con diferentes potencias, duración de efecto y actúan en diferentes proteínas intracelulares. Solo la toxina A y B son utilizadas en la práctica clínica después de la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) en 1989 y 2000; actualmente continúan siendo utilizadas para tratar varias condiciones de dolor, incluyendo la espasticidad muscular, distonia, dolor de cabeza y dolor miofascial.(Chen et al.,2015)

En el servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael, esta modalidad de alternativa terapéutica se ha planteado por varios años obteniendo muy buenos resultados; lo que nos ha permitido establecer que ciertos pacientes presentan una triada específica al momento del examen clínico inicial (bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea) y que posterior a la aplicación se ha evidenciado cambios satisfactorios en dicha sintomatología.(Persuad et al., 2013)

#### **4. Justificación**

En los últimos años la toxina botulínica ha sido usada en pacientes con bruxismo, dolor temporomandibular, hipertrofia muscular, cefalea tensional y migraña crónica, con resultados contradictorios. (Persuad et al., 2013). Varios ensayos clínicos aleatorizados en pacientes con dolor orofacial o disfunción temporomandibular han reportado que no existe ningún beneficio en la disminución del dolor con la aplicación de toxina botulínica comparado con el placebo con un seguimiento hasta por 24 semanas; sin embargo, en nuestra experiencia clínica se ha evidenciado una mejoría considerable en un seguimiento de mayor a cuatro años. (Baker et al., 2021)

La finalidad del tratamiento debe ser la restauración de la función. La inyección de anestésicos locales o antiinflamatorios esteroideos en los músculos masticatorios puede producir un alivio temporal. (Dym et al., 2016)

Cuando el cuadro doloroso mejora parcialmente con los tratamientos convencionales, se puede considerar la utilización de toxina botulínica tipo A para brindar un beneficio más prolongado, lo cual facilitará la terapia física y, por lo tanto, mejorará la funcionalidad y la calidad de vida. (Armijo et al., 2016)

Es importante mencionar que para la utilización racional de la toxina botulínica A en el control del dolor y en hábitos parafuncionales es que el paciente debe tener un cuadro crónico secundario a un diagnóstico conocido o presumible, para el cual no hay un tratamiento curativo y que éste no ha respondido exitosamente a los diferentes tratamientos antiálgicos conservadores y no invasivos. (Fedorowicz et al., 2013)

Existe una falta de estudios que demuestre los efectos de la toxina botulínica tipo A para el manejo de los desórdenes temporomandibulares desencadenados por el bruxismo, la fatiga muscular y la cefalea directamente; el servicio de Cirugía Maxilofacial Del Hospital Universitario Clínica San Rafael cuenta con la experiencia de más de cinco años con la utilización de esta modalidad de alternativa terapéutica obteniendo muy buenos resultados clínicos percibidos por el grupo de especialistas de este servicio y debido a

que no se ha publicado ningún estudio con la población tratada con esta opción terapéutica, se pretende establecer un protocolo para la aplicación y el manejo de dichos desordenes temporomandibulares con esta modalidad.

## 5. Objetivos

### 5.1 Objetivo General

- Describir el efecto de uso clínico de la toxina botulínica tipo A en el tratamiento del bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea, en el Hospital Universitario Clínica San Rafael entre Enero del 2021 hasta Enero del 2022.

### 5.2 Objetivo específico

- Describir las características clínicas y demográficas de la población a participar en el estudio.
- Determinar el grado de percepción del bruxismo, hipertrofias musculares y cefalea antes de la administración de toxina botulínica tipo A.
- Determinar el grado de percepción del bruxismo, hipertrofias musculares y cefalea 6 meses después de la administración de toxina botulínica tipo A.
- Establecer el tiempo de duración del efecto de la toxina en aquellos pacientes con antecedentes de bruxismo, hipertrofias musculares y cefalea 6 meses posterior a la aplicación.
- Describir el número de pacientes que requirieron una segunda dosis de toxina botulínica después de 6 meses de la primera aplicación.
- Crear un protocolo de atención para el uso de toxina botulínica tipo A en pacientes con desordenes temporomandibulares en el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

## **6. Metodología**

### *6.1 Tipo de estudio*

El diseño de la investigación es un estudio observacional descriptivo de corte transversal con intención analítica.

### *6.2 Población y muestra*

Pacientes con diagnósticos de desórdenes temporomandibulares que acudieron a consulta externa del servicio de cirugía oral y maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael entre Enero del 2021 a Enero del 2022, cuya historia clínica incluya antecedentes de bruxismo, hipertrofia muscular y cefaleas.

#### *6.2.1 Criterios de inclusión*

- Pacientes que hayan sido atendidos por el servicio de cirugía oral y maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael comprendidos entre Enero del 2021 a Enero del 2022.
- Pacientes que hayan presentado diagnóstico de desorden temporomandibular asociado a bruxismo, hipertrofia de músculos maseteros y temporales y cefalea durante la valoración clínica.
- Pacientes cuyas historias clínicas estén presentes en el sistema de dicha institución.
- Pacientes que no presentan respuesta favorable al tratamiento conservador con analgésicos - antiinflamatorios no esteroideos, opiáceos, relajantes musculares
- Pacientes sin tratamiento intervencionista previo.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes quienes hayan sido sometidos al protocolo de infiltración de toxina botulínica tipo A con dosis de 25 Unidades por musculo, con una dosis total 100 Unidades en una dilución de 2.0 ml de solución salina, con técnica de infiltración de músculos maseteros y temporales bilaterales.

### *6.2.2 Criterios de exclusión*

- Aquellos que hayan recibido aplicación con toxina botulínica previa a la aplicación en otra institución.
- Pacientes con infiltración con otro tipo de medicamentos como por ejemplo anestésicos locales o corticoides a nivel de músculos maseteros y temporales.

Pacientes que hayan sido tratados mediante tratamientos no conservadores como remplazos articulares.

### *6.3 Métodos y técnicas para la recolección de la información*

Por el tipo de estudio a elegir, la población que está identificada, se plantea hacer un Muestreo no probabilístico por conveniencia, se seleccionarán los pacientes de manera consecutiva asignándoles un numero para su identificación y seguimiento.

Se incluirán a todos los pacientes que cumplan los criterios de selección debido a que en las estadísticas internas del servicio se cuenta en promedio con 24 pacientes en el periodo comprendido entre Enero 2021 a Enero 2022

### *6.4 Hipótesis*

El uso de toxina botulínica tipo A mejora la respuesta de los desórdenes temporomandibulares en aquellos pacientes que presentan bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea asociada.

### *6.5 Plan de tabulación y análisis.*

#### *6.5.1 Hipótesis nula*

El uso de la toxina botulínica tipo A no mejora la respuesta de los desordenes temporomandibulares en aquellos pacientes que presentan bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea asociada

#### *6.5.2 Hipótesis alterna*

El uso de la toxina botulínica tipo A no mejora ni empeora la respuesta de los desordenes temporomandibulares en aquellos pacientes que presentan bruxismo, hipertrofia muscular y cefalea asociada

#### *6.6 Estadística descriptiva*

Se evaluará las historia clínicas de aquellos pacientes que asistieron a consulta al Servicio De Cirugía Oral Y Maxilofacial Del Hospital Universitario Clínica San Rafael y que durante el examen clínico hayan sido diagnosticados con desorden temporomandibular asociado a bruxismo, hipertrofia a hipertonía de músculos maseteros, temporales y cefalea y que según el diagnóstico se realizó infiltración de toxina botulínica tipo A con dosis de 25 U por musculo, con una dosis total 100 UI en una dilución de volumen de 2.0 ml de solución salina en músculos superficiales y profundos bilaterales. Una vez seleccionados los candidatos se llamara a los pacientes que cumplan los criterios de selección , ( ver anexo 1 de libreto de llamada) en donde se obtendrá la información requerida en esta investigación.

Las variables cuantitativas se realizarán pruebas de normalidad mediante la prueba de Shapiro Wilk y de acuerdo a esta se describirán con medidas de tendencia central (media y mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar y rangos intercuartiles).

Posteriormente se realizará un análisis bivariado en donde se definirá la variable dependiente como: bruxismo, cefalea, fatiga muscular, dolor cervical, tiempo de evolución, las cuales son variable cualitativas y dolor en escala análoga del dolor variable cuantitativa

Se realizará un análisis paramétrico a las variables de intervalo y razón en las variables donde la distribución de la población de la variable dependiente sea normal y la varianza sea homogénea. Se usará el coeficiente de correlación de Pearson, prueba T de student y regresión lineal.

Se realizará un análisis no paramétrico para variables nominales y ordinales, y si utilizamos variables intervalo o de razón previamente se reducirán a categorías discretas para poder aplicar los análisis. Se usará la prueba exacta de Fisher y la prueba de chi cuadrado.

## **7. Consideraciones Éticas**

### *7.1 Sustento legal.*

Considerando que este estudio al utilizarse como herramienta un cuestionario y considerando la Resolución 8430 de 1993. Bogotá, 1993- República de Colombia. Ministerio de salud, este trabajo de investigación se considera de la siguiente manera:

Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección 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 procedimientos 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 volúmen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

Esta investigación se realiza teniendo en cuenta los principios éticos de la investigación los cuales están fundamentados en el Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las normas del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas.

El nombre, como los datos personales de los participantes no aparecerán en ningún informe, los datos de la participación serán mantenidos confidencialmente de acuerdo con el artículo 15 de la Ley 1581 de 2012 (ley de protección de datos personales) y la identidad del participante solo será utilizada internamente para verificación.

No se iniciará la recolección de los datos hasta no tener la aprobación por parte del comité de investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael

## 8. Resultados

En este estudio participaron un total de 20 pacientes, 18 mujeres (90%) y 2 hombres (10 %) con edades de 23 a 66 años (promedio 45 años), que asistieron al servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Clínica San Rafael entre los meses de Abril a Noviembre del 2021 y a quienes se les aplicó el protocolo de infiltración de toxina botulínica tipo A: con dosis de 25 Unidades por musculo, con un total de 100 Unidades en una dilución de 2.0 ml de solución salina, con técnica de infiltración de músculos maseteros y temporales bilaterales, en aquellos pacientes con un diagnóstico de un desorden temporomandibular, y que mediante una encuesta de 12 preguntas se evaluó: episodios de bruxismo, fatiga muscular facial, dolor cervical, cefalea, intensidad de dolor en la articulación temporomandibular antes y 6 meses después de la aplicación de la toxina botulínica adicionalmente se evaluó el tiempo de duración de dicha toxina

En cuanto al bruxismo Inicialmente de los 20 pacientes encuestados, en 85 % de estos (17 pacientes) presentaba más de 7 episodios por semana y únicamente el 15 % (3 pacientes), presentaban entre 3 a 5 episodios estableciendo que el promedio de episodios semanales era de 6.7, sin embargo, se evidencio una notable disminución de estos episodios posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A con el protocolo antes mencionado, en donde por semana el número promedio de episodios disminuyo a 1.7, en donde el 90 % de estos pacientes (18 pacientes) presentaron entre 1 a 6 episodios e inclusive el 10 % (2 pacientes) refirió que dichos episodios de bruxismo desaparecieron, evidenciándose una diferencia estadísticamente significativa (P value: 0.0000) en el número de episodios de bruxismo posterior a la aplicación. **Ver tabla 1.**

*Tabla 1. Bruxismo antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

Variable	Pacientes	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
Bruxismo antes.	20	6.7	.3086473	1.380313	6.053994	7.346006
Bruxismo después	20	1.7	.3170589	1.41793	1.036388	2.363612

diff            20            5   .2615742   1.169795   4.452519   5.547481

-----  
**P value = 0.0000**

Por otra parte, el promedio de episodios de debilidad muscular en los 20 pacientes encuestados antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A, era de 6,7 por semana, en donde el 90 % (18 pacientes) presentaban hasta 7 episodios semanales, sin embargo el promedio de estos episodios disminuyó a 1,5 episodios por semana posterior a la aplicación como se puede evidenciar en la **tabla 2**, en donde el 95 % de estos pacientes (19 pacientes) , presento entre 1 a 4 episodios por semanas y 1 paciente negó que dichos exámenes persistieran, resultando en un diferencia estadísticamente significativa (P value: 0.0000) en el número de episodios de debilidad muscular posterior a la aplicación.

*Tabla 2. Debilidad muscular (DM) antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
DM antes	20	6.7	.2064742	.9233805	6.267845	7.132155
DM después	20	1.5	.1849609	.8271702	1.112872	1.887128
diff	20	5.2	.3043544	1.361114	4.562979	5.837021

-----  
**P value = 0.0000**

El siguiente parámetro a evaluar fue el dolor cervical, en donde el 100 % de los pacientes (20 pacientes) encuestados presento dolor cervical antes de la aplicación de toxina botulínica tipo A en los músculos de la masticación, sin embargo la mejoría posterior a la aplicación de la toxina botulínica tipo A con el protocolo utilizado en el Hospital Universitario Clínica San Rafael fue notable, ya que todos los pacientes negaron dicho dolor posterior a la aplicación como se puede evidenciar en la **tabla 3**.

*Tabla 3. Dolor cervical antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

Dolor cervical antes	SI	20
-----		
Dolor cervical después	NO	20
-----		
Total		20

La cefalea fue otro parámetro que se evaluó, en donde se obtuvieron resultados favorables, inicialmente el promedio de episodios de cefalea semanales en los 20 pacientes era de 5,85 antes de la aplicación de la toxina con el número más alto de estos episodios en el 70 % de los paciente (14 pacientes) con 7 episodios por semana, pero este valor disminuyo significativamente (P value: 0.0000) Ver **tabla 4**, posterior a la aplicación de la toxina botulínica tipo A en los músculos de la masticación bilateralmente con un valor promedio de 1,6 episodios por semana, en donde únicamente el 5 % (1 paciente) presento hasta 5 episodios semana, el 75 % (16 pacientes) presentaron entre 1 a 3 episodios y el 15 % (3 pacientes) refirieron que dicha molestia desapareció.

*Tabla 4. Cefalea antes y después de la aplicación toxina botulínica tipo A. Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
Cefalea antes	20	5.85	.4308804	1.926956	4.948157	6.751843
Cefalea después	20	1.6	.2752989	1.231174	1.023793	2.176207
diff	20	4.25	.4031129	1.802776	3.406275	5.093725

**P value = 0.0000**

Finalmente se valoró la intensidad de dolor en la región preauricular en los 20 pacientes antes y después de la aplicación de la toxina botulínica tipo A en los músculos maseteros y temporales bilateralmente, en donde se evidencio que el promedio de intensidad según la escala visual análoga (EVA) antes de la aplicación fue de 9,15, ya que el 95 % de los pacientes (19 pacientes) refirieron que la intensidad del dolor oscilaba entre un EVA de 8 a 10. Resultado que mejoró notablemente (P value: 0.0000) **ver tabla 5**, posterior a la aplicación con un promedio de un EVA de 3,45, en donde el 95 % de los pacientes (19 pacientes) refirió una intensidad de dolor de un EVA de 1 a 7 e inclusive un paciente cuantifico su EVA en 0.

*Tabla 5. Intensidad de dolor preauricular antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. Análisis estadístico realizado por Dr. Luis Fernando Gamboa, datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

Variable	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
EVA antes	20	9.15	.2541757	1.136708	8.618004	9.681996
EVA después	20	3.45	.4615477	2.064104	2.483969	4.416031
diff	20	5.7	.5286527	2.364207	4.593517	6.806483

**P value = 0.0000**

Adicionalmente se cuestionó sobre el tiempo de duración del efecto de la toxina botulínica tipo A, cuyo promedio fue de 5,3 meses, considerando que el límite inferior de dicho valor fue sugerido por 5 pacientes quienes mencionaron que dicho efecto duro solo 1 mes y solo 1 paciente menciona que el efecto fue de 10 meses, sin embargo el grupo más numeroso de integrantes quienes referían un valor similar fue conformado por 5 paciente (25%) quienes mencionaron que el efecto fue de 6 meses, coincidiendo según lo establecido en la literatura<sup>7</sup>. Ver tabla 5.

*Tabla 6. Tiempo de duración de toxina botulínica tipo A. Datos obtenidos por Mendoza M, et al., 2022*

<b>Duración en Meses</b>	<b># de pacientes</b>	<b>%</b>
1	5 paciente	25 %
2	1 pacientes	5 %
3	1 pacientes	5 %
4	4 pacientes	20%
6	5 pacientes	25%
8	2 pacientes	10%
9	1 pacientes	5%
10	1 pacientes	5%

## 9. Discusión:

En el presente estudio, se mostró que hubo diferencias significativas en la reducción del bruxismo, la hipertonía muscular masticatoria y la cefalea.

Los trastornos temporomandibulares describen un espectro de trastornos que causan dolor en la articulación temporomandibular y las estructuras circundantes debido a la hiperfunción de los músculos de la masticación.(Patel et al., 2017)

El objetivo principal del tratamiento de la disfunción temporomandibular es el manejo del dolor en los músculos, las articulaciones y la restauración fisiológica de la tensión muscular y la función masticatoria. (Pihut et al., 2017)

Para el tratamiento de la disfunción de la ATM, se sugiere iniciar con el uso de analgésicos, antiinflamatorios, relajantes musculares y antidepresivos, especialmente cuando se acompaña de dolor, inflamación y estrés. El tratamiento farmacológico no es suficiente en todos nuestros pacientes; la medicación solo ofrece un efecto a corto plazo y generalmente los síntomas pueden reaparecer. La inyección de toxina botulínica (TB) en los músculos de la masticación es un método eficaz para la mitigación de la hiperactividad muscular y el dolor en las enfermedades musculares de la articulación temporomandibular. (Mor et al., 2015)

La TB es una exotoxina purificada de una bacteria anaerobia grampositiva llamada *Clostridium botulinum* tiene ocho tipos diferentes (A, B, C1, C2, D, E, F y G). La TB-A y TB-B tienen utilidad clínica en áreas específicas. (Calis et al., 2019)

La TB tipo A, se han utilizado durante mucho tiempo para numerosos trastornos neuromusculares. (Blitzer et al., 2001)

Estas toxinas pueden inhibir la transmisión neuromuscular inhibiendo la liberación de acetilcolina, lo que justifica su aplicación clínica en el tratamiento del bruxismo; ya que evidencias científicas recientes han indicado que el bruxismo tiene una etiología

multifactorial mediada por el sistema nervioso central y autónomo, que regulan la actividad motora de los músculos de la masticación. (Kato et al 2003)

La TB tipo A, se administra mediante inyección en los músculos masticatorios, se ha informado como un método de tratamiento eficaz para la disfunción de la ATM en los últimos años.(Gilles et al., 2007)

*Van Zandijcke, Marchau et al.* utilizaron por primera vez la TB en el tratamiento del bruxismo en una mujer joven con una lesión cerebral y se observó una notable mejoría<sup>48</sup>. (Van Zandijcke y Marchau., 1990). A partir de entonces, la TB se utilizó para el tratamiento del bruxismo de diferentes orígenes, como la distonía cráneo-cervical.(Wooten et al., 1999)

En un estudio retrospectivo realizado por *Alonso-Navarro et al.* se describe los efectos en 19 pacientes con bruxismo severo que fueron tratados con TB tipo A tanto en músculos temporales y maseteros, utilizando dosis iniciales de 25 UI por músculo, durante periodos de seguimiento de 0,5 a 11 meses; las dosis se ajustaron a lo largo del seguimiento según el grado de respuesta. Ninguno de los pacientes presentó efectos secundarios. Los rangos de dosis finales alcanzados oscilaron entre 25 y 40 UI por músculo y la duración de los efectos fue de 13 a 26 semanas. En base a estos resultados, concluyeron que las infiltraciones con TB son un tratamiento seguro y eficaz para pacientes con bruxismo severo.(Navarro et al., 2011)

Además de la TB, se han utilizado varias modalidades de tratamiento para el bruxismo, como la férula oral. Un estudio de *Sener et al.* reveló que la TB era igualmente efectiva que la férula oral nocturna, lo que justifica aún más el uso clínico de la TB.(Sener et al., 2010)

Nuestro estudio mostró que una sola aplicación de TB tipo A, disminuyó significativamente los episodios de bruxismo a partir de la segunda semana de aplicación. Los hallazgos de nuestro estudio confirman que el efecto de la TB tipo A reduce la intensidad de las contracciones en los músculos masticatorios reduciendo los efectos del bruxismo y este efecto se mantuvo durante al menos 12 semanas.

La hipertrofia del masetero es una hipertonicidad simétrica o asimétrica debida a estrés emocional, bruxismo crónico, hiperfunción y parafunción masetérica y microtrauma.(Majid 2009)

El aumento del tono muscular de los músculos maseteros puede ser intermitente y confundirse con el dolor que surge de la glándula parótida o del oído. El examen clínico generalmente revela una masa de tejido blando cerca del ángulo de la mandíbula, que se vuelve más prominente al apretar los dientes. Esta hiperactividad muscular genera dolores musculares crónicos y una desarmonía facial. A largo plazo, provoca efectos nocivos sobre los dientes naturales y los dientes restaurados generando atrición dental. (Nishida et al., 1995)

Se ha informado limitación de la apertura de la boca en algunos casos y particularmente cuando los músculos están focalmente distónicos con tensión en la región del músculo hipertrofiado. (Sannomiya et al., 2006)

También se ha sugerido que los músculos hipertrofiados de la mandíbula pueden dar lugar a un aumento de la presión en la ATM, lo que puede generar dolor intenso y simular el síndrome de disfunción temporomandibular.(De la torre et al., 2017)

A pesar de la falta de evidencia científica, muchos especialistas administran inyecciones de TB, cuando los tratamientos de primera línea como antiinflamatorios o relajantes musculares, no proporcionan alivio; según los resultados de nuestro estudio y como se ha demostrado en estudios previos, la intensidad del músculo masetero disminuyó significativamente después de la inyección de toxina botulínica especialmente hasta los 6 primeros meses después de la aplicación. (Bas et al., 2010)

La cefalea es uno de los síntomas más comunes de las enfermedades que acompañan a la disfunción tempormandibular.(Goncalves et al., 2009)

Es una afección neurológica severamente incapacitante caracterizada por episodios de dolor pulsátil. (Escher et al., 2017)

En la población de nuestro estudio se encontró una prevalencia de cefalea del 70% con más de un episodio por semana, en concordancia con la literatura actual.

La toxina botulínica tipo A se ha utilizado en el tratamiento de cefaleas durante más de una década y se ha establecido como una opción de tratamiento bien tolerada para esta afección. (Di Paolo et al., 2017)

El tratamiento de la cefalea puede ser abortivo o profiláctico. El tratamiento abortivo controla el dolor de cabeza agudo y el tratamiento profiláctico tiene como objetivo reducir la frecuencia o la gravedad de los dolores. (Harden et al., 2008)

Los medicamentos profilácticos comunes incluyen anticonvulsivos, bloqueadores de los canales de calcio, inhibidores de serotonina y antidepresivos tricíclicos. (Schnider et al 2002)

Las inyecciones de TB tipo A se propusieron por primera vez como tratamiento del dolor de cabeza cuando se observó que los pacientes con cefalea que recibían inyecciones cosméticas experimentaron una mejoría del dolor, lo que provocó varias series de casos que sugirieron un beneficio. (Pringsheim et al., 2010)

Independientemente de los resultados de varios estudios, la relación entre las cefaleas y la disfunción de la articulación temporomandibular puede confirmarse por la disminución en la intensidad de la cefalea observada después del manejo de la disfunción de la articulación temporomandibular. Se manifiesta especialmente en los casos en los que no se observa alguna mejoría del paciente tras el tratamiento neurológico convencional o en los que se produce una rápida recurrencia de los síntomas si no se inicia el tratamiento de la disfunción de la articulación temporomandibular. (Shim et al., 2014)

Según *Graff- Radford S Et al.* El uso de inyecciones intramusculares de toxina botulínica dentro del músculo masetero produjo respuestas positivas en la intensidad del dolor y la naturaleza de las molestias relacionadas con la cefalea. (Graff y Bassiur., 2014)

En nuestra investigación la aplicación de TB, disminuyó los episodios de cefalea asociada a disfunción temporomandibular hasta un 70% después de la aplicación de una sola dosis, lo que se relaciona con la evidencia reportada.

Se ha informado que, después de la inyección de TB pueden ocurrir complicaciones como dificultad para masticar, dolor muscular, trastornos del habla y cambios anormales en la apariencia facial. Se informa que tales complicaciones son de naturaleza transitoria, con una duración de un a cuatro semanas . (Borodic 2007)

Existe una baja probabilidad de reacciones alérgicas en la piel o respuestas inmunológicas, ninguno de nuestros pacientes evaluados refirió alguna complicación postoperatoria.

En las investigaciones actuales no existen estándares para seguimiento de los protocolos y posterior evaluación a la administración de toxina botulínica.

En nuestro estudio se observó que los pacientes experimentaron una disminución significativa en los episodios de bruxismo por semana alcanzado un efecto hasta los 6 meses, en la mayoría de los pacientes evaluados refirieron disminución en el tono muscular de los músculos de la masticación mejorando la función masticatoria, además se evidencio que el tratamiento con TB disminuye los episodios de cefalea mejorando la calidad de vida en la mayoría de los pacientes evaluados.

Sugerimos realizar un seguimiento mayor a 6 meses para evidenciar el efecto de la TB a largo plazo, y realizar exámenes de seguimiento regulares para determinar con precisión la necesidad de un nuevo tratamiento con TB.

## **10. Conclusiones:**

Inicialmente el uso de la toxina botúlica en el área de la cirugía oral y maxilofacial se limitaba al manejo de la hipertrofia de músculos maseteros y temporales, sin embargo en la actualidad sus usos hoy se han tornado más versátiles con una amplia gama de aplicabilidades para diferentes patologías, entre estas el manejo de desórdenes temporomandibulares, a tal punto que los resultados mejoran la calidad de vida de los pacientes , como se ve reflejado durante este estudio, sin embargo no se ha estandarizado un protocolo de manejo de la toxina botulínica a este tipo de patología, ni tampoco se ha relacionado con sintomatología específica como es el caso de presencia de bruxismo, hipertrofia muscular, cefalea, dolor cervical e inclusive dolor a nivel de la articulación temporomandibulares, dicha sintomatología que mejora o inclusive desaparece, posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A con disolución de 100 UI en 2 ml de solución salina , con 25 UI por punto de aplicación en los músculos maseteros y temporales, protocolo manejado en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y que su efecto puede durar hasta 6 meses, considerando su uso como una buena alternativa terapéutica para aquellos pacientes que no responden de manera adecuada a otro tipo de tratamiento no invasivos .

## Referencias bibliográficas:

1. AA Patel, MZ Lerner, A Blitzer, Incobotulinumtoxin A injection for temporomandibular joint disorder: a randomized controlled pilot study, *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 2017, 126 (4): 328-333.
2. Alonso-Navarro H, Jiménez-Jiménez FJ, Plaza-Nieto JF, Pilo-De la Fuente B, Navacerrada F, Arroyo-Solera M. Treatment of severe bruxism with botulinum toxin type A. *Rev Neural*. 2011; 53:73–6.
3. Armijo-Olivo, Susan, et al. "Effectiveness of manual therapy and therapeutic exercise for temporomandibular disorders: systematic review and meta-analysis." *Physical therapy*; 96.1;2016: 9-25
4. Baş B, Ozan B, Muğlali M, Celebi N. Treatment of Masseteric hypertrophy with Botulinum toxin: a report of two cases. *Med. Oral Patol. Oral Y Cirugía Bucal* 2010, 15: 649–652.
5. Blitzer A, Sulica L. Botulinum toxin: Basic science and clinical uses in otolaryngology. *Laryngoscope*. 2001;111:218–226.
6. Borodic G. Botulinum toxin, immunologic considerations with long-term repeated use, with emphasis on cosmetic applications. *Facial Plast Surg Clin North Am*. 2007; 15:6-11.
7. Chen S. Clinical uses of botulinum neurotoxins: current indications, limitations and future developments. *Toxins, Basel*; 2012; 4(10):913-939.
8. Chen YW, Chiu YW, Chen CY, Chuang SK. Botulinum toxin therapy for temporomandibular joint disorders: a systematic review of randomized controlled trials. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Aug;44(8):1018-26.
9. Claus M Escher., Lejla PAracka, Dirk Dressler, Katja Kollwe, botulinum toxin in the management of Chronic migraine: clinical evidence and experience, *ther adv neurol disord*, 2017, vol 10 (2):127-135.
10. D'Urso A., Serritella E., Tolevski Meshkova D., Falisi G., Di Paolo C. Headache and temporomandibular disorders: epidemiological assessment. *Minerva Stomatologica*. 2016;65(2):85–96.
11. De Laat A, Macaluso GM. Sleep bruxism as a motor disorder. *Mov Disord*. 2002; 17 Suppl2:67-69.
12. Di Paolo, C., D'Urso, A., Papi, P., Di Sabato, F., Rosella, D., Pompa, G., & Polimeni, A. (Temporomandibular Disorders and Headache: A Retrospective Analysis of 1198 Patients. *Pain research & management*, 2017, 32:03-27.

13. Dym, Harry, Dustin Bowler, and Joseph Zeidan. "Pharmacologic treatment for temporomandibular disorders." *Dental Clinics*, 2016, 60.2: 367-379.
14. Ernberg, B. Hedenberg-Magnusson, T. List, et al. Efficacy of botulinum toxin type A for treatment of persistent myofascial TMD pain: a randomized, controlled, double-blind multicenter study *Pain*, 2011, 152:1988-1996.
15. Fedorowicz Z, van Zuuren EJ, Schoones J. Botulinum toxin for masseter hypertrophy. *Cochrane Movement Disorders Group*, editor. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;46:120-126.
16. Fedorowicz Z, van Zuuren EJ, Schoones J. Botulinum toxin for masseter hypertrophy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD007510 : 1-14.
17. Glogau R, Biesman B, Kane M. Assessment of Botulinum Toxin Aesthetic Outcomes: Clinical Study Vs Real-World Practice. *JAMA Dermatol*. 2015; 151(11):1177-1178.
18. GollerBulut D, Avci F, Özcan G. Ultrasonographic evaluation of jaw elevator muscles in young adults with bruxism and with and without attrition-type tooth wear: A pilot study. *Cranio*. 2018; 28:1-8.
19. Graff- Radford S, Bassiur J Temporomandibular disorders and headaches. *Neurol Clin*, 2014 32(2):525–527.
20. Guarda-Nardini L, Manfredini D, Salamone M, Salmaso L, Tonello S, Ferronato G. Efficacy of botulinum toxin in treating myofascial pain in bruxers: a controlled placebo pilot study. *Cranio J Craniomandib Pract*. 2008; 26(2):126-135.
21. Harden RN, Cottrill J, Gagnon CM, et al. Botulinum toxin A in the treatment of chronic tension-type headache with cervical myofascial trigger points: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. *Headache*. 2009;49(5):732-743.
22. J.M. Petscavage-Thomas, E.A. Walker Unlocking the jaw: advanced imaging of the temporomandibular joint *Am J Roentgenol*, 2014,203:1047-1058.
23. Justo M.Alcolea, Liza Mkhitarian, bruxism treatment with botulinum toxin type A prospective clinical study. *Cir.plast.iberolatinoame*, 2019,45: 435-438.
24. Kato T, Thie NM, Huynh N, Miyawaki S, Lavigne GJ. Topical review: Sleep bruxism and the role of peripheral sensory influences. *J Orofac Pain*. 2003; 17:191–213.
25. Katsetos C, Bianchi M, Jaffery F, Koutzaki S, Zarella M, Slater R. Painful Unilateral Temporalis Muscle Enlargement: Reactive Masticatory Muscle Hypertrophy. *Head and Neck Pathol*. 2013;8(2):187-193.

26. Kitagawa Y, Hashimoto K, Kuriyama M. Hypertrophic branchial myopathy with uniform predominance of type 1 fibres. Case report. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery* 2000;34(4):391-6.
27. L. Guarda-Nardini, D. Manfredini, M. Salamone, et al. Efficacy of botulinum toxin in treating myofascial pain in bruxers: a controlled placebo pilot study *Cranio*, 2008,26: 126-135.
28. Lavigne GJ, Huynh N, Kato T, Okura K, Adachi K, Yao D. Genesis of sleep bruxism: Motor and autonomic-cardiac interactions. *Arch Oral Biol.* 2007; 52:381.
29. Lavigne GJ, Khoury S, Abe S, Yamaguchi T, Raphael K. Bruxism physiology and pathology: an overview for clinicians. *J Oral Rehabil.* 2008; 35(7):476-494.
30. Lee MK, Kato T, Park HU, Heo K, Kim ST. Effects of botulinum toxin on jaw motor events during sleep in sleep bruxism patients: a polysomnographic evaluation. *J Clin SleepMed.* 2014; 10(3):291-298.
31. Lobbezoo F, Brouwers JE, Cune MS, Naeije M. Dental implants in patients with bruxing habits. *J Oral Rehabil.* 2006; 33(2):152-159.
32. M Schwartz, B Feund MF Brin, J Jankovic, M Hallet (Eds.), Botulinum toxin A therapy for temporomandibular disorders. Scientific and therapeutic aspects of botulinum toxin, 017 Sep;18(3):157-164
33. Majid OW. Clinical use of botulinum toxins in oral and maxillofacial surgery. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010; 39:197–207.
34. Manfredini D, Landi N, Fantoni F, Segù M, Bosco M. Anxiety symptoms in clinically diagnosed bruxers. *J Oral Rehabil.* 2005; 32(8):584-588.
35. Martín-Fontelles I, Mesa-Jimenez J, Chivato T, Bagües A. Efficacy of botulinum toxin type A in the management of masticatory myofascial pain: A retrospective clinical study. *J Am Dent Assoc.* 2021,8177(21):478-485.
36. ME Pihut, J Margielewicz, E Kijak, et al. Evaluation of articular disc loading in the temporomandibular joints after prosthetic and pharmacological treatment in model studies *Adv Clin Exp Med*, 2017, 26 (3): 455-460.
37. Najm AA. Sonographic evaluation of masseter muscle thickness in bruxist and non-bruxist subjects. *J Bagh College Dentistry.* 2014, 26(3):49-52.
38. Nishida M, Iizuka T. Intraoral removal of the enlarged mandibular angle associated with masseteric hypertrophy. *Journal of Oral Maxillofacial Surgery* 1995;53(12):1476-9.
39. Nowak Z, Chęciński M, Nitecka-Buchta A, Bulanda S, Ilczuk-Rypuła D, Postek-Stefańska L, Baron S. Intramuscular Injections and Dry Needling within Masticatory Muscles in

Management of Myofascial Pain. Systematic Review of Clinical Trials. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(18):9552.

40. Ommerborn MA, Schneider C, Giraki M, Schäfer R, Handschel J, Franz M, et al. Effects of an occlusal splint compared with cognitive-behavioral treatment on sleep bruxism activity. *Eur J Oral Sci*. 2007; 115(1):7-14.
41. P.S. Bhogal, A. Hutton, A. Monaghan A review of the current uses of Botox for dentally-related procedures *Dent Update*, 33 (2006): 165-168.
42. Persaud R, Garas G, Silva S, Stamatoglou C, Chatrath P, Patel K. An evidence-based review of botulinum toxin (Botox) applications in non-cosmetic head and neck conditions. *JRSM Short Rep* 2013;4:10.
43. Pringsheim T, Davenport WJ, Becker WJ. Prophylaxis of migraine headache. *CMAJ*. 2010;182(7): E269-E276.
44. Rana A., Bahramian A., Jamali Z., Pishahang V., Sadeghi Barzegani H., Sarbakhsh P., Yazdani J. The Role of Botulinum Toxin A in Treatment of Temporomandibular Joint Disorders: A Review. *J Dent Shiraz Univ Med Sci.*, 2017, 18(3): 157-164.
45. Rana A., Bahramian A., Jamali Z., Pishahang V., Sadeghi Barzegani H., Sarbakhsh P., Yazdani J. The Role of Botulinum Toxin A in Treatment of Temporomandibular Joint Disorders: A Review. *J Dent Shiraz Univ Med Sci.*, 2017 ; 18(3): 157-164.
46. Rouvière H., y Delmas A. Articulacion temporomandibular. editores Delmas V. Anatomía Humana. Descriptiva, Topográfica y Funcional, 11ª edición, Paris,Masson.2005,p: 147-151.
47. S. Kuttilla, M. Kuttilla, Y. Le Bell, et al. Characteristics of subjects with secondary otalgia *J Orofac Pain*, 2004,18:226-234.
48. S.Thambar, Kulkarni, S.Armstrong, D. Nikolarkos, Botulinum toxin in the management of temporomandibular disorders: a systematic review, *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 2020: 58: 508-519.
49. Sannomya EK, Gonçalves M, Cavalcanti MP. Masseter muscle hypertrophy: case report. *Brazilian Dental Journal* 2006;17(4):347-50.
50. Schneider C, Giraki M, Schäfer R, Handschel J, Franz M, et al. Effects of an occlusal splint compared with cognitive-behavioral treatment on sleep bruxism activity. *Eur J Oral Sci*. 2007; 115(1):7-14.
51. Schnider P., Moraru E., Vigl M., Wober C., Foldy D., Maly J., physical therapy and adjunctive botulinum toxin type A in the treatment of cervical headache: a double blind , randomized placebo – controlled study, *J headache pain*,2002;3(2):93-99.

52. Scott M. Whitcup, *The History of Botulinum Toxins in Medicine: A Thousand Year Journey*, editors: Whitcup S., Hallet M., *Botulinum toxin therapy*, 1 ed Switzerland, Springer, p3-10.
53. Sener HO, Oral N, Keyf F Intramasseteric botulinum toxin injection is as effective as oral overnight splint in nocturnal bruxism *Cephalalgia*, 2007; 89: 16-23.
54. Shim Y., Lee K., Kato T., Park H., Heo K., Taek S., effects of botulinum toxin on jaw motor events during sleep in sleep bruxism patients: a polysomnographic evaluation, *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 2014;10:291-298.
55. Shim YJ, Lee MK, Kato T, Park HU, Heo K, Kim ST. Effects of botulinum toxin on jaw motor events during sleep in sleep bruxism patients: a polysomnographic evaluation. *J Clin SleepMed*. 2014; 10(3):291-298.
56. Singh S, Shivamurthy DM, Agrawal G, Varghese D. Surgical management of masseteric hypertrophy and mandibular retrognathism. *Natl J Maxillofac Surg*. 2011;2(1):96-4.
57. Sipahi Calis, Z. Colakoglu, S. Gunbay, The use of botulinum toxin-A in the treatment of muscular temporomandibular joint disorders, *Journal of Stomatology, Oral and Maxillofacial Surgery*, 2019;120(4): 322-325.
58. Song J, Cho E, Kim S, Ahn H. Change of Distribution and Timing of Bite Force after Botulinum Toxin Type A Injection Evaluated by a Computerized Occlusion Analysis System. *Yonsei Med J*. 2014;55(4):1123-1129.
59. Spiegel LL, Ostrem JL, Bledsoe IO. FDA Approvals and Consensus Guidelines for Botulinum Toxins in the Treatment of Dystonia. *Toxins (Basel)*. 2020;12(5):332.
60. T. List, S. Axelsson, G. Leijon Pharmacologic interventions in the treatment of temporomandibular disorders, atypical facial pain, and burning mouth syndrome. A qualitative systematic review *J Orofac Pain*, 2003;17: 301-310.
61. T. List, S. Axelsson, G. Leijon., Pharmacologic interventions in the treatment of temporomandibular disorders, atypical facial pain, and burning mouth syndrome. A qualitative systematic review *J Orofac Pain*, 2003;17:301-310.
62. Thomas Von Arx, Scott Lozanoff, *Mandibula*, Thomas Von Arx, Scott Lozanoff *Clinical oral anatomy: A Comprehensive Review for Dental Practitioners and Researchers*, ed 1., Bern SPRINGER, Switzerland 2017,p: 525-534
63. Van Zandijcke M., Marchau M. M. Treatment of bruxism with botulinum toxin injections. *Journal of Neurology Neurosurgery and Psychiatry*. 1990;53(6): 530.
64. Watts M. W., Tan E.-K., Jankovic J. Bruxism and cranial-cervical dystonia: is there a relationship? *Cranio*. 1999;17(3):196-201.

65. Y.W. Chen, Y.W. Chiu, C.Y. Chen, et al. Botulinum toxin therapy for temporomandibular joint disorders: a systematic review of randomized controlled trials *Int J Oral Maxillofac Surg*, 44 (2015):1018-1026.

## **11. Anexos**

### **ANEXO 12.1 Libreto de llamada y cuestionario de preguntas sobre aplicación de toxina botulínica**

Investigador: Buenos días/tardes, mi nombre es Marcos Mendoza/ Sergio Serrano, Odontólogo y residente de la Universidad el Bosque, estoy realizando la especialización en Cirugía Oral y Maxilofacial. Me encuentro realizando un trabajo de investigación que busca la respuesta de la toxina botulínica ante desordenes temporomandibulares, cuento con la tutoría temática por parte de el Dr. Carlos Ruiz Valero Gestor y jefe del servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del HUCSR. Este trabajo fue presentado y aprobado en el comité de ética de dicha institución. Y me gustaría hacerle unas preguntas en un tiempo aproximado de 5 minutos. Considerando que este cuestionario se rige a la implementación y cumplimiento de la Ley 1581 de 2012 en el marco general de la protección de los datos personales en Colombia en donde se deben reglamentar aspectos relacionados con la autorización del Titular de información para el Tratamiento de sus datos personales, las políticas de Tratamiento de los Responsables y Encargados, el ejercicio de los derechos de los Titulares de información, las transferencias de datos personales y la responsabilidad demostrada frente al Tratamiento de datos personales, con el fin de garantizar confidencialidad y privacidad de la información. ¿Usted estaría de acuerdo con participar?

**Respuesta No:** Muchas gracias y hasta luego.

**Respuesta Si:** Muchas gracias por decidir participar. A continuación, le voy a hacer unas preguntas.

## CUESTIONARIO DE PREGUNTAS

1. ¿Considerando que, el bruxismo es un trastorno en el se rechina, cruje o aprieta los dientes, cuantos episodios de Bruxismo presentaba por semana antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

2. ¿ Considerando que, el bruxismo es un trastorno en el se rechina, cruje o aprieta los dientes, cuántos episodios de bruxismo por semana presentó después de 6 meses de aplicada la toxina botulínica tipo A?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

3. ¿Antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A cuantos episodios de debilidad muscular presentaba por semana?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

4. ¿ Cuántos episodios de debilidad muscular presentaba por semana, 6 meses después de la aplicación de la toxina botulínica tipo A?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

5. ¿Antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A usted presentó dolor cervical?  
SI \_ NO \_

6. ¿Después de la aplicación de la toxina botulínica tipo A el dolor cervical persistió?  
SI \_ NO \_

7. ¿Antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A cuántos episodios cefaleas presentaba por semana?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

8. ¿Cuántos episodios de cefaleas semanales presentaba usted 6 meses después de la aplicación de la toxina botulínica tipo A?

Número de episodios:\_\_\_\_\_

9. ¿Antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A usted presento dolor en la región anterior al oído (articulación temporomandibular) ?

SI \_ NO \_

10. ¿ Si 0 es no tener dolor y 10 el dolor mas fuerte que una persona pueda experimentar, que calificación considera usted que colocaría a dicho dolor en la región anterior al oído (articulación temporomandibular) antes de la aplicación de toxina botulínica tipo A?

---

11. ¿ Si 0 es no tener dolor y 10 el dolor mas fuerte que una persona pueda experimentar, que calificación considera usted que colocaría a dicho dolor en la región anterior al oído (articulación temporomandibular) después de la aplicación de toxina botulínica tipo A?

---

12. ¿Cuánto tiempo usted considera que duro el efecto de la toxina botulínica tipo A?

Respuesta en meses\_\_\_\_\_

Finalmente, agradecemos su participación, por dedicar su tiempo para responder este cuestionario

Muchas Gracias.