

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**“USO DEL DISPOSITIVO INTRAORAL ORTOPEDICO PARA LA
REHABILITACION EN PACIENTES CON LIMITACION DE APERTURA
BUCAL CAUSADA POR FRACTURAS MANDIBULARES. “ENSAYO
CLINICO ALEATORIZADO SIMPLE”**

Por

DR. CARLOS ALEJANDRO NÚÑEZ GONZÁLEZ

COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE

ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA

MARZO, 2018

**“USO DEL DISPOSITIVO INTRAORAL ORTOPEDICO PARA LA REHABILITACION EN
PACIENTES CON LIMITACION DE APERTURA BUCAL CAUSADA POR FRACTURAS
MANDIBULARES. “ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO SIMPLE”**

Aprobación de la tesis: CP18-00001

Dr. LUIS ALBERTO GONZALEZ GARCÍA

Director de la tesis

Dr. med. YANKO CASTRO GOVEA

Coordinador de Enseñanza

Dr. med. GABRIEL ANGEL MECOTT RIVERA

Coordinador de Investigación

Dr. med. MAURICIO MANUEL GARCIA PEREZ

Jefe de Servicio o Departamento

Dr. med. FELIPE ARTURO MORALES MATINEZ

Subdirector de Estudios de Posgrado

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
Capítulo II	
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
Capítulo III	
3. OBJETIVO GENERAL	19
Capítulo IV	
4. JUSTIFICACIÓN.....	20

Capítulo V

5. HIPOTESIS 21

Capítulo VI

6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO 22

Capítulo VII

7. MATERIA Y MÉTODOS 23

Capítulo VIII

8. RESULTADOS 31

Capítulo IX

10. DISCUSIÓN 34

Capítulo X

11. CONCLUSIÓN39

Capítulo XI

12. ANEXOS 40

Capítulo XII

10.BIBLIOGRAFÍA 48

INTRODUCCIÓN

Las fracturas mandibulares son las segundas más comunes, tras presentar un traumatismo facial, debido a la posición y a la prominencia de la mandíbula, involucran del 15.5-59% de todas las fracturas faciales, siendo motivo de numerosas consultas en los Servicios de Urgencias.¹

Su etiología viene determinada por impactos en el tercio inferior de la cara, siendo los más frecuentes los accidentes de tráfico. La incidencia se divide de acuerdo a su localización anatómica, variando entre cada serie que se revise, llegando a un acuerdo, donde la más común es la de involucro condilar (36%), siguiendo el cuerpo (21%), ángulo (20%), sínfisis (14%), rama (3%), borde alveolar (3%), coronoides (2%).² En un alto porcentaje las fracturas mandibulares se presentan en pacientes politraumatizados, requiriendo una mayor atención, incluyendo el protocolo del ABCDE.

Existen múltiples maneras de clasificarlas, pueden ser descritas por su localización anatómica en la mandíbula, en caso de que sean desplazadas, conminutas o en tallo verde.³ Asimismo, pueden ser

clasificadas como favorables o desfavorables, basado en la localización y configuración de estas.

Según la región anatómica afectada, se dividen en:

1. Fractura de la sínfisis mandibular: el rasgo de fractura se produce en la región de los incisivos centrales, recorre el proceso alveolar hasta del borde inferior mandibular con una dirección relativamente vertical.

2. Fractura parasinfisiaria: fractura que ocurre entre el foramen mentoniano y el incisivo lateral mandibular, extendiéndose desde el proceso alveolar hasta el borde inferior mandibular.

3. Fractura del cuerpo mandibular: fractura en la región comprendida entre el foramen mentoniano a distal del segundo molar.

4. Fractura del ángulo mandibular: fractura en la región distal al segundo molar mandibular hasta la proyección distal del plano oclusal hacia la rama mandibular.

5. Fractura de rama mandibular: fractura que se extiende horizontalmente a través del borde anterior y posterior de la rama o que recorre verticalmente desde la escotadura sigmoidea hasta el borde inferior de la mandíbula.

6. Fractura del cóndilo mandibular: fractura sobre la escotadura sigmoidea hacia el borde posterior de la rama mandibular. Estas fracturas que comprometen el proceso condilar mandibular pueden ser clasificadas, además, en intra y extra capsular, dependiendo de la relación de la fractura con la cápsula articular.

Las fracturas cuya línea sigue una trayectoria antero inferior, es decir, hacia abajo y adelante se consideran fracturas horizontales favorables, porque la fractura tiende a la estabilidad por acción de la musculatura anterior y posterior (músculo masetero y pterigoideo interno). En las fracturas verticales desfavorables la línea transcurre desde atrás hacia delante y hacia dentro.⁴

El tratamiento de las fracturas mandibulares no es una urgencia y normalmente se pospone en pacientes politraumatizados. En un estudio reciente compararon el tratamiento inmediato contra tratamiento después de 3 días, no encontrando aumento en la tasa de complicaciones.⁴ En caso de diferir el tratamiento definitivo, se utiliza un vendaje de Barton, para obtener una adecuada oclusión dentaria y disminuir el dolor.

Se dividen en reducción cerrada o abierta.

Las indicaciones para la reducción cerrada continúan siendo controversiales, sin embargo, se pueden utilizar en caso de fracturas no desplazadas o de muy alta conminución, mandíbulas atróficas o que involucren ya sea el proceso coronoides o el cóndilo. Este tratamiento se acompaña de fijación intermaxilar, ya sea con arcos de Erick o tornillos de fijación, la oclusión se lleva a cabo con ligas o alambre, por un periodo de 4 a 8 semanas.⁵

Las indicaciones para la reducción abierta y fijación interna son la mayoría de las fracturas sinfisiarias y parasinfisiarias, desplazadas no favorables del ángulo y cuerpo y algunas condilares. Continúa siendo controversial el uso de fijación intermaxilar, posterior a la colocación de

placas, sin embargo, la mayoría de los autores sugieren utilizar de dos a tres semanas.⁵

Todas las fracturas mandibulares son de interés al estudio ya que, en menor o mayor medida, dejan como secuela dolor crónico y un compromiso en la apertura bucal.

La anquilosis de la articulación temporo mandibular, es una complicación severa, siendo la causa más común el trauma facial con fractura mandibular en un 57-98% de los casos, el resto de los casos es causada por enfermedades reumatológicas, infecciosas o tumoraciones, esta destruye la misma articulación, causando hipomovilidad de la mandíbula, afectando la calidad de vida del paciente, asociado a funciones cotidianas como el habla, la masticación y la higiene oral.⁶

La mandíbula, siendo el único hueso móvil del esqueleto cráneo facial, debe considerarse en un rubro aparte en cuanto a su manejo. Esto con el objetivo de lograr una mordida y una función de la articulación temporo mandibular adecuada.

La apertura de la cavidad oral se define como la distancia interincisiva y es utilizada para la evaluación de una adecuada función de la articulación temporo mandibular. En condiciones normales, la amplitud de apertura de la articulación es de aproximadamente 40-45 milímetros medido del incisivo superior al incisivo inferior, considerándose patológica por debajo de 40 milímetros.⁶

En pacientes adentulos, la medición se realiza entre las crestas alveolares, siendo patológica una medida menor a 45mm.⁶

Una vez diagnosticada clínicamente la limitación de la apertura bucal, posterior a la medición inter incisiva, se tiene que descartar que esta no sea causada por cualquier proceso obstructivo de la articulación.

Tres estudios, demuestran que no es posible obtener un pronóstico ideal, en cuanto a la función y apertura bucal, sin tener una adecuada rehabilitación, que esto incluye ejercicios activos funcionales adecuados.^{11,12,13} Estos ejercicios buscan re establecer la función normal de la articulación temporo mandibular, para así mejorar la atrofia

de tejidos blandos y musculares, disminuyendo así mismo el dolor post quirúrgico.

Sin embargo, no existe una unificación de criterios en cuanto a los ejercicios funcionales a realizar. Los protocolos descritos sugieren realizar durante las primeras dos semanas posteriores al retiro de la fijación inter maxilar, movimientos activos de apertura bucal, estos a tolerancia del paciente, sin llegar a causar dolor no tolerable, durante las siguientes dos semanas, se recomienda continuar con los ejercicios activos y agregar ejercicios pasivos, refiriéndose a estos, a la colocación de un corcho una vez realizada la apertura bucal, para así mantener la misma, sin describir la duración.⁷

Existen distintos métodos, algunos rudimentarios y otros apoyados por métodos de distracción y palanca. La apertura bucal es el claro objetivo y se han utilizado las mordazas de madera a base de ir colocando múltiples abate lenguas apilados sin poder medir con precisión la apertura, la fuerza y presión aplicada a las piezas dentales.⁸ Otro método ha sido el uso de horquillas de madera como mordazas las cuales a través del mecanismo de palanca inducen a la apertura bucal⁹, sin poder medir con precisión la apertura lograda, ni la fuerza aplicada

en una zona limitada de la arcada dentaria, siendo asociado esto a intrusiones dentarias.

Otros métodos mencionados en la literatura y comercialmente disponibles evolucionan del concepto de la horquilla de madera, la diferencia es que no se distribuye la fuerza de apertura sobre ambas arcadas en una forma homogénea, incluyendo la oportunidad de incluso medir la apertura bucal o distancia interincisival en milímetros como en los dispositivos actuales comerciales (Therabite®).^{10,12} Dentro de sus desventajas, se menciona en las guías de la empresa que no se sugiere el tratamiento en pacientes con fracturas mandibulares, lo cual limita su aplicación a estos escenarios, aunque hay evidencia de buenos resultados en estudios con controles y comparando con el uso de abatelenguas apilados en grupos de anquilosis intrínseca y extrínseca.¹⁴

Existe un dispositivo llamado Jaw Dynasplint System® que funciona por distracción y establece que se fuerce la apertura hasta lograr 30min indoloros e ir aumentando la apertura en base a la misma premisa.¹⁴ Utiliza diferentes plantillas de arcada para distintos tamaños, además de un gran tamaño lo cual podría resultar en inconvenientes para su uso, aunque compensa en el diseño el hecho de usarlo con barras de contrapeso para balance. Parte importante que resalta del

dispositivo es que para hacer el pedido del mismo se tiene que mandar notas médicas y estudios.¹⁴

Otro dispositivo conocido es el Shell Shaped Mouth Opener® que utiliza el mecanismo de palanca con la superposición de las partes convexas de las conchas produce distracción de las arcadas dentarias en donde el extremo de sus superficies se coloque, lo cual puede apoyar si hay alguna lateralización acentuada en la dificultad de apertura. El mecanismo es idéntico al utilizado en las horquillas¹⁵.

Además del uso de alguno de los dispositivos anteriores se puede apoyar la rehabilitación con distintos métodos auxiliares como ultrasonido, radiofrecuencia, masajes, aplicación de calor por distintos métodos como el uso de compresas calientes.¹⁶

En el departamento de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario “José Eleuterio González”, se diseñó un dispositivo intra oral ortopédico para la rehabilitación de la apertura bucal, realizando un estudio de investigación, donde se describieron las características y los usos del aparato, este estudio teniendo el registro de CP15-00, sin embargo cuenta con las desventajas de ser un estudio

retrospectivo y no contar con un grupo control, por consiguiente no pudo demostrar su utilidad. ^(no publicado)

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el escenario clínico actual de no tener protocolizado en el Departamento de Cirugía Plástica y reconstructiva del Hospital Universitario de la UANL el apoyo de rehabilitación de la articulación temporomandibular en cuanto a la amplitud de apertura, lo que impacta directamente en la calidad de vida del paciente, es importante ofrecer a la población la opción a través de un dispositivo económico, sencillo de utilizar, portátil, amigable e indoloro.

La dificultad en la apertura interincisival presenta un impacto trascendente en la calidad de vida de los pacientes ya que afecta desde la alimentación, el aspecto social que esto representa, así también la comunicación se ve afectada por una limitación de una fonación correcta en casos severos, la higiene oral también se afecta lo cual puede conllevar a procesos infecciosos, halitosis, etc.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la utilidad del dispositivo intra oral ortopédico diseñado en el Departamento de Cirugía Plástica del Hospital Universitario de la UANL para lograr una apertura bucal adecuada en pacientes con diagnóstico de fracturas mandibulares en comparación con controles.

JUSTIFICACIÓN

Al contar con una población vulnerable a sufrir fracturas mandibulares y no ser tratadas de manera interdisciplinaria, es importante tener un dispositivo intra oral eficiente para el manejo de la limitación de la apertura bucal.

No hay estudios prospectivos los cuales hagan una comparación con controles.

HIPÓTESIS ALTERNA

El uso del dispositivo intra oral ortopédico personalizado recupera la distancia interincisiva en un 80% en forma pasiva y activa en comparación con rehabilitación estándar a las 4 semanas posteriores a la terminación de su tratamiento quirúrgico.

HIPOTESIS NULA

El uso del dispositivo intra oral ortopédico personalizado no recuperara la distancia interincisiva en un 80% en forma pasiva y activa en comparación con rehabilitación estándar a las 4 semanas posteriores a la terminación de su tratamiento quirúrgico.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

REALIZAREMOS UN ESTUDIO PILOTO PARA ENCONTRAR DIFERENCIAS ESTADÍSTICAS

La muestra fue a conveniencia, se incluyeron pacientes hasta marzo 2018.

Distancia interincisiva se midió con ANOVA de 2 vías.

La P significativa fue menor de 0.2.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Tipo de estudio: Prospectivo, ensayo clínico aleatorizado simple, estudio piloto.

Unidades de observación: Adultos capturados en la consulta de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Universitario de la U.A.N.L.

Ubicación espacial: Departamento de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario U.A.N.L.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de edad
- Pacientes con dentición completa o parcialmente completa
- Pacientes con diagnóstico de fractura mandibular, incluyendo todos sus tipos, de acuerdo con la clasificación por localización anatómica.
- Pacientes con diagnóstico de fractura mandibular, con tratamiento ya sea reducción abierta o cerrada, siempre y cuando hayan utilizado fijación inter maxilar.

-Criterios de exclusión:

- Pacientes con malformaciones craneofaciales congénitas.
- Pacientes con cirugías maxilofaciales previas.
- Pacientes con disfunción temporo mandibular previa.
- Fracturas mandibulares patológicas.
- Pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide, anquilosis o cualquier patología reumática.
- Pacientes que no puedan cumplir con el periodo requerido para la rehabilitación inicial (45 días).

-Criterios de Eliminación:

- Abandono del seguimiento durante el periodo de estudio, expediente incompleto.

Procedimiento

Se realizó el diagnóstico de la fractura mandibular, mediante el protocolo utilizado en el Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Universitario “José Eleuterio González”. Brevemente, este incluye corroborar el diagnóstico clínicamente y mediante análisis radiográfico con una Ortopantomografía. Todos aquellos pacientes con diagnóstico confirmado de fractura mandibular ingresaron al estudio.

Aleatorización de los pacientes

Una vez sometidos a tratamiento quirúrgico estándar, según sea el tipo de la fractura, se colocó la fijación intermaxilar mediante las férulas de Erick, dejando al paciente ferulizado durante 1 mes y medio por medio de elásticos intermaxilares de 5.6 onzas y diámetro de 13/16” en su etapa inicial y alambre de Lathon 0.032 posteriormente. Una vez cumplido este tiempo de ferulización se pasó a retirar el alambrado cuidadosamente sin que el paciente abriera la boca de manera inmediata. En este momento se aleatorizaron a los pacientes para formar los dos grupos, los de rehabilitación convencional y los de rehabilitación con el dispositivo ortopédico intra oral.

La aleatorización se llevó a cabo con el programa Excel.

Descripción del dispositivo:

Se compone de 2 placas deacrílico, una para la arcada superior y otra para la arcada inferior, hechas a base deacrílico auto curable rápido (Polímero y Monómero de Metil-metacrilato) Marca Nic Tone®, las cuales se pulen y embonan perfectamente sobre las caras oclusales de ambos maxilares permitiendo una rígida fijación. Estas placas están unidas en la parte anterior por un tornillo expansor tipo Hyrax de 13mm. de la casa comercial de Ortodoncia Dentaurem®, la cual incluye una llave de acero quirúrgico con espesor de .036 mm. para su debida activación de mismo. (Figura 1, 2 y 3).

Protocolo de Rehabilitación para el Grupo de Estudio

(EXPERIMENTAL)

1. Se tomaron medidas interincisivas, realizando apertura máxima hasta dónde los músculos soportaron, sin causarle dolor al paciente, así como fotografías extraorales de cara frontal, y acercamiento a la cavidad bucal con y sin Vernier. Una vez que el paciente tuvo una apertura de al menos 18mm, que nos permitió tomar impresiones, se envió a un laboratorio especial el dispositivo. Si el paciente no lograba esta apertura se citó cada

semana, hasta lograr dicha apertura e iniciar con la toma de impresiones.

2. Se probaron las porta impresiones de metal superior e inferior de acuerdo con las medidas del paciente y se mezcla el material de impresión (alginato), se realizaron las 2 impresiones, así como una mordida en cera rosa para tomar referencia de la oclusión. (Figura 4). Se transporto inmediatamente al área de laboratorio del departamento de Ortodoncia dentro del Servicio de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva del Hospital Universitario y se les coloco yeso piedra blanco de Ortodoncia a los porta-impresiones, se esperó alrededor de 10 minutos y se liberaron de las portaimpresiones y para obtener el positivo o réplica exacta de ambas arcadas. Posteriormente se recortó y se llevó para iniciar con el montaje en un articulador semi ajustable tipo Galetti y se comenzó con la elaboración del dispositivo. (Figura 5).

3. Una vez montados los modelos en dicho articulador, se colocó con un pincel el separador de yeso por todas las caras oclusales, labiales, linguales, palatinas superiores e inferiores y se inició con el acrilado mediante monómero y polímero de metil-metacrilato

por las caras linguales de los dientes así como de las caras oclusales de los mismos, por último se llenaron las caras vestibulares que son dónde se apoya el tornillo expansor tipo Hyrax de 13mm y este se embebió dentro del acrílico para posteriormente esperar a la polimerización del acrílico aproximadamente 10 minutos (Figura 6), se retiró el dispositivo con una cuchilla de metal o yeso cuidadosamente y se pasó a recortar con motor de baja velocidad y fresones especiales, por último se inició con la parte del alisado, pulido y abrillantado del acrílico para obtener una mejor estética y confort para el paciente. (Figura 7).

4. Se habló con los familiares según fue el caso para explicarles los sets de activación y desactivación del dispositivo, así como también el uso, indicaciones, cuidados del mismo y se realizaron pruebas de seguridad para comprobar el adecuado funcionamiento y adiestrar al paciente para su uso.

5. Se realizaron 3 sets de apertura y cierre del tornillo, 2 o 3 veces al día, de acuerdo con las actividades laborales de cada paciente (mañana, tarde y noche). Las activaciones del dispositivo se

realizan con una llave especializada del fabricante de un espesor de .036mm de acero quirúrgico, las activaciones son de izquierda a derecha del paciente y para obtener los 13 mm de máxima activación se realizan 52 activaciones al tornillo, cada activación es estimada en $\frac{1}{4}$ de milímetro. A continuación, les daremos un ejemplo del cómo serían los sets de activación:

Paso 1.- Se realizan las 52 activaciones y se deja activado en máxima apertura 10 minutos.

Paso 2.- Se realizan las 52 desactivaciones y se deja desactivado 10 minutos.

Nota: Se activará gradualmente de acuerdo con la evolución y la tolerancia al dolor, hasta completar la máxima apertura y poder iniciar con los sets completos.

6. Se citaron a los pacientes para toma de medidas interincisivas, las cuales se tomaron con un Vernier, así como fotografías digitales de frente y de acercamiento a la cavidad bucal cada semana. Estos datos los pasamos a la base de datos de Excel 16.0.

Protocolo de Rehabilitación para el Grupo de Estudio (CONTROL)

1. Se tomaron medidas interincisivas, realizando apertura máxima hasta dónde los músculos soportaran sin causarle dolor al paciente, así como fotografías extraorales de cara frontal, y acercamiento a la cavidad bucal con y sin Vernier. Una vez que el paciente tuvo una apertura de al menos 18mm, que nos permite iniciar el protocolo de rehabilitación convencional, si el paciente no logra esta apertura se citara cada semana, hasta lograr dicha apertura.
2. Posterior a esto se realizó el protocolo de rehabilitación convencional utilizado en el Departamento de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Hospital Universitario “José Eleuterio González”, el cual involucró la realización de ejercicios activos de apertura bucal por medio de un apilamiento de abatelenguas de madera a tolerancia del paciente por un periodo de 4 semanas.
3. Se citaron a los pacientes para toma de medidas interincisivas, las cuales se tomaron con un Vernier así como fotografías

digitales de frente y de acercamiento a la cavidad bucal cada semana. Estos datos se pasaron a la base de datos de Excel 16.0.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 10 pacientes, sin embargo, se excluyeron 8 pacientes debido a que se negaron a participar por el hecho de no darle importancia a la rehabilitación para la apertura bucal. Quedando 2 pacientes que ingresaron al protocolo, una vez terminado su tratamiento, el adecuado para su tipo de fractura, que en todos los casos fue fijación inter maxilar por un periodo de seis semanas, se llevó a cabo una aleatorización simple, para ingreso al grupo de rehabilitación convencional y de rehabilitación con el uso del dispositivo intra oral, incluyendo a 1 pacientes en cada grupo (Diagrama de flujo 1).

La edad del paciente control, fue de 20 años, siendo del género femenino, el tipo de fractura fue un trazo favorable, el sitio anatómico fue parasífnisis, se trató con fijación inter maxilar por un tiempo de 6 semanas.

La edad del paciente experimental, fue de 26 años, siendo del género masculino, el tipo de fractura fueron ambos trazos favorables, el sitio anatómico fue sínfisis y ángulo, se trataron con fijación inter maxilar por un tiempo de 6 semanas.

La apertura bucal al inicio de la rehabilitación en el paciente control fue de 20 mm y en el paciente experimental al igual de 20 mm, dando una P de 0.2061, no siendo estadísticamente significativa la diferencia (Tabla 1).

Se evaluaron a los pacientes de manera semanal, tomando las medidas interincisivas como previamente se explicó en la metodología.

En el paciente control, la apertura en mm a la primera semana fue de 23, segunda semana de 26, tercera semana de 32 y cuarta semana de 35 (Tabla 2).

En el paciente experimental, la apertura en mm a la primera semana fue de 24, segunda semana de 27, tercera semana de 35 y cuarta semana de 43 (Tabla 3), siendo la diferencia claramente notoria en la cuarta semana (Grafica 1).

La ganancia total en mm del paciente control fue de 15 contra 23 del paciente experimental.

DISCUSIÓN

La anquilosis de la articulación temporo mandibular, es una complicación severa, siendo la causa más común el trauma facial con fractura mandibular en un 57-98% de los casos, el resto de los casos es causada por enfermedades reumatológicas, infecciosas o tumoraciones, esta destruye la misma articulación, causando hipo movilidad de la mandíbula, afectando la calidad de vida del paciente, asociado a funciones cotidianas como el habla, la masticación y la higiene oral.⁶

La limitación de la apertura bucal se diagnostica clínicamente, midiendo la máxima apertura bucal interincisival, cuando es menor a 40mm en mujeres y 45 mm en hombres, se tiene que descartar cualquier proceso obstructivo de la articulación.

En caso de no recibir tratamiento, se presenta contractura del tejido conectivo y atrofia de los músculos masticadores, causando una imposibilidad para la apertura bucal y función adecuada de la articulación temporo mandibular (trismus) en un futuro, 10-20%.

Existen tres estudios donde se demuestra que no es posible hablar sobre un pronóstico bueno, en cuanto a la apertura bucal, con

todo lo que involucra esto, como el habla, la higiene oral, la alimentación, esto sin tener un protocolo completo de rehabilitación, que esto incluye ejercicios activos funcionales adecuados, así como ejercicios pasivos.¹¹⁻¹³

Sin embargo, no existen estudios en donde se describan esos protocolos de rehabilitación, para lograr un pronóstico ideal.

Dentro del grupo de los distintos dispositivos para manejo del trismus hay una gama importante desde los métodos más arcaicos como las horquillas de madera, los abatelenguas apilados o el uso de los dedos de las manos, hasta los elaborados con mejor manufactura que distribuyen las fuerzas en ambas arcadas y que presentan control de la apertura por el paciente como el Therabite, Ortostrech y Shellshape.

No hay una adecuada base literaria científica que evalúe y compare los distintos dispositivos y cada casa comercial es quien realmente define los esquemas de rehabilitación en casos de trismus exentando en sus recomendaciones a los pacientes con fracturas.

Nuestro dispositivo presenta diferencias puntuales a diferencia de Therabite, Ortostrech y Shellshape, las cuales describiré a continuación:

1. Diseño pequeño completamente intraoral personalizado, ya que a las arcadas acrílicas presentan el molde particular de cada paciente y las medidas permiten al paciente ocluir los labios sin problema antes de activarlo.

2. Su tamaño y diseño lo hacen fácilmente portátil.

3. Se coloca y retira fácilmente para cada sesión de terapia.

4. La fuerza de tensión se distribuye a lo largo de ambas arcadas dentarias evitando el debilitamiento o intrusión de piezas dentarias.

5. Es muy económico debido a que su presupuesto aproximado de \$ 900 pesos para los insumos necesarios, mientras que los dispositivos comerciales más populares oscilan entre \$5,687 pesos(Orastrech) y \$13,000 pesos(Therabite).¹⁹

6. El paciente tiene un control adecuado de la apertura mediante las activaciones del tornillo disyuntor limitando su apertura hasta encontrar resistencia sin provocar dolor.

Con el uso de nuestro dispositivo intraoral ortopédico se logró una ganancia total en mm de 23 contra 15 del paciente control, siendo una diferencia importante, sin embargo, no estadísticamente significativa debido al número limitado de pacientes que se incluyeron en el estudio, esto ayudando a lograr una mejor apertura de la cavidad oral aunado a todas sus ventajas.

Así mismo se encontró diferencia importante en la cuarta semana alcanzando 43 vs 35 mm, el paciente experimental y control respectivamente, apoyando con gran fuerza el uso de nuestro dispositivo intra oral ortopédico para poder alcanzar una apertura bucal normal.

También pudimos observar que se logro una apertura bucal ideal en el paciente experimental a la cuarta semana, lo que no se pudo lograr en el paciente control.

Al final del seguimiento que fue por 4 semanas, ninguno paciente presento extrusiones o intrusiones dentarias, ni ninguna otra complicación.

Debido a que el protocolo es un estudio piloto, es un paso previo a estudios más amplios, se llevó a cabo siguiendo los

mismos pasos pensados para un ensayo clínico aleatorizado simple, siendo la idea detectar pequeños problemas en el estudio, para así reducir la probabilidad de cometer esos errores posteriormente.

Esto nos permitió conocer que el diseño es el adecuado y es viable debido al bajo costo de la fabricación del dispositivo ortopédico intra oral. Sin embargo, nos pudimos dar cuenta que existe un problema de logística el cual habíamos pasado por alto, esto lo podemos visualizar en el diagrama de flujo previamente presentado, hay un número muy amplio de pacientes que no le da la importancia adecuada a la rehabilitación de la apertura oral, causando que no se cuente con el número adecuado de pacientes.

Este problema fue por igual en ambos grupos, experimental y control, lo que nos hace pensar que no fue por motivos financieros, ya que las consultas de seguimiento no tuvieron costo. Debido a que el estudio se llevó a cabo en un hospital público donde gran parte de la población que se presenta con fractura mandibular, es por agresión a terceras personas, siendo estos en su mayoría pacientes con un nivel socio cultural muy bajo, motivo por el cual después de darle tratamiento a su patología y solucionarla, no vuelven al seguimiento y mucho menos a un protocolo de rehabilitación.

La estrategia que se puede utilizar es darles a firmar el consentimiento informado del protocolo, previo al tratamiento de la fractura, para con esto asegurar un poco más el que acudan a la rehabilitación una vez resuelta la fractura.

Faltaron ingresar un mayor número de pacientes al estudio, sin embargo, con el número limitado de pacientes que se incluyeron se pudo demostrar la utilidad del aparato ortopédico, con números significativos.

Nuestro dispositivo demostró ser el elemento protagónico en lograr la apertura bucal normal, lo que no logro la rehabilitación convencional, así que quedan las puertas abiertas, para realizar un ensayo clínico aleatorizado completo, para así poder considerar al dispositivo intra oral ortopédico como una opción más dentro de la diversidad de dispositivos comerciales y hechos.

CONCLUSIÒN

Observamos que la paciente que utilizo el dispositivo intra oral ortopédico, tuvo una mayor ganancia en mm 23 contra 15 comparado

con el paciente que utilizo la rehabilitación convencional que consta en hacer ejercicios activos a tolerancia y el uso de abatelenguas apilados para ejercicios pasivos.

También pudimos observar que dicha ganancia fue de manera mas rápida, ya que para la cuarta semana la paciente en estudio, logro alcanzar una apertura bucal normal, cosa que el paciente en rehabilitación normal no logro.

No se observo ninguna complicación en ninguno de los dos pacientes.

Con estos datos justificamos que se lleve a cabo un ensayo clínico aleatorizado simple, para contar con mayor poder estadístico y así lograr posicionar nuestro dispositivo intra oral ortopédico dentro de los que actualmente se encuentran en el mercado.

Tabla 1 Datos demográficos.

	CONVENCIONAL	DISPOSITIVO	TOTAL
PACIENTES	1	1	
EDAD	20	26	
GENERO	F	M	M (1):F (1)
TIPO DE FRACTURA	PARASINFISIS	ANGULO	A (1), P (1), S (1)
		SINFISIS	
TRATAMIENTO	FIM	FIM	FIM (2)
APERTURA AL INICIO (MM)	20	20	

Tabla 2 Análisis estadístico del grupo control de las ganancias en cuantos a las distancias interincisivas.

Apertura oral a la 1 semana (mm)	Apertura oral a la 2 semana (mm)	Apertura oral a la 3 semana (mm)	Apertura oral a la 4 semana (mm)
23	26	32	35

Tabla 3 Análisis estadístico del grupo experimental de las ganancias en cuanto a las distancias interincisivas.

1 semana (mm)	2 semana (mm)	Apertura oral a la 3 semana (mm)	Apertura oral a la 4 semana (mm)
24	27	35	43

Grafica 1 Relación de la distancia interincisiva y el tiempo.

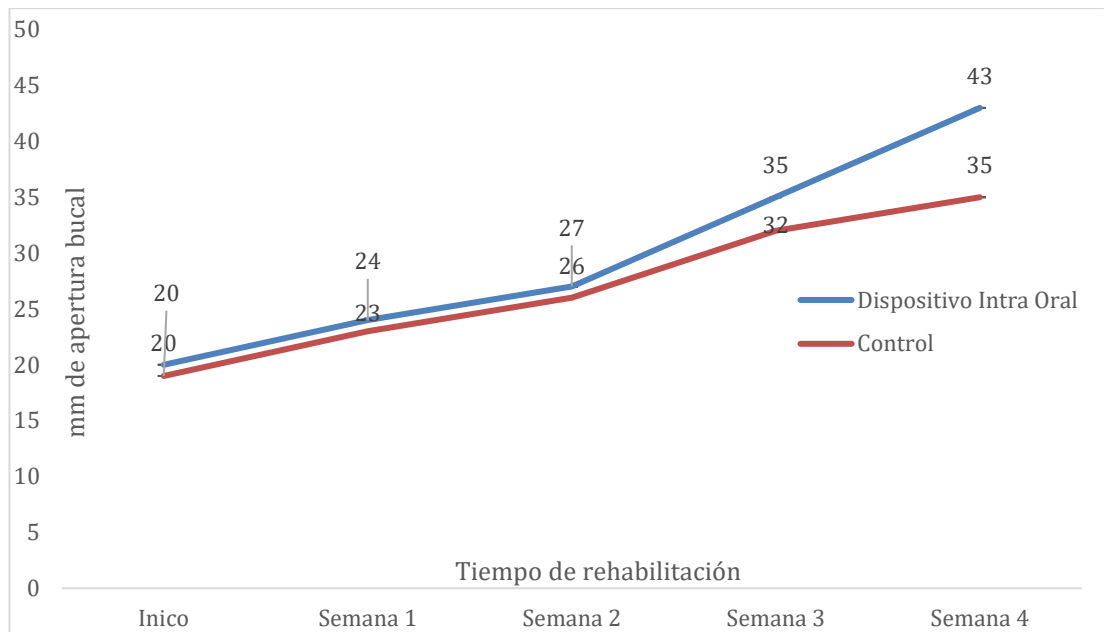


Diagrama de flujo 1.

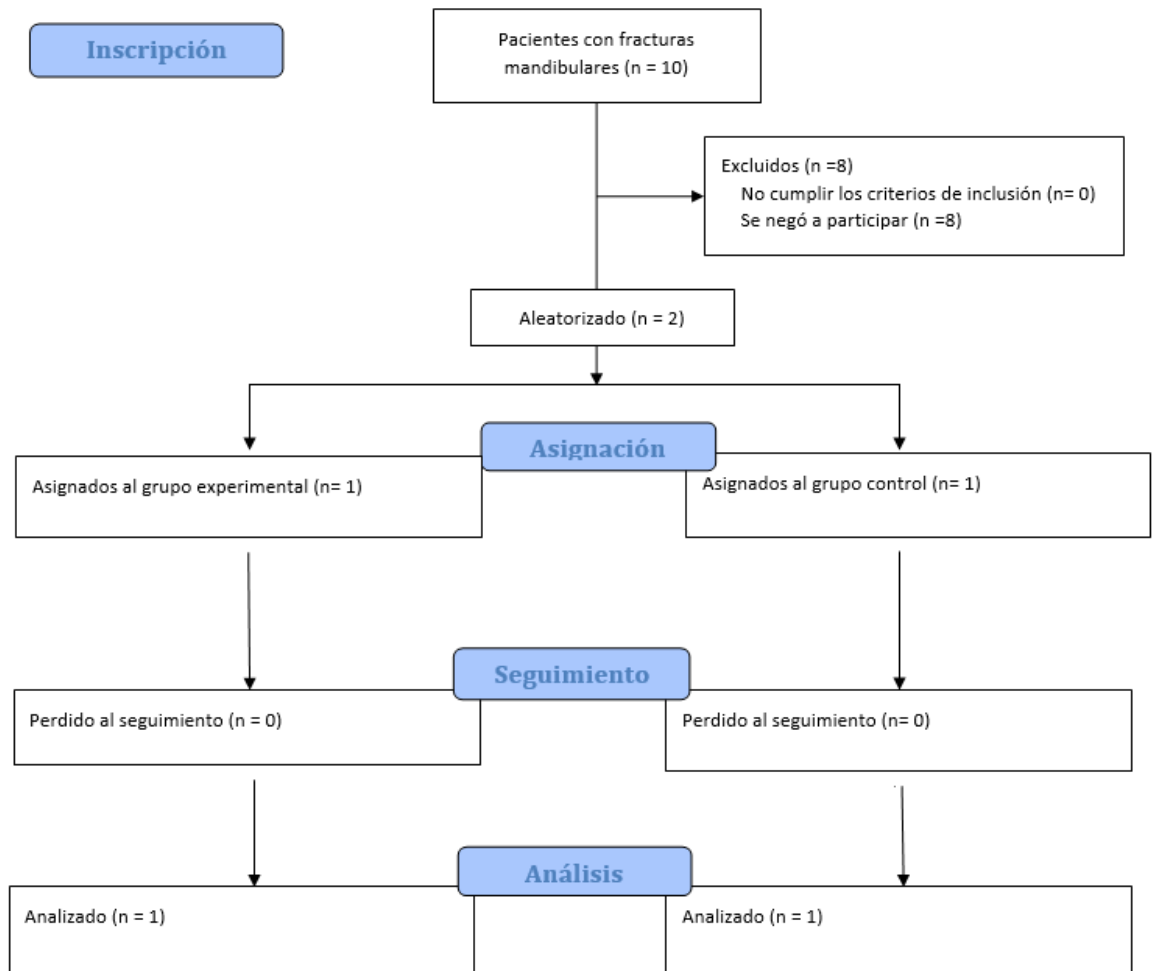




Figura1.- Fotografía del dispositivo intraoral ortopédico, nótese las dos placas de acrílico unidas por el tornillo expansor desde una vista lateral.



Figura2.- Fotografía del dispositivo intraoral ortopédico desde una vista lateral.

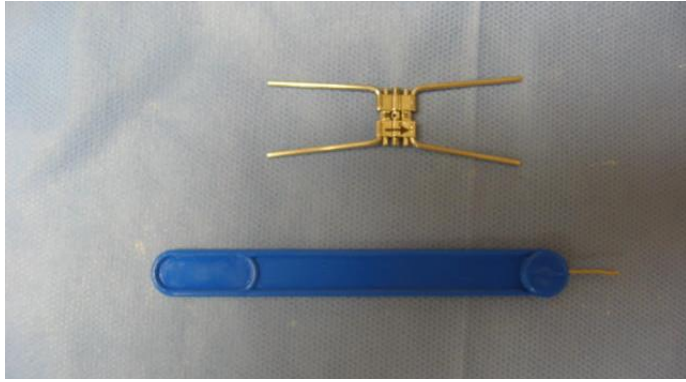


Figura 3.- Fotografía del tornillo de expansión tipo Hyrax y su llave de activación.

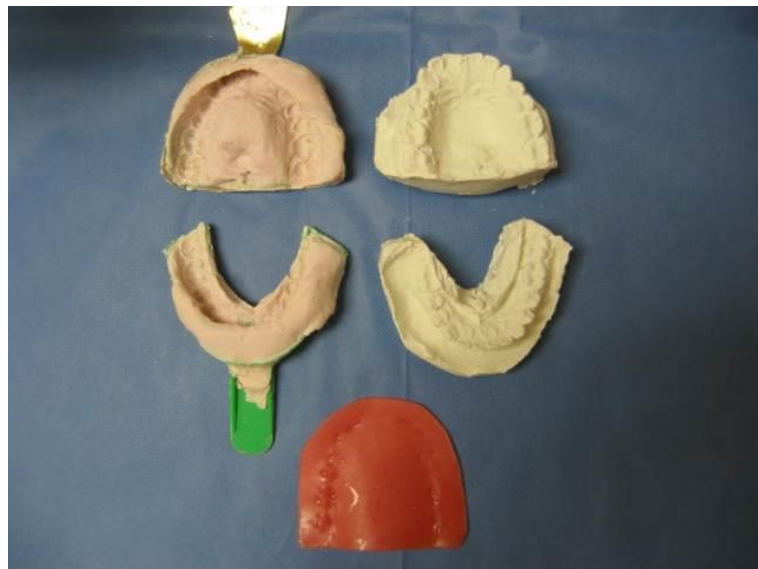


Figura 4.- Impresiones en negativo y positivo de ambos maxilares y registro de la mordida con cera rosa.

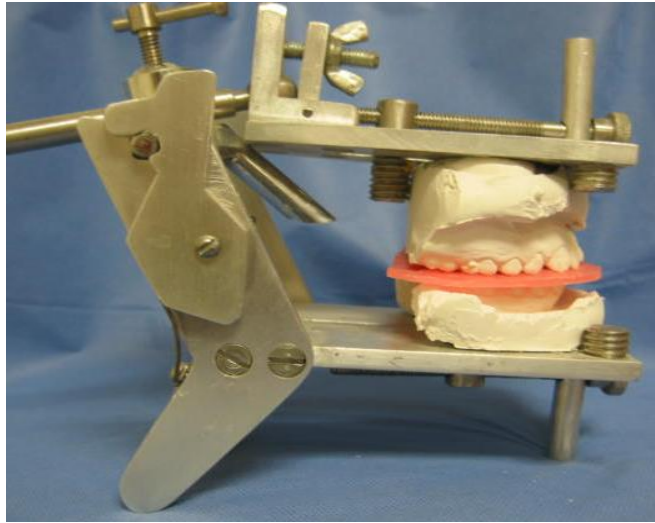


Figura 5.- Montaje en articulador semiajustable tipo Galetti.

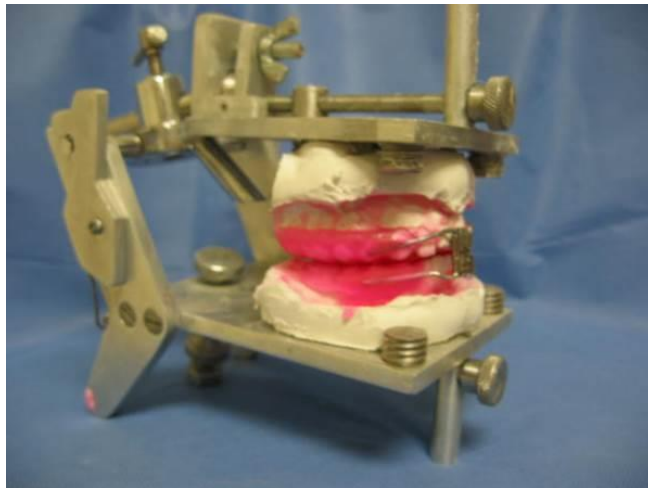


Figura 6.- Fase de acrilado y colocación del tornillo de expansión.



Figura7.- Recortado, pulido y abrillantado del dispositivo intraoral ortopédico en una vista lateral

Bibliografía:

1. Olson R, Fonseca R, Zeitler D, Osbon D. Fractures of the mandible: A review of 580 cases. *J Oral Maxillofac Surg* 1982; 40: 23-8.
2. Bochlogyros P. A retrospective study of 1521 mandibular fractures. *J Oral Maxillofac Surg* 1985; 43: 597-9.
3. Andreas ZJ, Benoit S, Olivier L, Nikola S, Hanna T, Tateyuki I. Incidence, aetiology and pattern of mandibular fractures in central Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2011;141:w13207.
4. Lazow, S. K. The mandible fracture: A treatment protocol. *J.Craniomaxillofac. Trauma* 2: 24, 1996.
5. Haug, R. H., and Assael, L. A. Outcomes of open versus closed treatment of mandibular subcondylar fractures. *J. Oral Maxillofac. Surg.* 59: 370, 2001.
6. He D1, Yang C, Chen M, Zhang X, Qiu Y, Yang X, Li L, Fang B. Traumatic temporomandibular joint ankylosis: our classification and treatment experience. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011 Jun;69(6):1600-7. doi: 10.1016/j.joms.2010.07.070. Epub 2011 Feb 5.

7. Zachariades N, Mezitis M, Mourouzis C, et al. Fractures of the mandibular condyle: a review of 466 cases. Literature review, reflections on treatment and proposals. *J Craniomaxillofac Surg* 2006;34:433Y434
8. Vinay Kumar Gupta, Divya Mehrotra, Seema Malhotra, An epidemiological study of temporomandibular joint ankylosis, *National Journal of Maxillofacial Surgery*, 2012 Jan-Jun; 3(1): 25–30.
9. Stubblefield MD, Manfield L, Riedel ER. A preliminary report on the efficacy of a dynamic jaw opening device (dynasplint trismus system) as part of the multimodal treatment of trismus in patients with head and neck cancer. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010 Aug;91(8):1278-82.
10. Cohen EG, Deschler DG, Walsh K, Hayden RE, Early use of a mechanical stretching device to improve mandibular mobility after composite resection: a pilot study, *Arch Phys Med Rehabil*. 2005 Jul;86(7):1416-9.
11. Dijkstra PU, Sterken MW, Pater R, Spijkervet FK, Roodenburg JL. Exercise therapy for trismus in head and neck cancer. *Oral Oncol*. 2007 Apr;43(4):389-94. Epub 2006 Sep 18.
12. Fauconnier C, Brijs G, van Reck J. Kinesitherapy in the field of maxillofacial surgery. *Acta Stomatol Belg* 1994;91:17Y22.

13. Zhiyuan Feng, DMD,*[†] Runliang Chen, MD,[†] Yong Zhang, DMD,*
Miaomiao Yang, DMD,* Yunfeng Lin, MD,* Weidong Tian, MD,*
and Lei Liu, MD*. Outcome of Postsurgical Sequential Functional
Exercise of Jaw Fracture. *J Craniofac Surg* 2009;20: 46-48.
14. George E. Maloney, Noshir Mehta, Effect of a Passive Jaw Motion
Device on Pain and Range of Motion in TMD Patients Not
Responding to Flat Plane Intraoral Appliances. *The Journal of
Craniofacial Practice*, January 2002, Vol 20, No1, pp 55-66
15. Wen JQ, Jian XC, Tang ZG, et al: Etiological analysis of
temporomandibular joint ankylosis. *J Mod Stomatol (Chin)* 16:565,
2002.
16. Cohen EG, Deschler DG, Walsh K, Hayden RE. Early use of a
mechanical stretching device to improve mandibular mobility after
composite resection: a pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005
Jul;86(7):1416-9.
17. Backlund LK, Christiansen EL, Strutz JM. Frequency of dental
and traumatic events in the etiology of temporomandibular
disorders. *Endodont Dent Traumatol* 1988; 4: 182–185.
18. González AJ, Sakamaki H, Hatori M, Nagumo M, *Evaluation of
Trismus After Treatment of Mandibular Fractures*, *J Oral
Maxillofac Surg* 50:223-‘228. 1992.
19. TheraBite Adult Motion Jaw Rehabilitation System - BRAND NEW + Carry

Bag + ACC eBay.