



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

## **ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO**

Estudio de la Eficacia de la Fotobiomodulación  
en el Tratamiento de la Xerostomía

**D<sup>a</sup> Alba Ferrández Pujante**

**2022**

---

---



# **UNIVERSIDAD DE MURCIA**

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGÍA,  
ESTOMATOLOGÍA, RADIOLOGÍA Y MEDICINA FÍSICA

## **ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LA FOTOBIMODULACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA XEROSTOMÍA.**

**MEMORIA DE TESIS DOCTORAL**

**Doctorando:** Alba Ferrández Pujante

**Directora:** Dra. Pía López Jornet

**2022**

---

---

---

---

*“Empty your mind; Be formless, shapeless like water.  
Now you put water into a cup, it becomes the cup;  
You put water into a bottle, it becomes the bottle;  
You put it in a teapot, it becomes the teapot.  
Now water can flow or it can crash.*

*BE WATER, MY FRIEND.”*

*-Bruce Lee*

---

---

---

---

## AGRADECIMIENTOS

A mi directora, Pía López, por introducirme en el fantástico mundo de la investigación y hacerme partícipe de su gran pasión por esta área. Pasión que me ha transmitido.

A mi mentora, compañera y amiga, Mayra Lucero, por creer en mí desde el primer momento y darme la oportunidad para crecer como profesional cada día.

A mis compañeras y amigas, Candela Castillo y Carmen Zamora, por vivir a mi lado esta aventura, haciéndola imposible de olvidar.

Por supuesto, a mis pacientes, sobre todo a aquellos que aceptaron participar en este trabajo, porque gracias a ellos la investigación en el ámbito de la salud es posible.

Y, en especial, a las personas más importantes de mi vida, que son Héroes, desde el más mayor al más joven:

A mi yayo, que se quedó viudo con una hija de cuatro años, y me enseña a diario que hay que trabajar duro para conseguir nuestros logros.

A mi padre, Bombero de profesión, que me ha enseñado algo muy importante: que la mayor felicidad se obtiene dando tu vida por los demás. Es el mejor padre del mundo.

A mi madre, que creció sin madre y tuvo una infancia difícil, pero que con esfuerzo, perfeccionismo y exigencia personal logró un cargo superior ocupado principalmente por hombres, y es Gerente de puerto. Es mi referente de mujer.

A mi compañero de vida, Abraham, que, tras años de desgracias en su familia con el fallecimiento de sus padres, tuvo que abandonar sus estudios; me enseña con su capacidad de superación y de crecimiento que nunca es tarde en la vida para perseguir nuestros sueños, y dentro de nada será Profesor.

Por último y no menos importante, a mi hermano Borja, que siendo el pequeño siempre fue mi ejemplo a seguir en los estudios porque él siempre es perfecto. Es Neurocirujano, los considerados “Dioses de la Medicina”, no podía ser menos.

No tengo palabras para decir lo orgullosa que estoy de todos ellos, y lo agradecida que les estaré siempre por apoyarme y animarme cada día a ser mejor persona y profesional. Teniendo tales referentes no puedo aspirar a menos que a ser mejor cada día para que ellos se sientan igual de orgullosos de mi que yo de ellos. Os quiero.

Alba Ferrández Pujante

---

---

---

---

## ÍNDICE

<b>ABREVIATURAS.....</b>	<b>11</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS.....</b>	<b>13</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS.....</b>	<b>15</b>
<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>17</b>
<b>1.1 Resumen.....</b>	<b>18</b>
<b>1.2 Abstract.....</b>	<b>20</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>2.1 Xerostomía.....</b>	<b>24</b>
2.1.1 <i>Concepto.....</i>	<b>24</b>
2.1.2 <i>Epidemiología.....</i>	<b>24</b>
2.1.3 <i>Etiopatogenia.....</i>	<b>24</b>
2.1.4 <i>Clínica.....</i>	<b>26</b>
2.1.5 <i>Diagnóstico.....</i>	<b>27</b>
2.1.6 <i>Tratamiento.....</i>	<b>29</b>
<b>2.2 Láser.....</b>	<b>33</b>
2.2.1 <i>Introducción al láser.....</i>	<b>33</b>
2.2.2 <i>Terapia láser de baja potencia (LBP o LLLT) o Fotobiomodulación (PBM).....</i>	<b>34</b>
2.2.3 <i>Aplicaciones del láser en Odontología.....</i>	<b>35</b>
2.2.4 <i>Mecanismo de acción.....</i>	<b>37</b>
2.2.5 <i>Contraindicaciones.....</i>	<b>38</b>
2.2.6 <i>Efectos biológicos.....</i>	<b>39</b>
2.2.7 <i>Daños por radiación láser.....</i>	<b>40</b>
<b>2.3 Estudios científicos sobre terapia láser en casos de Hiposalivación.....</b>	<b>42</b>
<b>2.4 Sueño.....</b>	<b>54</b>
<b>3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....</b>	<b>57</b>
<b>4. MATERIAL Y MÉTODO.....</b>	<b>61</b>
<b>4.1 Material.....</b>	<b>62</b>
4.1.1 <i>Tipo de estudio.....</i>	<b>62</b>
4.1.2 <i>Selección y Muestra.....</i>	<b>62</b>
4.1.2.1 <i>Criterios de inclusión.....</i>	<b>62</b>
4.1.2.2 <i>Criterios de exclusión.....</i>	<b>62</b>
4.1.3 <i>Instrumentos.....</i>	<b>63</b>
4.1.3.1 <i>Aparato Láser Diodo (GaAlAs).....</i>	<b>63</b>

---

---

4.1.3.2 Registros salivales.....	67
4.1.3.3 Cuestionarios o Test.....	67
<b>4.2 Método.....</b>	<b>71</b>
4.2.1 Estudio clínico.....	71
4.2.2 Protocolo clínico.....	71
4.2.3 Método estadístico.....	75
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>77</b>
<b>6. DISCUSIÓN.....</b>	<b>113</b>
<b>7. CONCLUSIONES.....</b>	<b>131</b>
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>135</b>
<b>9. ANEXOS.....</b>	<b>147</b>
9.1 Anexo I. Informe del Comité de Ética de Investigación.....	148
9.2 Anexo II. Declaración de Consentimiento Informado.....	149
9.3 Anexo III. Registro de Sialometría.....	150
9.4 Anexo IV. Test de Severidad para Xerostomía (XI).....	151
9.5 Anexo V. Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD).....	152
9.6 Anexo VI. Perfil de Impacto en Salud Oral-14 (OHIP-14).....	155
9.7 Anexo VII. Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI).....	156
9.8 Anexo VIII. Escala de Somnolencia diurna de Epworth (ESS).....	164
9.9 Anexo IX. Cuaderno de recogida de datos.....	167

---

## ABREVIATURAS

<b>ATM</b>	Articulación Temporomandibular
<b>ATP</b>	Adenosín Trifosfato
<b>Er:YAG</b>	Láser de Erblio, Itrio y Aluminio
<b>ESS</b>	Escala de Somnolencia diurna de Epworth / Epworth Sleepiness Scale
<b>EEG</b>	Análisis Electroencefalográfico/ Electroencefalograma
<b>FDA</b>	Agencia de Medicamentos y Alimentación de los Estados Unidos / U.S. Food and Drug Administration
<b>Fig.</b>	Figura
<b>GaAlAs</b>	Láser de Arseniuro de Galio y Aluminio
<b>GaAs</b>	Láser de Arseniuro de Galio
<b>G.</b>	Glándula/s
<b>HAD</b>	Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria / Hospital Anxiety – Depression Scale
<b>HAD-A</b>	Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (limitada a la Ansiedad)
<b>HAD-D</b>	Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (limitada a la Depresión)
<b>He:Ne</b>	Láser de Helio-Neón
<b>InGaAlP</b>	Láser de Indio-Galio-Aluminio-Fósforo.
<b>LBP</b>	Laserterapia de Baja Potencia
<b>LLLT</b>	Terapia Láser de Baja Potencia / Low Level Laser Therapy
<b>Nd:YAG</b>	Láser de Neodimio-Itrio-Aluminio.
<b>NMor/ NRem</b>	Sueño- Sin Movimientos Oculares Rápidos /No Rapid Eye Movement
<b>MOR/ REM</b>	Sueño- con Movimientos Oculares Rápidos/ Rapid Eye Movement
<b>OHIP-14</b>	Perfil de Impacto en Salud Oral-14 / Oral Health Impact Profile
<b>OHIP- CRO14</b>	OHIP-14 (Versión Croata)

<b>PAD</b>	Desinfección Fotoactivada
<b>PBM</b>	Fotobiomodulación
<b>PDT</b>	Terapia Fotodinámica
<b>PGE<sub>2</sub></b>	Prostaglandinas E <sub>2</sub>
<b>QLROH</b>	Calidad de Vida relacionada con la Salud Oral
<b>SD</b>	Desviación Estándar
<b>sIgA</b>	Inminoglobulina Secretora A
<b>SPSS</b>	Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales / Statistical Package for the Social Sciences
<b>SS</b>	Síndrome de Sjögren
<b>TSG I</b>	Tasa de Saliva Global Basal
<b>TSG II</b>	Tasa de Saliva Global Estimulada
<b>TSM</b>	Test de Schirmer Modificado u Oral
<b>Valor-p</b>	Nivel de significación
<b>VAS</b>	Visual Analogue Scale / Escala Visual Analógica (EVA)
<b>VAS X.</b>	VAS para Xerostomía
<b>VIH</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
<b>XI</b>	Test de severidad para xerostomia / Xerostomia Inventory
<b>XQ</b>	Cuestionario de Xerostomía / Xerostomia Questionnaire

---

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Fármacos implicados en la hiposialia.	<b>25</b>
<b>Tabla 2.</b> Causas de sequedad bucal.	<b>25</b>
<b>Tabla 3.</b> Principales alteraciones detectables en un paciente con xerostomía.	<b>26</b>
<b>Tabla 4.</b> Sistemática de actuación en el paciente con xerostomía.	<b>30</b>
<b>Tabla 5.</b> Indicaciones para las que se recomienda el uso de LaserSmile™.	<b>37</b>
<b>Tabla 6.</b> Contraindicaciones absolutas y relativas para uso del láser en Odontología.	<b>38</b>
<b>Tabla 7.</b> Efecto que se produce en los tejidos dependiendo de la temperatura alcanzada.	<b>39</b>
<b>Tabla 8.</b> Precauciones y seguridad para el operador y el paciente.	<b>66</b>
<b>Tabla 9.</b> Precauciones con el equipo láser.	<b>66</b>
<b>Tabla 10.</b> Test de severidad para xerostomía ( <i>Xerostomia Inventory, XI</i> ).	<b>68</b>
<b>Tabla 11.</b> Variaciones entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Casos.	<b>105</b>
<b>Tabla 12.</b> Cambios constatados entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Casos, en % y nivel de significación (Valor-p).	<b>106</b>
<b>Tabla 13.</b> Variaciones entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Placebo.	<b>107</b>
<b>Tabla 14.</b> Cambios constatados entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Placebo, en % y nivel de significación (Valor-p).	<b>108</b>
<b>Tabla 15.</b> Análisis de Coeficiente de Pearson para el grupo Casos.	<b>109</b>
<b>Tabla 16.</b> Análisis de Coeficiente de Pearson para el grupo Placebo.	<b>110</b>
<b>Tabla 17.</b> Resumen del Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson referente a relaciones de dependencia significativas (Directas e Inversas) para el grupo Casos y grupo Placebo.	<b>111</b>
<b>Tabla 18.</b> Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en pacientes que consumen fármacos Xerogénicos.	<b>117</b>

<b>Tabla 19.</b> Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en pacientes que padecen Xerostomía/Hiposalivación sin patologías médicas/fármacos influyentes a priori.	<b>118</b>
<b>Tabla 20.</b> Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en pacientes que padecen Síndrome de Sjögren.	<b>121</b>
<b>Tabla 21.</b> Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en pacientes que reciben o han recibido Radioterapia/Quimioterapia por Cáncer de cabeza y cuello.	<b>123</b>
<b>Tabla 22.</b> Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en animales de laboratorio.	<b>126</b>

---

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Fig. 1 y 2</b> Consola y panel de control de LaserSmile™.	<b>64</b>
<b>Fig. 3</b> Pedal de funcionamiento de LaserSmile™.	<b>64</b>
<b>Fig. 4</b> Gafas de protección de LaserSmile™.	<b>64</b>
<b>Fig. 5</b> Diagrama de flujo de la investigación.	<b>74</b>
<b>Fig. 6</b> Gráfico que compara el Drenaje salival medio ( $\pm$ SD) (ml/15min) entre el grupo Casos y el grupo Placebo en la 1ª sesión, 3ª sesión y 6ª sesión.	<b>86</b>
<b>Fig. 7</b> Gráfico que compara el Índice de flujo salival medio ( $\pm$ SD) sin estimular o TSG I (mm/5min) entre el grupo Casos y el grupo Placebo en la 1ª sesión, 3ª sesión y 6ª sesión.	<b>86</b>
<b>Fig. 8</b> Gráfico que compara el Índice de flujo salival medio ( $\pm$ SD) estimulado o TSG II (mm/5min) entre el grupo Casos y el grupo Placebo en la 1ª sesión, 3ª sesión y 6ª sesión.	<b>87</b>



---

## **1. RESUMEN**

---

## 1.1 Resumen

**Introducción:** La xerostomía tiene consecuencias orgánicas y funcionales, causando un impacto negativo en la calidad de vida de estos pacientes, que no encuentran en la actualidad un protocolo terapéutico único establecido para resolver su sintomatología. El láser de diodo es una herramienta importante en la búsqueda de un mejor tratamiento de estos pacientes.

**Objetivos:** Investigar la eficacia de la Fotobiomodulación (PBM) en la hiposalivación y síntomas de la xerostomía; y, valorar la calidad de vida de pacientes con xerostomía de un grupo Casos respecto a un grupo Placebo; así como estudiar la duración del efecto a largo plazo, con período de seguimiento de 1 año, después de la fototerapia láser.

**Material y método:** Estudio realizado en Murcia, en la Clínica Odontológica del Hospital Morales Meseguer. Un total de 60 pacientes con xerostomía (30 sujetos Casos y 30 sujetos Placebo) fueron inscritos en el estudio y citados una vez por semana durante un período de 6 semanas para tratamiento con láser de diodo (810nm, 6J/cm<sup>2</sup>) o tratamiento simulado (según el grupo). Se realizó, en la 1<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> y 6<sup>a</sup> sesión, medidas de flujo salival: Test de Drenaje Salival, Tasa de Saliva Global Basal (TSG I) y Tasa de Saliva Global Estimulada (TSG II). Además, se registró la Xerostomía mediante VAS; y, para investigar cambios del perfil psicológico se utilizó: Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD), Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14), Test de Severidad para Xerostomía (Xerostomia Inventory, XI), Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) y Escala de Somnolencia diurna de Epworth (ESS). Tras 1 año se realizó una 7<sup>a</sup> sesión de seguimiento a los pacientes.

**Resultados:** Los pacientes del grupo Casos presentaron mejoría significativa en todos los test de medición de la xerostomía y calidad de vida oral ( $p < 0.001$ ); no siendo significativa la mejoría para los test de ansiedad-depresión (HAD-D) y trastornos del sueño (ESS) ( $p > 0.05$ ), en comparación con el grupo placebo que no mostró cambios significativos en ninguna de las variables estudiadas ( $p > 0.05$ ). El efecto del láser de diodo en los pacientes del grupo Casos se mantiene con leves cambios (no significativos) tras 1 año de la terapia láser.

**Conclusiones:** Los hallazgos de nuestro estudio revelaron la evidencia de un efecto beneficioso de la Fotobiomodulación en los pacientes con xerostomía e hiposalivación, estableciendo el Láser de diodo como una opción eficaz en el tratamiento de estos pacientes y confirmando la duración de su efecto a largo plazo (1 año).

---

**Palabras clave:** xerostomía, calidad de vida, alteraciones del sueño, ansiedad-depresión, tratamiento láser de baja potencia, laserterapia, laser de diodo, láser en Odontología.

---

## 1.2 Abstract

**Introduction:** Xerostomia has organic and functional consequences, causing a negative impact on the quality of life of these patients, who currently do not find a single established therapeutic protocol to resolve their symptoms. The diode laser is an important tool in the search for a better treatment of these patients.

**Objectives:** To investigate the efficacy of Photobiomodulation (PBM) in hyposalivation and symptoms of xerostomia; and assess the quality of life of patients with xerostomia in a Cases group compared to a Placebo group; as well as to study the duration of the long-term effect, with follow-up period of 1 year, after laser phototherapy.

**Material and method:** A study was conducted in Murcia at the Dental Clinic of the Morales Meseguer Hospital. A total of 60 patients with xerostomia (30 Cases subjects and 30 Placebo subjects) were enrolled in the study and cited once a week for a period of 6 weeks treatment with diode laser (810nm, 6J/cm<sup>2</sup>) or sham treatment (according to the group). Measures of salivary flow were held in the 1<sup>st</sup>, 3<sup>rd</sup> and 6<sup>th</sup> session: Salivary Drainage Test, Basal Global Saliva Rate (TSG I) and Stimulated Global Saliva Rate (TSG II). In addition, xerostomia was recorded by VAS; and, to investigate changes in the psychological profile, the following were used: the Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD), the Oral Health Impact Profile (OHIP-14), Severity test for Xerostomia (Xerostomia Inventory), the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and the Epworth daytime Sleepiness Scale (ESS). After 1 year, a 7<sup>th</sup> follow-up session was performed on the patients.

**Results:** The patients in the Cases group presented significant improvement in all tests measuring xerostomia and quality of oral life ( $p < 0.001$ ); not being significant improvement for test anxiety-depression (HAD-D) and sleep disorders (ESS) ( $p > 0.05$ ), compared to the Placebo group, which did not show significant changes in any of the studied variables ( $p > 0.05$ ). The effect of the diode laser in the patients of the Cases group is maintained with slight changes (not significant) after 1 year of laser therapy.

**Conclusions:** The findings of our study revealed evidence of a beneficial effect of Photobiomodulation in patients with xerostomia and hyposalivation, establishing Diode Laser as an effective option in the treatment of these patients and confirming the duration of its long-term effect (1 year).

---

**Keywords:** *xerostomia, quality of oral life, sleep disorders, anxiety-depression, Low-level laser therapy, diode laser, laser therapy, laser in Dentistry.*



---

## **2. INTRODUCCIÓN**

---

## 2.1 XEROSTOMÍA

### 2.1.1 Concepto

La saliva es un fluido corporal esencial para mantener la salud y la función oral. La sensación subjetiva de sequedad bucal se conoce como *xerostomía*, y cuando se constata de forma objetiva una disminución de las tasas de flujo salival por debajo de 0,1-0,2 ml/min en la saliva total en reposo y por debajo de 0,4-0,7 ml/min en la saliva total estimulada se habla de *hiposialia* o *hiposecreción salival* (también denominada *sialopenia*) (1,2).

La saliva en reposo se define como aquella producida espontáneamente, en ausencia de estímulos exógenos o farmacológicos, y en situaciones de relajación. En contraposición, la saliva estimulada es la obtenida después de haber sometido al sujeto a estímulos; y difiere de la saliva en reposo tanto en cantidad como por presentar cambios en la composición (3).

Si la disminución del flujo salival no es parcial, sino que existe una hiposecreción total se denomina *asialia* o *aptialismo*, y se produce solamente en ausencia congénita o en atrofia total de todas las glándulas salivales (4).

El 70% de la secreción salival, aproximadamente, procede de las glándulas sublinguales y submandibulares, un 15-20% es producida por las glándulas parótidas y un 5-8% de las glándulas salivales menores (5).

### 2.1.2 Epidemiología

La prevalencia de este síntoma es alta. En encuestas poblacionales, se ha observado una prevalencia de xerostomía en torno a un 20 %, siendo mayor en mujeres que en varones, y en individuos polimedicados (2,6-10).

### 2.1.3 Etiopatogenia

La causa más común de la xerostomía es el consumo de fármacos. El 80% de los medicamentos más frecuentemente prescritos provocan disminución de la excreción glandular salival (9,10) (Tabla 1).

**Tabla 1. Fármacos implicados en la hiposialia (4).**

<b>Fármacos xerogénicos</b>	
Anoréxicos	Diuréticos
Antidepresivos	Hipotensores
Antihistamínicos	Hipnóticos
Antiespasmódicos	Narcóticos
Anticolinérgicos	Relajantes musculares
Anticonvulsivantes	Simpaticomiméticos
Antiparkinsonianos	Tranquilizantes

Además de la xerostomía de origen farmacológico sabemos que, si bien en muchas ocasiones la sequedad bucal está relacionada con los hábitos de vida destacando los hábitos alimentarios, existen diversos factores locales y sistémicos que intervienen en su etiopatogenia y deben ser considerados, como son el Síndrome de Sjögren y la radioterapia, previamente nombrados, o el VIH, la deshidratación o eventos emocionales entre otros (Tabla 2) (5,9,10).

**Tabla 2. Causas de sequedad bucal (5).**

<b>Causas de sequedad bucal</b>
<b><i>Afectación del parénquima glandular</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Enfermedades infecciosas recidivantes o crónicas de las glándulas mayores (bacterias, virus).</li><li>• Enfermedad autoinmunitaria primaria o secundaria (Síndrome de Sjögren), sialoadenitis.</li><li>• Destrucción de tejido glandular tras radioterapia.</li></ul>
<b><i>Disfunción glandular</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Debida a deshidratación.</li><li>• Ausencia de estimulación mecánica.</li><li>• Acción de fármacos anticolinérgicos o agonistas.</li><li>• Interacción de fármacos entre sí o con inductores enzimáticos (alcohol, tabaco).</li></ul>

---

### 2.1.4 Clínica

Con la disminución de la cantidad de saliva pueden aparecer un gran margen de manifestaciones clínicas ampliamente estudiadas (Tabla 3).

Por un lado hay manifestaciones orgánicas, en buena parte relacionadas por el incremento de la acumulación de microorganismos en las superficies orales, que dan lugar a: caries dental, enfermedades periodontales (gingivitis y periodontitis), problemas mucosos (atrofia, fisuración y ulceración de los tejidos blandos), problemas protésicos (de adaptación e inestabilidad de prótesis dentales removibles y lesiones por roce o fricción), halitosis y predisposición a infecciones orales (destacando la colonización de *Candida albicans*). Por otra parte, puede producir manifestaciones funcionales, dificultad en el habla, la masticación y la deglución, y se alteran las percepciones gustativas; todo ello puede suponer un impacto negativo en la calidad de vida de estas personas y mayor predisposición a padecer irritabilidad y depresión (10,11).

Además, en muchas ocasiones la xerostomía se acompaña de síntomas extraorales: sequedad de ojos (xeroftalmia), piel y otras mucosas (fosas nasales, faringe, garganta, aparato respiratorio y genitales) (4).

**Tabla 3. Principales alteraciones detectables en un paciente con xerostomía (5).**

Clinica frecuente en paciente con xerostomía
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sensación de sequedad bucal.</li><li>• Saliva viscosa, pegajosa.</li><li>• Disgeusia.</li><li>• Olfato alterado.</li><li>• Dificultad para hablar.</li><li>• Dificultad masticatoria.</li><li>• Aumento de caries dentales destructivas.</li><li>• Erosiones dentarias (en forma de cuñas cervicales).</li><li>• Halitosis.</li><li>• Dolor retroesternal por reflujo gastroesofágico.</li><li>• Boca ardiente (glosodinia, estomatopirosis).</li><li>• Labios fisurados.</li><li>• Candidiasis persistentes o de repetición.</li><li>• Úlceras orales.</li><li>• Mala adaptación a las prótesis dentales.</li></ul>

**Nota.** La clínica de boca seca dependerá de su intensidad y también de la causa de la hiposalivación (5).

---

### 2.1.5 Diagnóstico

La xerostomía es un síntoma y, por tanto, puede cursar o no con hiposecreción salival. Debido a esto, se han desarrollado gran diversidad de métodos para medirlo. En primer lugar, se realiza a los pacientes una historia clínica detallada y exhaustiva, que permita identificar los posibles factores etiológicos implicados. La sensación de boca seca, a veces real y en otras ocasiones imaginaria, requiere siempre ser clínicamente verificada. En esta inspección se observará la presencia de signos como fisuras y atrofia de las papilas filiformes, lengua con lobulaciones, mucosa de aspecto seco y eritematoso, comisuras y labios secos y con descamaciones, dientes cariados, encía inflamada, desembocadura de los conductos salivales inflamada y eritematosa. Se realiza la palpación de los conductos salivales excretores para comprobar su permeabilidad y observar la aparición de saliva (a veces escasa, más viscosa y pegajosa).

Seguidamente, se valora la hipofunción glandular mediante Sialometría, que es un procedimiento objetivo para medir el flujo salival en condiciones tanto de reposo como estimuladas.

A los pacientes con xerostomía se les diagnostica realizándoles, para la saliva mixta en reposo, el Test de drenaje salival. Dicho test consiste en calcular la cantidad de saliva que genera el sujeto durante 15 minutos en los cuales éste deja caer la saliva que va apareciendo en su boca (sin ingerirla durante estos minutos y estando en posición sentada y sin hablar) en una probeta milimetrada a la que se acopla un embudo para facilitar su recogida. Tras ese tiempo se le retira y se observa la medida de la cantidad drenada, considerando que existe hiposalivación en caso de que ésta sea inferior a 0,1ml/min (4).

Además, se les realiza el Test de saliva global basal (TSG I), también denominado Test de Schirmer Modificado u Oral (TSM), ya que fue desarrollado a partir de la prueba de Schirmer utiliza rutinariamente por el oftalmólogo para medir la humedad ocular. Esta prueba se basa en medir la cantidad de saliva producida, durante 5 minutos, mediante la impregnación de una tira de papel de 5 x 35mm, milimetrada (0-35mm) por la que transcurre el fluido salival al entrar en contacto (12).

---

Para su realización se pide a los pacientes que se sienten en una silla, que traguen toda la saliva presente en la boca antes de la prueba y que no traguen más durante el desarrollo de ésta. También se les pide que mantengan en reposo la lengua durante su transcurso. La tira TSG I se coloca verticalmente con el extremo inicial en contacto con el suelo de la boca, ya sea a la derecha o a la izquierda del frenillo lingual, cubierta de un sobre de plástico del que sobresale 1mm de tira que es el que contacta con el fluido, apoyándose dicho plástico entre los labios de paciente, que a su vez lo sujeta con la mano. Cuando el extremo de la tira entra en contacto con la humedad, el fluido la impregna y registra inmediatamente la cantidad de fluido durante 5 minutos. Tras estos, la tira se retira para su lectura. En este estudio, se evaluó la hiposalivación si el fluido salival se trasladó menos de 42mm en 5 minutos (4,12).

Se realiza a los pacientes, también, el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II), siguiendo el mismo procedimiento llevado a cabo para el TSG I pero estimulando las glándulas salivales por medio del estimulante químico gustativo ácido cítrico. Éste es colocado con una pipeta (2 gotas de ácido cítrico) sobre la lengua, previo a la introducción de la tira TSM en boca. Se evaluó la hiposalivación si el fluido salival se trasladó menos de 75mm en 5 minutos (4).

Podemos encontrar una extensa discusión de los diferentes instrumentos (objetivos y subjetivos) para medir la xerostomía, disponible en el artículo de Sasportas y cols. (13). Entre ellos, numerosos cuestionarios utilizados para evaluar el síntoma de boca seca, como son varias escalas de calidad de vida y algunos instrumentos específicos véase *Xerostomia Questionnaire* (XQ) (13) o *Xerostomia Inventory* (XI) para valorar la severidad de la xerostomía de forma subjetiva.

Otros métodos diagnósticos, no utilizados en este estudio, que se pueden emplear para evaluar la xerostomía son analíticas, sialoquímica, técnicas de imagen (radiografía simple convencional, sialografía, estudios salivales con isótopos, tomografía axial computarizada, resonancia magnética) y biopsia de glándulas salivales (4).

---

### 2.1.6 Tratamiento

Es prioridad en el tratamiento determinar el factor o factores implicados y la etiología que ha originado la hiposialia. Tras haber detectado la causa, ésta debe ser eliminada, si es posible, o bien, como sucede en muchas ocasiones, habrá que enfocar el tratamiento hacia la búsqueda de alivio sintomático, es decir, llevar a cabo una estrategia terapéutica paliativa para las consecuencias. En los casos donde exista una base orgánica irreversible (como puede ser, en casos de radioterapia o enfermedad inmunitaria, la destrucción del parénquima) el pronóstico será peor y el tratamiento deberá dirigirse de manera diferente que en las situaciones que posean reserva glandular o el problema sea temporal (4,5).

El tratamiento de la xerostomía no tiene un protocolo establecido actualmente y las diversas estrategias se recogen en la Tabla 4.

**Tabla 4. Sistemática de actuación en el paciente con xerostomía (4,5,14,15).**

<b>Sistemática de actuación en paciente con boca seca</b>
<p><b>1. Valoración crítica de los fármacos que toma y tratamiento de la afección subyacente o enfermedad de base:</b> Ajuste de la medicación (reducción/supresión de los fármacos xerogénicos, o sustitución por otros no xerogénicos, si fuera posible). En pacientes con Síndrome de Sjögren secundario debe ser tratada la enfermedad sistémica que acompañe.</p>
<p><b>2. Medidas complementarias:</b> Beber 2-3 l de agua/día (infusiones, zumos sin azúcares añadidos, leche, etc.). Evitar ambientes secos (como el aire acondicionado y calefacción excesivos) y controlar la humedad del dormitorio (con humidificador nocturno si fuera necesario). Evitar tabaco. Asesoramiento dietético: evitar alcohol y elevadas dosis de cafeína (café, bebidas de cola, etc.) e irritantes alimentarios. Evitar y combatir el estrés (mediante ejercicio físico regular). Higiene bucodental periódica (mediante programa de higiene oral individualizado). Aplicación preventiva de preparados fluorados y productos antimicrobianos (en colutorios, dentífricos, geles o barnices). Visitas frecuentes al dentista para prevenir y tratar lesiones incipientes.</p>
<p><b>3. Medidas específicas:</b> Estimular la función remanente de las glándulas salivales, si es posible. Si no hay función salival remanente, contrarrestar las consecuencias negativas con protección y lubricación externa. Tratar precozmente los trastornos asociados a la boca seca (caries, candidiasis, gingivitis, periodontitis, etc.). Paliar los signos y síntomas de boca seca (sequedad oral, candidiasis, úlceras, dolor, etc.). Valorar el control de la ansiedad y el estrés si se presentan.</p>
<p><b>4. Estimular la función salival:</b> Masticar chicle sin azúcares cariogénicos, de sabores intensos, o consumir caramelos sin azúcar. Chupar pastillas o comprimidos de parecida composición. Masticar alimentos consistentes. Estímulos gustativos (como el ácido cítrico: bebidas ácidas e ingesta de limonadas). Estimulación eléctrica (aparato Biosonics®). Acupuntura.</p>
<p><b>5. Administrar sialogogos (estimulantes farmacológicos, con acción agonista colinérgica).</b> Deben administrarse con precaución, teniendo en cuenta sus contraindicaciones: anetol tritiona, pilocarpina, cevimelina, betanecol, carbacol, piridostigmina, neostigmina y distigmina.</p>
<p><b>6. Sustitutos salivales (deben reunir algunas características: pH fisiológico, de sabor agradable, sin ácidos ni azúcares, con antisépticos; de viscosidad similar a la saliva, con iones [F, Ca, P, K, Mg, Cl] y enzimas [lisozima, peroxidasa]).</b> Leche, soluciones que contienen glicoproteínas o enzimas, soluciones de carboximetilcelulosa, aceite de oliva. Sustitutos salivales comerciales (combinaciones de lo anterior). Saliva autógena. Técnicas especiales de sustitución salival (como los dispositivos intramucosos y los depósitos de sustituto salival incorporados en prótesis dentales, así como muchos otros sistemas).</p>

**Nota.** El tratamiento de los pacientes con xerostomía muchas veces exige un abordaje multidisciplinar.

---

El primer paso del tratamiento de la xerostomía empieza por el propio paciente, que debe evitar factores de riesgo o agravantes (como el tabaco y estrés). Con independencia de la causa de la xerostomía, el paciente debe beber abundante agua para mantener una hidratación adecuada. El uso de humidificadores en su domicilio y lugar de trabajo puede ser de ayuda. Un aspecto que con frecuencia se olvida es valorar la presencia de patología nasofaríngea subyacente, que pueda inducir a dormir con boca abierta y por tanto aumentar la sequedad nocturna.

Sin embargo, el alivio sintomático depende de diversos factores, desde el tipo de enfermedad de base, grado de afección glandular y, en gran medida, de la existencia de reserva glandular.

En el caso de pacientes que vayan a recibir tratamiento con radioterapia, o aquéllos que ya la reciben, es esencial mantener una adecuada higiene bucodental, ya que con ello se contribuye a mejorar su sintomatología y a evitar la aparición de complicaciones secundarias como caries, candidiasis o problemas periodontales, que podrían empeorar el cuadro.

Con relación a la prescripción de medicamentos, resulta esencial que el facultativo considere y valore de modo preciso el tipo de fármaco a prescribir en todos aquellos pacientes con susceptibilidad de desarrollar este cuadro.

Si la causa de la xerostomía es reversible, como la producida por fármacos, la pieza clave del tratamiento, si es posible, será sustituir ese por otro fármaco sin acción xerogénica y estimular la producción salival. Sin embargo, el resto de las causas de xerostomía suelen ser enfermedades crónicas en las que sólo cabe un tratamiento sintomático o paliativo.

Los pacientes que mantengan reserva glandular podrán beneficiarse del uso de estimulantes de la función salival, que según el mecanismo de acción se dividen en:

*1. Mecánicos:* Se basan en el estímulo local de la masticación y también gustativo, como masticar alimentos consistentes o el uso de chicles o caramelos sin azúcar. La utilización continua de estos últimos puede alterar el sabor de los alimentos y provocar aumento de caries por su contenido en hidratos de carbono.

*2. Fármacos sialogogos:* Se deben evitar compuestos con yodo, ya que pueden provocar inflamación de las parótidas. Éstos sialogogos (anetol tritona, betanecol, cevimelina,...) deben administrarse con precaución, siempre teniendo en cuenta sus contraindicaciones. Uno de los más usados en la actualidad es la Pilocarpina. Es un agente parasimpaticomimético con moderada acción beta-adrenérgica, que estimula la

---

secreción glandular exocrina. Su efecto aparece durante la primera hora tras su administración oral y se mantiene durante aproximadamente 3 horas. Puede tener en algunos pacientes efectos secundarios tras la primera hora relacionados con su acción colinérgica, del tipo: sudoración, escalofríos o náuseas, que desaparecen al disminuir la dosis.

Otra alternativa en estos pacientes se basa en el uso de saliva artificial. Se presenta como solución acuosa salina, en forma de vaporizador, con distintas concentraciones de flúor y sustancias lubricantes que aumentan su viscosidad. Actúan como lubricantes orales, sin apenas efectos secundarios. Se puede aplicar las veces necesarias, de forma abundante por toda la boca para a continuación tragar el contenido. Bien empleado se puede obtener una adecuada lubricación durante unos 30 minutos, pero algunos pacientes refieren cierta sensación pastosa y rechazan su uso.

En los pacientes con xerostomía grave y que usan prótesis dental se pueden utilizar sustitutivos salivales o gel lubricante por la noche. Se debe evitar el uso continuo de lubricantes con sabor ácido (limón) que pueden afectar al esmalte dental. Se han desarrollado distintos reservorios para depositar saliva artificial en prótesis dentales o dispositivos intramucosos, con aceptación dudosa por los pacientes (4,5,14,15).

Hasta el momento actual, la xerostomía sólo ha podido ser abordada de modo paliativo, siendo los resultados obtenidos a menudo mediocres en cuanto a efectividad. Esto ha hecho que nos veamos en la situación de buscar un abordaje clínico y terapéutico en alternativas médicas como la Fotobiomodulación o terapia láser, muy empleada con éxito en otras patologías, pero poco estudiada en este campo.

---

## 2.2 LÁSER

Láser es un acrónimo inglés que significa “*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*” y se define como “*amplificación de luz por emisión estimulada de radiaciones*”. Debe ser entendido como una luz especial, pero en el fondo como una luz. La luz es una forma de energía transmitida por ondas. Desde un enfoque práctico, el láser se puede considerar como un equipo que produce un haz estrecho de luz amplificada, monocromática, unidireccional y coherente de una determinada longitud de onda (características que diferencian la luz láser de la luz puntual, ya sea la luz solar, la de una bombilla u otras). Esta puede variar dentro del espectro electromagnético desde el rango de luz visible hasta la no visible, ya sea el infrarrojo o el ultravioleta (16).

### 2.2.1 Introducción al láser

En sus inicios, los láseres empezaron a utilizarse en Medicina en el ámbito quirúrgico, como instrumento de corte térmico de alta precisión, pues se caracterizaban por su alta potencia dirigida a una diana muy específica y daban una solución perfecta para suplir a los métodos tradicionales tipo bisturí.

Posteriormente, se comenzó a estudiar el efecto de la luz a bajas densidades de energía, sin apenas efecto térmico, descubriéndose las acciones a nivel celular y en distintos tejidos, apreciándose los diversos beneficios que su aplicación podía suponer en el campo de la salud.

El físico americano, director del departamento de Electrónica Cuántica, Theodore Maiman, desarrolló el primer láser de rubí, en julio de 1960, en los laboratorios de Hughes Research en Malibú (California) (17). Pocos meses después, Peter Sorokin y M.J. Stevenson, presentaron el primer láser de cuatro niveles usando  $U^{3+}$  en un cristal de  $CaF_2$  (18). Y, en diciembre de 1960, A. Javan desarrolló el primer láser de He-Ne, aunque el artículo en el que daba la noticia del hecho apareció un poco después (19). El primer láser de  $CO_2$ , fue obtenido por Kumar Patel en 1964 (20). Y, desde la primera aplicación del láser en un diente, en el año 1965, por el Dr. Leonard Goldman (21), hasta el presente, el avance de la tecnología es un hecho y los diferentes tipos de láser son cada vez más utilizados en la práctica diaria de la Odontología moderna.

---

La tecnología láser es empleada desde 1988 en la cirugía de los tejidos blandos aprobada por la FDA, y desde 1990 en Odontología conservadora como alternativa al instrumental rotatorio (22).

Se deben diferenciar dos grandes grupos de láseres: los quirúrgicos o de alta potencia y los denominados terapéuticos o de baja potencia. Los primeros producen un efecto térmico, ya que son capaces de concentrar una gran cantidad de energía en un espacio muy reducido y con ello aportan su capacidad de corte, coagulación y vaporización. Por otro lado, los láseres de baja energía carecen de este efecto térmico, ya que la potencia que emplean es menor y la superficie donde actúan mayor, y de este modo el calor se dispersa; sin embargo, producen un efecto celular bioestimulante (23). Este último tipo de láser será más desarrollado a continuación, pues es el empleado en este estudio clínico.

### **2.2.2 Terapia láser de baja potencia (LBP o LLLT) o Fotobiomodulación (PBM)**

La LBP (Laserterapia de Baja Potencia) o LLLT (Low Level Laser Therapy) denominada como Laserterapia o más recientemente como Fotobiomodulación (PBM), se efectúa con los láseres terapéuticos o de “baja potencia”, también conocidos como láseres fríos o de bioestimulación (24,25).

Estos láseres comenzaron a emplearse en el campo de la medicina en el año 1903, cuando Finsen utilizó la luz ultravioleta en el tratamiento del Lupus (26); continuó Patel, en 1962, desarrollando el primer láser terapéutico de He-Ne, y unos años después, en 1966, Mester publicó las primeras aplicaciones clínicas de “bioestimulación con láser”. Se sucedieron, a partir de entonces, las aplicaciones en las diferentes especialidades, incluida la Odontología (27).

Los láseres terapéuticos se pueden clasificar por su longitud de onda. Son láseres que se hallan entre la luz roja visible y el infrarrojo cercano dentro del espectro electromagnético, desde los 630nm hasta los 980nm. Para mayor precisión, se podría decir que el rango sería desde los 632.8nm del He-Ne (láser de Helio-Neón) hasta los 1064nm del Nd:YAG (láser de Neodimio-Óxido de Itrio y Aluminio); siendo los más empleados los láseres de diodo, con longitudes de onda entre 635 y 830nm (27).

---

En Odontología, los láseres de diodo son los más usados en laserterapia, que están constituidos por un medio activo sólido, compuesto por un semiconductor que frecuentemente usa una combinación de galio, arsenio y otros como el aluminio o el indio para transformar la energía eléctrica en energía lumínica (28).

Destacan aquellos con medio activo GaAlAs (láser de Arseniuro de Galio y Aluminio transmisible por fibra óptica) y dentro de estos, se encuentran aquellos que emiten entre 808-830nm, con potencias entre los 20-100mw, cuya gran ventaja es su capacidad para atravesar los tejidos blandos con mayor profundidad que otros tipos de láseres sin causar daño colateral (23,29); tal es el caso del láser de diodo terapéutico LaserSmile™, que se emplea en el presente estudio, que presenta longitud de onda de 810nm.

Sin embargo, los láseres cuyo medio activo es InGaAIP, que tienen longitudes de onda entre 635-690nm y potencias entre 1 y 250mw, como es el láser de He-Ne, presentan menor penetrabilidad en profundidad (27).

Otros también muy conocidos, son los láseres de medio activo GaAs (láser de Arseniuro de Galio) que son láseres pulsados con longitud de onda de 904nm (23).

### **2.2.3 Aplicaciones del láser en Odontología**

La tecnología láser se ha venido implementando, en los últimos años, en las distintas disciplinas odontológicas, como son la odontología restauradora, medicina bucal, cirugía oral, periodoncia, implantología, odontopediatría, ortodoncia, y cosmética dental.

Muestra de ello son la gran variedad de tratamientos en los que está siendo utilizada por los distintos especialistas, tales son la preparación de cavidades dentales y la prevención de caries, el tratamiento de tejidos blandos orales inflamados, acelerar la curación de diversas ulceraciones, aftas, queilitis, ... (por el efecto bioestimulante, analgésico, cicatrizante y reparador de los láseres) (30) o para realizar blanqueamiento dental (28).

Además, se emplea en disfunciones de la articulación temporomandibular (ATM), trismus, dolor de tipo muscular, dolor post-traumatismo dentario, dolor neural, parálisis facial, endodoncia, afectación del nervio Dentario Inferior y Lingual (23), activación del drenaje linfático en ganglios linfáticos regionales de cabeza y cuello (31,32), aplicación en mucositis orales radioinducidas o por quimioterapia en pacientes

---

oncológicos (32-35) o tratamiento de osteonecrosis de los maxilares relacionada con el uso de bifosfonatos (36).

También encontramos su aplicación en terapia periodontal no invasiva en enfermedades periodontales, para reducir la inflamación y los patógenos de las bolsas periodontales (por el efecto bactericida y modulador de la inflamación de los láseres) y proporcionar una solución sin antibióticos; desensibilización dentaria y curetaje de la pared de las bolsas periodontales; gingivoplastias y gingivectomías en alargamientos coronarios estéticos o reducción de hipertrofia gingival; así como tratamiento de periimplantitis (27,30,37) o para el acondicionamiento del esmalte en el cementado de brackets con menor desmineralización del esmalte y un menor riesgo de caries alrededor de éstos (27,38) e incluso su uso en pulpotomías con vaporización de la pulpa cameral o en apicogénesis (39,40).

Su aportación en la remoción de la placa bacteriana y el cálculo dental; incisión de abscesos y drenaje; incisiones en biopsias y otras cirugías orales como la extirpación de fibromas, frenectomías, exposición de dientes sin erupcionar u operculectomías; y, sobre todo, como hemostático o instrumento de coagulación demostrando ser eficaz y seguro, siendo la reducción del dolor postquirúrgico una de las indicaciones más aceptadas por parte de los pacientes (27,30).

Sin embargo, hay estudios que indican que la aplicación clínica de la LLLT en odontología cuenta con la dificultad de la dosimetría, y que, realmente, sería necesario valorar el coste-beneficio, ya que, si bien se necesitan sesiones cortas de tiempo, son precisas las repeticiones en cortos períodos de tiempo (27).

LaserSmile™ viene indicado para los siguientes procedimientos médicos y odontológicos (Tabla 5):

**Tabla 5. Indicaciones para las que se recomienda el uso de LaserSmile™ (41).**

Especialidad	Aplicación
Dental Tejidos Blandos	Biopsias excisionales e incisionales. Operculectomías. Fibroma. Frenectomías. Alargamiento coronario. Gingivectomía. Gingivoplastia. Incisión y excisión gingival. Hemostasias. 2ª fase implantes. Incisión y drenaje de absesos. Leucoplasias. Eliminación papilomas. Esterilización del conducto radicular. Reducción de hipertrofia gingival. Sensibilidad dentaria. Tratamiento de aftas y fístulas. Vestibuloplastia.
Procedimientos periodontales	Curetaje gingival. Eliminación del tejido blando enfermo, infectado, inflamado y necrosado en las bolsas periodontales.
Blanqueamiento	Activación del gel de blanqueamiento.
Bioestimulación	Dolor articular o de ATM. Mejora del postoperatorio en cirugías ayudando a cicatrización.

#### 2.2.4 Mecanismo de acción

La aplicación de láser a baja intensidad (LLLT) produce algunos cambios en el metabolismo celular sin aumentar de manera significativa la temperatura de los tejidos. De esta forma, su actividad sobre los tejidos no responde a efectos térmicos sino a la interacción de las ondas electromagnéticas de esta radiación con las células (23).

Los fotoceptores primarios absorben la luz y se desencadena así la maquinaria habitual del mecanismo de regulación celular existente (42). La generalidad de los efectos del láser a baja potencia y la posibilidad de emplear diferentes longitudes de

onda para la irradiación se basan en que los fotoceptores primarios de luz visible monocromática son los componentes de la cadena respiratoria.

Las longitudes de onda registradas en la literatura científica con efecto bioestimulante corresponden a los láseres de He-Ne, Er:YAG, Diodo, CO<sub>2</sub> y Nd:YAG.

La intensidad de los efectos depende de la longitud de onda empleada, así como del estado fisiológico celular en el momento de la irradiación. El haz de luz láser tiene probablemente un mecanismo fotoquímico con energía que absorben en primer lugar los cromóforos mitocondriales intracelulares y que, por tanto, se convierte en energía metabólica con la participación de la cadena respiratoria citocromática (43). Esta luz láser aumenta el oxígeno en estado simple que actúa como radical libre e interviene en la producción de ATP y la formación de gradientes transmembranosos de concentración electroquímica de protones en las mitocondrias. La irradiación parece incrementar la proliferación celular y la síntesis de proteínas, así como la liberación de PGE<sub>2</sub>, y esta reacción favorece al proceso de consolidación ósea y de cicatrización de la mucosa, ayudando a la reparación del tejido (44, 45).

### 2.2.5 Contraindicaciones

El empleo de la tecnología láser en Odontología presenta ciertas contraindicaciones absolutas y relativas, las cuales se detallan a continuación (Tabla 6).

**Tabla 6. Contraindicaciones absolutas y relativas para uso del láser en Odontología (23).**

Contraindicaciones absolutas	Contraindicaciones relativas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irradiación directa e indirecta sobre el globo ocular.</li> <li>• Irradiación de la glándula tiroides.</li> <li>• Pacientes con neoplasias.</li> <li>• Pacientes epilépticos.</li> <li>• Pacientes con mastopatía fibroquística.</li> <li>• Irradiación prolongada en niños en edad de crecimiento.</li> <li>• Pacientes que llevan marcapasos.</li> <li>• Pacientes con infarto de miocardio reciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alteraciones del tiroides.</li> <li>• Embarazo.</li> <li>• Pielés fotosensibles.</li> <li>• Combinación con fármacos que producen fotosensibilidad.</li> <li>• Infecciones bacterianas sin previa cobertura antibiótica.</li> <li>• Dolor de origen visceral u orgánico.</li> </ul>

---

Algunas de las contraindicaciones anteriormente citadas están relacionadas con el efecto de bioestimulación que posee el láser terapéutico y las hipotéticas consecuencias que habría que esperar sobre las células germinativas tanto benignas como malignas (23).

### 2.2.6 Efectos biológicos

En función de la longitud de onda del láser, de las características ópticas del tejido, de la densidad de potencia con que se actúe, y de la duración de la irradiación, se pueden producir diferentes efectos, que principalmente son los siguientes:

Efecto Fotoquímico (16):

Consiste en convertir la energía lumínica en energía química. En el caso de la laserterapia, con láseres de baja potencia, se pretende aportar energía a nivel celular, esencial en las respuestas de este tipo de tratamientos (mecanismo explicado anteriormente en el apartado 2.2.4). También es la base de actuación de la Terapia Fotodinámica (PDT) y de la Desinfección Fotoactivada (PAD).

Efecto Fototérmico (16):

Se entiende por efecto fototérmico la conversión de energía lumínica en calor. Es el efecto más habitual en los láseres visibles e infrarrojos. Según la temperatura alcanzada en el tejido diana se pueden producir distintos efectos (Tabla 7).

**Tabla 7. Efecto que se produce en los tejidos dependiendo de la temperatura alcanzada (16).**

Temperatura	Efecto tisular
42-45°C	Hipertermia transitoria
>65°C	Desecación, desnaturalización proteica y coagulación
70-90°C	Coagulación y fusión tisular
>100°C	Vaporización
>200°C	Carbonización

---

Hay otros efectos como la Ablación fotoquímica o Fotoablación, que es característica de los láseres ultravioletas, pero éstos no son utilizados en Odontología.

Es importante conocer entonces el Tiempo de Emisión del láser a usar (16):  
Dependiendo de la forma en que emiten los láseres se pueden distinguir dos grupos:

- Láseres que emiten en modo continuo.
- Láseres que emiten en modo pulsado.

Como se ha dicho anteriormente, el efecto del láser también depende del tiempo de irradiación o de aplicación de dicho láser. En aquellos láseres de emisión en modo continuo (tal es el caso de los láseres de diodo) se produce un mayor incremento de temperatura cuanto mayor es el tiempo ininterrumpido de irradiación. Éstos permiten trabajar en un modo “pulsado” (emisión llamada en “tren de disparos”) que difiere de los llamados láseres pulsados en que cuando están emitiendo lo hacen en fracciones de tiempo mucho más largas que estos últimos (16).

Sin embargo, Los láseres pulsados emiten el total de la luz dividida en una tasa de repetición, de forma que entregan cierta cantidad de energía en cada pulso (16).

### **2.2.7 Daños por radiación láser**

Los riesgos a nivel ocular son los más frecuentes, pues los ojos son los órganos más sensibles a los efectos del láser terapéutico. Esto es debido a que, en el ojo, las células vivas de la córnea están protegidas solamente por una capa fina de lágrimas. Las enfermedades oftálmicas más comúnmente causadas por estas radiaciones son conjuntivitis, cataratas y queratitis (22,23,28).

La retina se ve afectada por láseres que emiten en el espectro de luz visible e infrarrojo cercano (400 a 1400nm). Al trabajar en esta región del espectro, el rayo se va a transmitir sin ser absorbido en la región anterior del ojo alcanzando la retina, donde se focaliza en un punto muy pequeño, pero con una energía 100.000 veces mayor que la luz que entró por la pupila (de la misma forma que una lente de aumento, por ejemplo una lupa, puede ser empleada para concentrar la luz solar y quemar un material) pudiéndose producir una sustancial pérdida de visión (46-48).

---

El daño que pudiera producirse en el ojo dependerá de la longitud de onda del haz. Esta longitud de onda determina el lugar, en el ojo, donde se produce la absorción de la energía del láser (48):

Los láseres en el espectro visible y en el infrarrojo cercano tienen el mayor potencial para causar una lesión en la retina: la absorción máxima de energía láser en la retina se produce en el rango comprendido entre los 400 – 550nm. Los láseres de argón y YAG actúan en esta franja, siendo los más peligrosos para el ojo (48).

Sin embargo, láseres con longitudes de onda de menos de 550nm pueden generar un daño fotoquímico similar a una quemadura solar. Los efectos fotoquímicos son acumulativos, y se producen tras lo que se consideran “exposiciones largas”: más de 10 segundo de luz difusa (48).

Los protectores oculares contra la radiación láser deben ser utilizados por toda persona que se encuentre en zonas donde se use un aparato láser y han de ser adaptados al sistema de láser empleado. Debe tenerse especial precaución cuando se usa láser sobre áreas en la cabeza. No utilizar gafas de protección o seleccionar unas gafas de protección inapropiadas para la aplicación específica puede causar una lesión a nivel ocular. Las gafas nunca deben usarse para observar directamente el haz láser (23,28). Los filtros de dichas gafas de seguridad no deben presentar defectos que pueden alterar su función protectora como rayas, agujeros o degradación del filtro; por lo que se deben revisar periódicamente.

Por otra parte, el profesional debe prestar especial atención a las características de la piel del área a tratar por láser. Esto se debe al riesgo de producir quemaduras térmicas en casos de piel pigmentada, marcas de nacimiento, tatuajes, ... debido a la absorción fotónica de la melanina de los colores en el tejido. En función de la longitud de onda, el haz puede penetrar tanto a través de la epidermis como a través de la dermis (48).

Las quemaduras térmicas cutáneas no son comunes y requieren habitualmente una exposición a rayos láser de alta energía durante un período largo de tiempo. Los láseres de CO<sub>2</sub> y otros de tipo infrarrojo son los que de manera habitual están más asociados con quemaduras térmicas, ya que tienen longitudes de onda que pueden penetrar en la piel profundamente. Pueden darse quemaduras de primer grado (enrojecimiento), segundo (ampollas), y tercer grado (destrucción de tejido) (48).

---

## 2.3 ESTUDIOS CIENTÍFICOS SOBRE TERAPIA LÁSER EN CASOS DE HIPOSALIVACIÓN

La literatura científica sobre la fotobioestimulación láser o Fotobiomodulación para el manejo de la hiposalivación o xerostomía es limitada. Se van a exponer a continuación estudios científicos al respecto que se encuentran en la actualidad, mostrando así la gran variedad de protocolos y parámetros que emplean; diferenciándolos según ciertas condiciones que establecen para elegir los sujetos que evalúan.

### A. Estudios dirigidos a pacientes con hiposalivación por padecer Síndrome de Sjögren:

- Fidelix T y cols. en 2018, publicaron un estudio titulado “Low-level laser therapy for xerostomia in primary Sjögren’s syndrome: a randomized trial.” en el que evaluaron la efectividad de la LLLT en 66 pacientes que presentaban Xerostomía por Síndrome de Sjögren Primario, llevando a cabo un ensayo aleatorizado con 33 de esos pacientes que formaron el grupo de tratamiento láser y 33 pacientes que conformaron el grupo Placebo. El protocolo de estudio consistió en aplicar al Grupo de Tratamiento el dispositivo de diodo Láser GaAlAs, extraoralmente sobre las G.Parótidas y Submandibulares, e intraoralmente en las G.Sublinguales, a una Longitud de onda de 808nm, Potencia de salida de 100nW y Densidad de energía de 4.0 J/cm<sup>2</sup> por punto de irradiación por sesión, realizándolo 2 veces por semana durante 6 semanas, para un total de 12 sesiones de tratamiento. El tratamiento del grupo Placebo se realizó siguiendo el mismo protocolo que en los pacientes irradiados y utilizando el mismo dispositivo láser para imitar la irradiación real, pero sin emisión láser activa y con la punta de la sonda láser cubierta con papel de aluminio. Se puntuó la Xerostomía, se midió la tasa de flujo salival, los niveles de Microglobulina Beta-2 salival y las concentraciones de Sodio y Cloro salivales en ambos grupos y no mostraron mejoría en la xerostomía ni mejoría significativa en ningún parámetro estudiado. Tampoco hubo diferencias en los niveles de Microglobulina Beta-2 salival, la concentración de sodio y la concentración de cloro antes y después de la intervención láser o entre ambos

---

grupos. Por ello, concluyeron que el protocolo LLLT utilizado en su estudio no produjo mejora en la xerostomía o tasa de flujo salival en pacientes con Síndrome de Sjögren Primario (49).

- Cafaro A y cols. difundieron su estudio “Effect of laser acupuncture on salivary flow rate in patients with Sjögren’s syndrome.” en 2015, en el que evaluaron el efecto de la terapia láser utilizando el *Pointer Pulse*, que emite luz en el espectro visible rojo (650nm, con potencia 5mW, 120s por punto de acupuntura, área de 3’14mm<sup>2</sup>, 19’2J/cm<sup>2</sup>, densidad de potencia 0’16W/cm<sup>2</sup>, dosis total de 0’6J; sobre 6 puntos distintos de acupuntura estimulados bilateralmente, durante 5 semanas de protocolo. Se midió la cantidad de saliva antes y después del tratamiento, a los 3 meses y a los 6 meses. Concluyeron que la terapia láser condujo a una cantidad significativamente mayor de saliva tras las 5 semanas y después del período de 6 meses, siendo estos resultados estables hasta los 3 meses siguientes al tratamiento y mostrando una disminución leve pero significativa tras 6 meses en los pacientes con Síndrome de Sjögren (50).
- Simoes A y cols. hicieron público en 2009 el artículo “Laser as a therapy for dry mouth symptoms in a patient with Sjögren’s syndrome: a case report.” en el que informaron de un caso clínico: mujer de 60 años, diagnosticada de Síndrome de Sjögren que presentaba xerostomía severa, y a quien se trató empleando un Láser de diodo de 780nm, 3’8J/cm<sup>2</sup>, 15mW, para irradiar las G.Parótidas, Submandibulares y Sublinguales, 3 veces por semana durante un período de 8 meses. Se midieron la tasa de flujo salival y los síntomas de xerostomía antes, durante y después de la fototerapia láser. Los resultados mostraron mejoría en los síntomas de boca seca, y el dolor y la hinchazón de la glándula salival Parótida ya no estaban presentes tras la terapia láser, mejorando la calidad de vida de esta paciente con Síndrome de Sjögren (51).

**B. Estudios enfocados en pacientes con hiposalivación derivada de recibir tratamientos de Radioterapia y/o Quimioterapia en Cáncer de cabeza y cuello:**

- 
- Campos Louzeiro G y cols. en enero de 2020, divulgaron un estudio titulado “Effect of photobiomodulation on salivary flow and composition, xerostomía and quality of life of patients during head and neck radiotherapy in short term follow-up: a randomized controlled clinical trial.” en el que evaluaron si la fotobioestimulación puede reducir la hiposalivación, minimizar la xerostomía, mejorar cualitativamente la saliva y la calidad de vida en 21 pacientes sometidos a radioterapia, divididos aleatoriamente en dos grupos (grupo de tratamiento y grupo simulado). Se utilizó un láser de diodo intraoralmente de 660nm, 10J/cm<sup>2</sup>, 0’28J por punto irradiado, 40mW; y extraoralmente de 810nm, 25J/cm<sup>2</sup>, 0’7J por punto irradiado, 40mW; sobre las glándulas salivales mayores, 3 veces por semana, durante todo el período de radioterapia. En el grupo simulado la punta del diodo láser se selló con goma azul para evitar el paso de la luz. Se midieron la xerostomía, el pH salival, la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada; antes del inicio de la radioterapia, después de 15 sesiones, tras finalizar la radioterapia y 60 días después de la radioterapia. Se analizaron las concentraciones de calcio, proteínas totales, cloruro, sodio, potasio y actividades de amilasa y catalasa en muestras de saliva estimulada. Además, se evaluó la Calidad de vida antes de iniciar la radioterapia y 60 días después de terminar ésta. Los resultados sugirieron que la fotobioestimulación puede ayudar a preservar el pH salival durante la radioterapia, pero no se observaron diferencias significativas entre los grupos en cuanto al flujo y la composición salival, la xerostomía o la calidad de vida; todos los pacientes evaluados mostraron empeoramiento en el flujo salival no estimulado y estimulado, xerostomía y calidad de vida durante la radioterapia. Se observó un aumento en las concentraciones de cloruro y una reducción de la actividad de la amilasa después de finalizar el tratamiento de radioterapia (52).
  - En 2019, El Mobadder M y cols. revelaron su estudio “Photobiomodulation therapy in the treatment of oral mucositis, dysphagia, oral dryness, taste alteration, and burning mouth sensation due to cáncer therapy: a case series.” en el que evaluaron 3 pacientes que recibieron tratamiento de fotobioestimulación para el manejo de distintas complicaciones orales relacionadas con la terapia contra el cáncer, entre ellas la sequedad oral, para lo que emplearon un dispositivo de diodo Láser de 635nm, con densidad de energía de 3J/cm<sup>2</sup>,

---

potencia de salida de 100mW, tiempo de irradiación de 30s en cada punto irradiado, modo continuo y de contacto; en las glándulas salivales principales: Parótidas y Submandibulares, y en glándulas salivales menores bilateralmente (10 puntos en el dorso de la lengua). Se realizaron 5 sesiones intercaladas con descansos de 24h para el tratamiento de la sequedad oral. Se midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, antes del tratamiento láser y después de 24h de casa sesión de tratamiento láser. Los resultados de la fotobioestimulación aplicada en el caso clínico para tratar la sequedad oral mostró un aumento significativo tanto en la cantidad de saliva en reposo como la estimulada después de la terapia láser. Concluyeron indicando que la terapia con fotobioestimulación láser puede considerarse segura, ahorra tiempo y es un enfoque prometedor para el tratamiento de muchas complicaciones orales debidas a la terapia contra el cáncer y la calidad de vida de estos pacientes (53).

- Palma LF y cols. en 2017, manifestaron su estudio “Impact of low-level laser therapy on hyposalivation, salivary pH, and quality of life in head and neck cancer patients post-radiotherapy.” en el que evaluaron el efecto de la LLLT sobre la hiposalivación, el pH salival y la calidad de vida en 29 pacientes con cáncer de cabeza y cuello después de la radioterapia. Estos pacientes con xerostomía inducida por la radioterapia recibieron 2 sesiones láser por semana durante 3 meses (24 sesiones en total). Para ello emplearon un dispositivo de diodo Láser de Indio-Galio-Aluminio-Fósforo de onda continua, en las glándulas salivales principales (extraoralmente en las G.Parótidas y Submandibulares, e intraoralmente en las G.Sublinguales), a 808nm, 0’75W/cm<sup>2</sup>, 30mW, en área iluminada 0’04cm<sup>2</sup>, 7’5J/cm<sup>2</sup>, 10s, 0’3J. Se midió al inicio y al final del tratamiento la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, el pH (en 2 escalas con diferentes gradaciones) y la Calidad de Vida mediante el Cuestionario de Calidad de Vida de la Universidad de Washington para pacientes con cáncer de cabeza y cuello. Encontraron aumentos significativos en todos los parámetros estudiados por lo que concluyeron que la LLLT parece ser efectiva para mitigar la hipofunción salival y aumentar el pH Salival de los pacientes sometidos a radioterapia por cáncer de cabeza y cuello (54).

- 
- Gonnelli FAS y cols. en 2016, publicaron el artículo “Low-Level Laser for Mitigation of Low Salivary Flow Rate in Head and Neck Cancer Patients Undergoing Radiochemotherapy: A Prospective Longitudinal Study.” en el que evaluaron el impacto de la LLLT en la tasa de flujo salival de pacientes sometidos a radioterapia y quimioterapia para el cáncer de cabeza y cuello. Para ello, 10 de estos pacientes sólo recibieron atención clínica y 17 pacientes recibieron durante su tratamiento de radioquimioterapia la terapia con un dispositivo de diodo Láser InGaAlP, a nivel intraoral con características: 660nm, 40mW, 10J/cm<sup>2</sup>, en área iluminada 0’04cm<sup>2</sup>, 10s; y a nivel extraoral: 780nm, 15mW, 3’8J/cm<sup>2</sup>, en área iluminada 0’04cm<sup>2</sup>, 10s; establecido en 3 sesiones por semana y en días alternos para un total de 21 sesiones. La tasa de flujo salival se midió antes de la primera sesión (N0), en la sesión 15 de radioterapia (N15), en la última sesión de radioterapia (Nf), a los 30 días (N30) y 90 días después de finalizar el tratamiento oncológico (N90). Encontraron que las tasas de flujo salival de los pacientes tratados con LLLT en las sesiones N15, Nf y N30 mostraron promedios mayores en comparación con los pacientes que solamente recibieron atención clínica, concluyendo que la LLLT parece ser una herramienta eficaz para mitigar la hipofunción salival en estos pacientes (55).
  - Saleh J y cols. en su estudio “Effet of low-level laser therapy on radiotherapy-induced hyposalivation and xerostomia: a pilot study.” anunciado en 2014, en el que evaluaron el efecto de la LLLT sobre la hiposalivación severa y xerostomía como secuelas tras la radioterapia de cabeza y cuello. Se seleccionaron 23 pacientes con antecedentes de neoplasia maligna de cabeza y cuello que fueron tratados con radioterapia fraccionada con dosimetría de 45 a 70Gy en la región cervicofacial (12 conformaron el grupo de Tratamiento y 11 el grupo Control). Se empleó el dispositivo Láser GaAlAs con características: 830nm, 100mW, área iluminada 0’028cm<sup>2</sup>, 3’57W/cm<sup>2</sup>, 20s, 2.0J, 71J/cm<sup>2</sup>; en las glándulas salivales mayores, 2 veces por semana durante 6 semanas, con un total de 12 sesiones. Se midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, así como la xerostomía y la Calidad de vida relacionada con la salud oral (QLROH). No encontraron cambios significativos con los parámetros utilizados en los datos estudiados en ninguno de los grupos tras la terapia láser, e indicaron que los resultados podían estar asociados con los efectos tardíos de la

---

radioterapia en la estructura glandular, como la fibrosis y la atrofia acinar irreversible (56).

- Oton-Leite AF y cols. en 2013, hicieron público el artículo “Effects of low level laser therapy in the reduction of oral complications in patients with cancer of the head and neck submitted to radiotherapy.” en el que estudiaron el efecto de la LLLT en la reducción de la aparición y severidad de complicaciones orales en sujetos sometidos a radioterapia por cáncer de cabeza y cuello. La muestra fue de un total de 60 pacientes asignados al azar en dos grupos de 30: grupo Láser (se irradió con láser InGaAlP) y grupo control (láser simulado). Se valoraron las complicaciones (mucositis oral, dolor, xerostomía) tras una semana de iniciarse la radioterapia, en la sesión 15 y en la sesión 30 de radioterapia. Todos los pacientes desarrollaron algún grado de mucositis oral. En las sesiones de seguimiento se encontraron resultados mejores significativamente (tanto grados más bajos de mucositis oral como menor dolor y mayor flujo salival) en el grupo láser respecto al grupo control (57).
- Simoes A y cols. en su estudio “Laser phototherapy as topical prophylaxis against radiation-induced xerostomía” de 2010, buscan verificar cómo la fototerapia láser empleada en el tratamiento de la mucositis oral puede influir en los síntomas de xerostomía e hiposalivación de los pacientes que reciben radioterapia. Dividieron a los pacientes en 2 grupos: G1 (12 pacientes que recibieron 3 sesiones láser por semana) y G2 (10 pacientes que recibieron 1 sesión láser por semana). Emplearon para ello un láser de diodo (660nm, 6J/cm<sup>2</sup>, 0.24J, 40mW) hasta que las lesiones se curaron por completo o se finalizó el tratamiento de radioterapia. Se midió el flujo de saliva en reposo y estimulada en la primera y última sesión láser y se administraron cuestionarios. Los resultados mostraron que la xerostomía para el G1 fue menor significativamente que para el G2. La tasa de flujo salival no tuvo diferencias significativas antes y después de la radioterapia, excepto en el caso de la saliva estimulada del G2 que fue menor significativamente que para el G1. Resultados que sugieren que la terapia láser puede ser beneficiosa como tratamiento auxiliar para la hipofunción glandular (58).

- 
- Campos L y cols. reportaron en 2009 en su artículo “Improvement in quality of life of an oncological patient by laser phototherapy.” un caso clínico basado en una niña de 15 años con carcinoma mucoepidermoide, al que se realizó exéresis quirúrgica del tumor maxilar y posteriormente fue sometida a 35 sesiones de radioterapia. En el examen clínico se observó la diseminación de graves ulceraciones por la mucosa yugal, encías, paladar duro, lengua y labios, con mucositis de grado 3, presentando dificultad de movimiento en la lengua e imposibilidad de comer ningún alimento sólido. En este estudio tenían por objetivo evaluar el efecto de la fototerapia láser en la calidad de vida del paciente oncológico; para lo que se realizó orientación en higiene oral a la paciente y le aplicaron a lo largo de todas las sesiones de radioterapia el láser de diodo (660nm, en modo continuo, modo en contacto, 40mW, 6J/cm<sup>2</sup>, 0.24J por punto irradiado, con potencia de 1W durante 10 sec por cm de mucositis, aproximadamente 10J/cm<sup>2</sup>, y en modo desenfocado sólo en lesiones ulcerativas). Los resultados observados tras la primera sesión láser se notificaron disminución del dolor y reducción de la xerostomía; sin embargo, una mejora significativa se observó después de 5 sesiones láser, cuando pese a presentar todavía una mucositis grado 2, la paciente refirió no tener ya dolor, pudiéndose realizar entonces una placa palatina para rehabilitar toda la zona de la cirugía. Para eliminar todas las lesiones de mucositis oral se necesitaron 17 sesiones de irradiación láser (59).

**C. Estudios orientados a pacientes con hiposalivación favorecida por el consumo de fármacos:**

- Zarvos Varellis ML y cols. en abril de 2020, presentaron un estudio titulado “Evaluation of photobiomodulation in salivary production of patients with xerostomy induced by anti-hypertensive drugs: study protocol clinical trial (SPIRIT Compliant).” en el que analizaron el efecto de la fotobioestimulación en las glándulas salivares de pacientes con xerostomía inducida por fármacos antihipertensivos (y que no presentaran patologías de diabetes, enfermedad renal o SS). Se dividió aleatoriamente a 60 pacientes en dos grupos de 30 (grupo Tratamiento y grupo Placebo). El dispositivo de diodo Láser utilizado emite onda continua de 808nm con 100mW, 4J/cm<sup>2</sup>, y 40s de exposición por punto en

---

las glándulas salivales (extraoralmente en G.Parótidas, Submandibulares e intraoralmente en G.Sublinguales), una vez por semana durante 4 semanas. En el grupo Placebo se siguió el mismo protocolo, pero el dispositivo láser permaneció apagado. Se midió la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada antes y después del tratamiento, se les realizarán exámenes clínicos y de evaluación de los medicamentos utilizados y se realizó el cuestionario OHIP-14 sobre Calidad de Vida y Xerostomía, así como un análisis de deshidratación de la mucosa labial y oral. Se realizó un análisis bioquímico de las proteínas salivales totales, los niveles de urea y calcio (análisis con Kits colorimétricos y un espectrofotómetro). Los resultados de este estudio todavía no se han publicado (60).

- Terlevic Davic D y cols. expusieron su artículo “The effectiveness of low-level laser therapy in patients with drug-induced hyposalivation: a pilot study.” en 2016, en el que compararon la terapia láser de baja potencia (Láser GaAlAs de 830nm) activada y desactivada (simulada) en el tratamiento de la hiposalivación inducida por fármacos en las G.Parótidas, Submandibulares y Sublinguales de un total de 43 pacientes, divididos en dos grupos (Tratamiento y Placebo). Antes y después de la terapia se cumplimentaron cuestionarios para evaluar la Calidad de Vida (OHIP-CRO14), las tasas de flujo salival estimulada y no estimulada. Se establecieron sesiones todos los días, excepto los fines de semana, durante 14 días. Concluyeron que la LLLT aumentó significativamente la tasa de flujo salival no estimulado en el grupo Tratamiento, aunque no aumentó significativamente el flujo salival estimulado tras la LLLT. En el grupo Placebo ni la Tasa de flujo salival estimulada ni la basal aumentaron significativamente tras la LLLT (61).

**D. Estudios que apuntan a evaluar pacientes con Xerostomía/Hiposalivación, sin patologías médicas/fármacos influyentes a priori:**

- Loncar Brzak B y cols. en 2018, enunciaron un estudio titulado “Different protocols of photobiomodulation therapy of hyposalivation.” en el que evaluaron el efecto de diferentes longitudes de onda del Láser de diodo de baja potencia BTL2000 (Medical Technologies, sro, República Checa) en la salivación de 30

---

pacientes con hiposalivación. Se empleó el láser sobre las glándulas salivales mayores durante 10 días consecutivos. Se dividió al azar a los pacientes en 2 grupos de 15 personas cada uno, y tratados con Láser de 830nm y 685nm, respectivamente. Se midió la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, antes del tratamiento, cada día del tratamiento, después del tratamiento y 10 días después de finalizar el tratamiento. Los resultados demostraron que ambas longitudes de onda del láser mejoran significativamente la salivación en ambos grupos después de 10 días de tratamiento y sigue mejorando tras 10 días de finalizar éste, lo que indica el potencial regenerativo de la PBM. Los pacientes tratados con Láser a 830nm tuvieron valores continuamente más altos en la cantidad de saliva que los pacientes tratados con longitud de onda 685nm (62).

- Pavlic V en 2012, realizaron una revisión sistemática nombrada “The effect of low-level laser therapy on Xerostomia (Mouth dryness).” en la que englobaron los pocos artículos publicados en la fecha sobre los efectos de la terapia láser de baja potencia en pacientes con xerostomía. Concluyó que la literatura publicada sugería que la terapia con láser de baja potencia podría mejorar el flujo salival y la regeneración de las células epiteliales del conducto salival, siendo necesarios estudios adicionales in vivo, in vitro y clínicos que utilizaran diferentes parámetros de irradiación para determinar los mejores protocolos láser a utilizar (63).
- Loncar Brzak B y cols. en su estudio de 2011 “The effect of low-level laser therapy on salivary glands in patients with xerostomia. Photomed Laser Surg in patients with xerostomia.” realizaron una investigación en relación con el efecto de la irradiación láser de baja potencia sobre la función secretora de las glándulas salivales en 34 pacientes con xerostomía, empleando un Láser GaAs pulsado a 904nm, a 246mW/cm<sup>2</sup>, con densidad de energía promedio de exposición de 29’5J/cm<sup>2</sup>, a una distancia de área irradiada de 0’5cm, 120s; aplicado bilateralmente en cada área de las G.Parótidas y Submandibulares (extraoralmente) y Sublinguales (intraoralmente), diariamente durante 10 días consecutivos. El grupo control formado por 16 pacientes fue tratado con 15ml de una solución de ácido cítrico al 2% aplicada como enjuague bucal durante 30s. Los resultados indicaron que los efectos de la terapia con láser de baja potencia

- 
- en las glándulas salivales no sólo fueron estimulantes sino también regenerativos en un grado dado que la respuesta glandular a la misma cantidad de energía láser aplicada aumentó linealmente con el tiempo (64).
- Vidovic Juras D y cols. en 2010, informaron en su artículo “Effects of low-level laser treatment on mouth dryness.” de los efectos de la LLLT en la salivación de 17 pacientes que padecían xerostomía. Se aplicó PBM con láser de diodo de baja potencia BTL2000 (Praga, República Checa) con diodo de densidad  $1.8\text{J}/\text{cm}^2$ , frecuencia 5.2Hz, 30mW, 5 días por semana durante 2 semanas consecutivas haciendo un total de 10 sesiones. Cada G.Parótida fue expuesta extraoralmente a una dosis de energía de 7.2J durante 5 minutos, cada G.Submandibular expuesta extraoralmente a una dosis de energía de 2.88J durante 2 minutos y cada G.Sublingual, intraoralmente, a una dosis de energía de 1.44J durante 1 minuto, en cada sesión de tratamiento. Para cubrir toda el área de las glándulas salivales se realizaron movimientos circulares lentos con el diodo láser aproximadamente a 5mm de distancia de la superficie en la zona anatómica de cada glándula. Se registraron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada antes y después del tratamiento, y 3 días después de éste. Se analizaron en las muestras de saliva no estimulada las concentraciones de Inmunoglobulina secretora A (sIgA) utilizando el método ELISA y se calculó su cantidad en unidad de tiempo, así como se realizó VAS para evaluar el ardor y/o la intensidad del dolor en tres ocasiones. Los resultados revelaron una mejora estadísticamente significativa de la salivación cuantitativa y cualitativamente, es decir, un aumento en la cantidad de saliva y sIgA; además, la puntuación VAS también mejoró significativamente y no se observaron efectos secundarios (65).
  - Pezelj-Rivaric S y cols. realizaron en 2010 una investigación titulada “Salivary flow rate before and after low level laser therapy.” en la que buscaban responder a la pregunta *¿Es la LLLT capaz de aumentar la tasa de flujo salival en pacientes con xerostomía?*. Para ello aplicaron el dispositivo de diodo láser GaAlAs (Medio LASER Combi Dental, Iskra Medical, Ljubljana, Slovenia) aplicado durante 10 minutos en las G.Parótidas con emisión de onda continua a 685nm, 30mW,  $3.0\text{J}/\text{cm}^2$ ; 5 días a la semana durante 4 semanas consecutivas, en una muestra de 20 pacientes a los que se midió la tasa de flujo salival antes y

---

después del tratamiento láser. Los resultados mostraron un aumento significativo de la cantidad de saliva tras la terapia láser, por lo que concluyeron que el tratamiento con láser de baja potencia fue un método eficaz, no invasivo, rápido, seguro y no farmacológico para mejorar la calidad de vida de los pacientes con xerostomía (66).

#### **E. Estudios realizados en animales de laboratorio:**

- Cruz de Jesús V y cols. llevaron a cabo en 2015 una investigación en animales, publicada como “Influence of laser photobiomodulation (GaAlAs) on salivary flow rate and histomorphometry of the submandibular glands of hupothyroid rats.” cuyo objetivo fue analizar el efecto de la fotoestimulación láser en el flujo salival y la histomorfometría de las G.Submandibulares en ratas de laboratorio con o sin patología tiroidea. La muestra seleccionada fue de 56 ratas *Wistar albino* macho, que se dividieron en grupo eutiroideo y grupo hipotiroideo (inducido mediante tratamiento con Propiltiouracilo); y a su vez, cada grupo se dividió en grupos Control (sin terapia láser) y grupos Tratamiento (con láser GaAlAs) con diferentes longitudes de onda y potencias: 660nm (40mW), 780nm (40mW) y 780nm (70mW). Tras pasar 2 semanas de la inducción del hipotiroidismo en las ratas correspondientes se comenzó la aplicación del láser en las G.Submandibulares repetidamente cada 48h durante 2 semanas consecutivas (total de 8 sesiones láser). Después de finalizar el tratamiento, las ratas fueron anestesiadas y traqueostomizadas y se evaluó el flujo salival por el peso de la saliva recolectada durante 15min desde la primera gota. Tras la muerte de los animales, se disecaron las G.Submandibulares y fueron procesadas para su análisis histológico. Encontraron una disminución significativa en la tasa de flujo salival de las ratas hipotiroideas en todos los grupos respecto al grupo eutiroideo. No hallaron cambios significativos en la cantidad de flujo salival de las ratas que recibieron tratamiento láser en comparación con sus grupos control. En el análisis histológico se reveló una reducción del parénquima glandular de las ratas hipotiroideas, pero el láser no fue capaz de revertir este proceso. En el caso de las ratas hipotiroideas (tanto las irradiadas como las que no) se observó acinos y células acinares con áreas significativamente más pequeñas que los grupos eutiroideos. El protocolo de terapia láser empleado no pudo modificar

---

significativamente el flujo salival ni revertir el proceso de atrofia acinar en las G.Submandibulares de ratas hipotiroideas (67).

- Simoes A y cols. en su artículo presentado en 2008, con título “Effect of defocused infrared diode laser on salivary flow rate and some salivary parameters of rats.” se pretendía investigar si el tratamiento con LLLT podía aumentar la tasa de flujo salival y modificar el pH, la concentración de proteínas y la actividad de la peroxidasa y amilasa salivales en ratas. Para ello, utilizaron ratas *Wistar* macho que se dividieron en 3 grupos: A (ratas que recibieron láser de diodo a 808nm con dosis de energía 4J/cm<sup>2</sup>, en 2 días consecutivos sobre G.Parótidas, Submandibulares y Sublinguales), B (ratas que recibieron láser de diodo a 808nm con dosis de energía 8J/cm<sup>2</sup>, en 2 días consecutivos sobre G.Parótidas, Submandibulares y Sublinguales), en ambos grupos se empleó para visualizar el área a irradiar una luz roja como guía; C (ratas en las que se aplicó un haz piloto rojo, formaron el grupo control). Se midieron el flujo salival, la actividad de la Amilasa y Peroxidasa, las concentraciones de proteínas y el valor del pH salival después de las irradiaciones tanto el primer día como el segundo y nuevamente 1 semana después de la primera sesión. Los resultados observados mostraron mayor tasa de flujo salival en el séptimo día que en el primero para los grupos A y B, de forma significativa, no siendo así en el grupo C. La actividad de la Amilasa se incrementó el segundo día en todos los grupos. Sin embargo, en los grupos A y B irradiados con láser, el aumento fue menor, aunque no estadísticamente significativo en el grupo B. La actividad de la Peroxidasa fue significativamente menor el segundo día para los grupos A y C en comparación con el primer día mientras que en el grupo B también disminuyó, pero no de forma estadísticamente significativa. Disminuciones, todas ellas que volvieron a incrementarse en el séptimo día alcanzando los valores iniciales. La concentración de proteínas disminuyó el segundo día en los grupos B y C respecto al primer día, aunque estos valores se incrementaron en todos los grupos al séptimo día. Los valores de pH fueron similares en todos los grupos y en todas las sesiones de seguimiento (68).

---

## 2.4 SUEÑO

El sueño es un proceso activo que ocupa aproximadamente un tercio de la vida de los seres humanos; sin embargo, existen pocos estudios de trastornos del sueño en pacientes con xerostomía (69). La interrupción del sueño en los pacientes con xerostomía puede afectar significativamente la calidad de vida y en algunas situaciones incluso puede dar lugar a exacerbaciones de las condiciones médicas del paciente (69-71). El sueño es un factor crítico para mantener el equilibrio mental y la salud física (72).

Cualquier persona que no duerma las horas suficientes para satisfacer sus necesidades presentará problemas. La privación de sueño puede llegar a ser grave. Estudios que han examinado las diferencias entre la calidad del sueño interrumpido y no interrumpido confirman que, el sueño interrumpido, aunque en total suma ocho horas o más, produce más cansancio que seis horas de sueño ininterrumpido. La observación de personas que permanecen despiertas durante períodos de tiempo prolongados muestra que pasan por varias fases: en un primer momento aparece irritabilidad seguida de dificultad para prestar atención y finalmente surgen alucinaciones (73).

Las principales alteraciones de la privación del sueño incluyen efectos físicos, tales como la somnolencia, el síndrome de fatiga crónica, hipertensión, trastorno cognitivo (atención, disminución de la concentración); además, deteriora la capacidad de pensar, manejar el estrés y mantener un sistema inmunológico saludable (48,69-72,74,75).

Se debe realizar primero una revisión referente a la fisiología del sueño normal y los mecanismos sueño-vigilia, ya que la familiarización con estos conceptos es fundamental para la comprensión de los trastornos del sueño (76).

El sueño representa uno de los cambios básicos que cada ciclo de 24 horas tiene lugar en el sistema nervioso, estando vinculado el ciclo sueño-vigilia a la edad (el recién nacido duerme 16-20h/día, el niño de 10 a 12, y el adulto aproximadamente 7 horas) y apreciándose amplias diferencias individuales, debidas aparentemente a factores genéticos, al condicionamiento de las primeras etapas de vida, y al estado físico y psicológico del individuo (76). Además, el sueño se desarrolla con periodicidad circadiana, es decir, el reloj circadiano localizado en el núcleo supraquiasmático del hipotálamo ajusta los períodos de sueño y vigilia a las duraciones apropiadas durante el ciclo de 24 horas de luz y oscuridad (77).

---

Loomis y sus colaboradores y Dement y Kleitman hicieron importantes contribuciones a nuestra comprensión del sueño por medio del análisis electroencefalográfico (EEG) y poligráfico (76).

El sueño se compone de dos estados que se alternan de forma periódica en el curso de una sesión completa de sueño (aparecen según un patrón de alternación típica). Uno de los estados se caracteriza por sueños vívidos, durante los cuales el sujeto muestra movimientos oculares rápidos, MOR (en inglés, REM, *rapid eye movement*), y se denomina por esto, sueño MOR o sueño REM. Y el otro estado de sueño, no MOR o sin movimientos rápidos oculares (denominado también NMOR o NREM) (78).

Durante el sueño REM, los centros del tronco encefálico producen de manera típica un estado de parálisis muscular, por lo que más allá de los MOR y de las flexiones espasmódicas de los dedos de las manos y pies, y de otras partes del cuerpo, éste permanece casi inmóvil. Pese a esto, los registros de EEG obtenidos durante el sueño presentan patrones similares a los que se observan en el sujeto cuando está despierto (78).

Sin embargo, el sueño NREM se caracteriza por los movimientos amplios, como el de moverse y dar vueltas en la cama, y por un patrón de ondas lentas de amplitudes variables en el EEG. En general, este sueño se divide en cuatro estadios: el estadio 1 tiene el menor potencial de actividad eléctrica y el estadio 4 presenta la actividad más alta, mientras que en los estadios 2 y 3 la actividad está entre estos dos (78).

Estudios en pacientes tratados con algunos antidepresivos demuestran la aparente inocuidad de la privación del sueño REM, que en estos pacientes se produce a consecuencia de la toma de estos medicamentos sin tener efectos adversos obvios aún después de meses o años de tratamiento; lo cual contrasta mucho de los efectos de la privación total de sueño (77).

Como sabe la mayoría de la gente a partir de su propia experiencia, la privación total de sueño tiene tremendos efectos sobre la eficiencia del funcionamiento mental (y motor). Las investigaciones en los seres humanos sobre la privación del sueño no han llegado más lejos del período documentado de 288 horas (aprox. 12 días) debido a los resultados obtenidos en estudios con animales, que constatan que, si se impide el sueño durante varias semanas en ratas, los animales siempre mueren como resultado del fallo de los mecanismos homeostáticos (77). De estos hallazgos se deduce que podemos prescindir del sueño REM, pero necesitamos del sueño NREM para sobrevivir (77).



---

### **3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

---

La xerostomía tiene consecuencias orgánicas y funcionales que merman la calidad de vida de estos pacientes. No hay en la actualidad un protocolo terapéutico establecido, y el láser de diodo es una opción innovadora en la búsqueda de un mejor tratamiento. Los láseres de baja potencia han sido aprobados como tratamientos seguros y utilizados en multitud de estudios clínicos para diferentes enfermedades con éxito.

La literatura científica sobre el láser avala su acción analgésica, antiedematosa, mediadora de la inflamación, cicatrizante, reparadora, con activación del sistema inmunológico; y lo que posiblemente convierta a esta terapia en una herramienta importante para tratar la xerostomía: su acción bioestimulante, con lo que se espera una mejora subjetiva y objetiva (cantidad de saliva) de la sintomatología existente (37).

La terapia con láser de diodo parece aumentar la salivación y mejorar los síntomas de los pacientes con xerostomía en los escasos estudios existentes (también se encuentran resultados exitosos en investigaciones de laboratorio sobre animales) (67), pero aportan resultados tras tratamientos de múltiples sesiones semanales durante muy pocas semanas o muchos meses realizándose de manera continuada (51,65); y hay también quienes enfocan sus resultados al efecto placebo.

Considerando la necesidad de investigar más al respecto y verificar los efectos del láser de diodo en menor número de sesiones distribuidas de forma más cómoda para los pacientes, se centra la hipótesis del presente estudio en que “El láser de diodo tiene efecto beneficioso en la sintomatología y cantidad de flujo salival de los pacientes con xerostomía”.

Además, un punto importante poco explorado en la literatura es la relación entre la xerostomía y la calidad del sueño. Es conocido que las alteraciones del sueño aumentan la importancia patológica de cualquier enfermedad y reducen el bienestar general (79-84), pero la importancia biológica de la disminución de saliva durante el sueño todavía es desconocida.

Los investigadores creen que los mecanismos de protección que ofrece la saliva durante el día deben permanecer durante el sueño. La prevalencia de quejas por boca seca durante el sueño en una encuesta a los pensionistas suecos se estimó en 13,7% para los hombres y 24,1% para las mujeres (85). Un estudio de la población de Northern mostró que la prevalencia de la queja por boca seca durante el sueño (asociada con el despertar y la ingesta de agua) suponía el 23% de toda población (86). Mientras que Oksenberg et al (79) informó de sólo el 3,2% de población con sequedad de boca al despertar.

---

Dado que las investigaciones sobre la calidad del sueño en pacientes con xerostomía son importantes y, sin embargo, todavía son escasas y contradictorias, y la casi total ausencia de estudios a largo plazo del efecto del láser de diodo sobre la xerostomía; este estudio también está enfocado a estudiar cómo influye la xerostomía en las alteraciones del sueño y estados de ansiedad – depresión que frecuentemente padecen estos pacientes, y observar posibles cambios en dichas alteraciones tras el tratamiento láser, así como evaluar el efecto del láser y su duración sobre la xerostomía a corto y a largo plazo.

El objetivo principal del presente estudio fue, por tanto, investigar la eficacia de la Fotobiomodulación (PBM) aplicada semanalmente durante seis sesiones consecutivas y cómo puede influir en la hiposalivación y síntomas de la xerostomía.

Se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Valorar cambios en el perfil psicológico, mediante la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD), de pacientes con xerostomía que han sido tratados (grupo Casos) o con tratamiento simulado (grupo Placebo) mediante láser de diodo.
- Evaluar cambios en la calidad de vida oral, mediante el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) de pacientes con xerostomía del grupo Casos *versus* grupo Placebo, mediante láser de diodo.
- Analizar cambios en la calidad del sueño, a través del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI), de pacientes con xerostomía del grupo Casos y grupo Placebo, mediante láser de diodo.
- Evaluar si se producen cambios en las variables estudiadas en los pacientes con xerostomía tras un período de 1 año de finalizar el tratamiento láser.



---

## **4. MATERIAL Y MÉTODO**

---

## 4.1 MATERIAL

### 4.1.1 Tipo de estudio

Este estudio analítico, longitudinal y prospectivo, se llevó a cabo en el Departamento de Medicina Oral de la Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Murcia, en el Hospital General Universitario Morales Meseguer de Murcia, España.

### 4.1.2 Selección y Muestra

La muestra del presente estudio consistió en pacientes previamente diagnosticados de xerostomía que asistían al Departamento de Medicina Oral (Facultad de Medicina y Odontología de la Universidad de Murcia, España). El protocolo de estudio siguió los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Murcia (ID:1229/2015) (Anexo I). Todos los pacientes eran voluntarios, siempre con Consentimiento Informado para participar (Anexo II), previamente al cual se les había informado del estudio, y no recibieron remuneración alguna.

Este estudio se realizó siguiendo las guías clínicas establecidas *The Consort Statement* (<http://www.consortstatement.org/>) y fue registrado en *clinicaltrials.gov* (NCT05336981).

#### 4.1.2.1 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión se basan en:

- (a) Paciente mayor de 18 años.
- (b) Presentar sintomatología continua de sequedad bucal de más de tres meses de evolución y Tasa de saliva global, en reposo, menor de 0,1 ml/min.
- (c) Firmar el Consentimiento informado.

#### 4.1.2.2 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- (a) Paciente menor de 18 años.
- (b) Pacientes con condiciones médicas inestables o patologías debilitantes.
- (c) Pacientes con cáncer o que reciben radioterapia o quimioterapia en la actualidad.
- (d) Hipertiroidismo.
- (e) Epilépticos o pacientes que tomen fármacos que produzcan fotosensibilidad.
- (f) Enfermedades no controladas (Diabetes no controlada, ...).
- (g) Embarazadas y madres en periodo de lactancia.
- (h) Litiasis en glándulas salivales y Parotiditis.
- (i) Lesiones en piel del área a tratar.

---

### 4.1.3 Instrumentos

#### 4.1.3.1 Aparato Láser Diodo (GaAlAs)

Este estudio emplea el LaserSmile™ (2002 Biolase Technology, Irvine CA USA). Es un instrumento diseñado para una amplia variedad de procedimientos realizados en los tejidos blandos de la cavidad bucal y para blanqueamiento dental.

Es un láser de baja potencia (LLLT o PBM), de 810nm de longitud de onda, por tanto, emite en la región del espectro visible rojo o del infrarrojo cercano. Usa un diodo en estado sólido como fuente de energía del láser, y la energía es repartida en el área de operación por un sistema de distribución, que consiste en una fibra flexible conectada a la fuente del láser y a la pieza de mano. El aparato es activado por un pedal.

Siguiendo las clasificaciones internacionales en cuanto a las medidas de seguridad, tanto en la Unión Europea (ISO) como de los EE. UU. (ANSI), este láser de diodo es de clase IV.

Esta clase IV significa que el haz de energía láser puede ser reflejado por instrumentos próximos a la zona operatoria o incluso por el propio tejido irradiado, y hay que tomar ciertas precauciones cuando se utiliza esta tecnología (que puede constituir incluso peligro de incendio). El principal riesgo que implica la manipulación de radiaciones visibles o infrarrojas cercanas es la posibilidad de dañar la piel o el globo ocular, concretamente la retina (como se explicaba anteriormente en el apartado 2.2.6.) (23,28). Por ello, su uso exige al profesional un entrenamiento adecuado previo y poseer los conocimientos de seguridad necesarios para su manejo con extrema precaución.

Componentes del LaserSmile™ (Fig.1):

- Consola (panel de control, características de la unidad).
- Sistema de distribución (Pieza de mano con mango arqueado y Fibra óptica de 400mm).
- Pedal.
- Cable de potencia.
- Accesorios (clavija de control remoto, llave de contacto, etc.).



**Fig.1 y 2 LaserSmile™** (Consola y panel de control anterior y posterior, respectivamente).



**Fig.3 Pedal de funcionamiento de LaserSmile™.**

El equipo del láser cuenta con un par de gafas de protección especiales (Fig. 4).



**Fig.4 Gafas de protección del LaserSmile™.**

---

#### Especificaciones técnicas del LaserSmile™ (41):

- Tipo de láser: Diodo (GaAlAs).
- Clase: IV.
- Longitud de onda: 815 +- 15nm.
- Potencia máxima (nivel máximo de salida de potencia): 10 – 12 Watts (vatios) por una fibra de 600um o 400um.
- Modos de potencia: Continuo, Pulsaciones repetidas, Pulsaciones simples.
- Duración de la pulsación: 20ms a 9.9 segundos.
- Intervalo entre pulsaciones: 20ms – 9.9 segundos.
- Sistemas de descarga: Fibra y piezas de mano para Blanqueamiento, Tejidos blandos y Fotobioestimulación.
- Rayo apuntador: LED, Max 5Mw, 630-670nm.
- Voltaje: 90-132 VAC, 3Amp, 47-63hz.
- Dimensiones (Ancho x Alto x Profundidad): 22 x 23 x 32 cm.
- Peso consola Láser: 6 kg.

#### Características operativas del LaserSmile™ (41):

- Suministro eléctrico (110-240V): medida de corriente = 3ª - 1.5A, frecuencia 50/60Hz.
- Temperatura externa: 20-25°C.
- Humedad relativa externa: 15-95%.

#### Precauciones y medidas de seguridad:

La capacidad de un láser para producir un riesgo vendrá principalmente determinada por tres factores: longitud de onda, tiempo de exposición y potencia del haz.

Las medidas de seguridad que se deben tomar durante la utilización de un equipo láser de baja potencia en un tratamiento médico pueden resumirse en dos grandes aspectos: las precauciones relacionadas con el terapeuta y el paciente, y las medidas con relación al equipo láser, como se detallan en las Tablas 8 y 9, respectivamente.

**Tabla 8. Precauciones y seguridad para el operador y el paciente (41).**

<b>Precauciones para el operador y el paciente</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• No mirar directamente la luz láser por el riesgo ocular que presenta el uso de estos aparatos sin el debido cuidado, riesgo que corren tanto el paciente como el operador.</li><li>• No efectuar tratamientos sin protección. Todas las personas presentes en la habitación deben llevar gafas de seguridad especiales para proteger los ojos durante el uso del aparato láser, específicas para esta longitud de onda.</li><li>• Evitar que en la habitación de tratamiento haya espejos, azulejos, paredes cromadas y otros objetos de brillo similares que puedan hacer que los haces sean reflejados de otras superficies (deben ser retirados o cubiertos).</li><li>• No utilizar en presencia de materiales explosivos o inflamables por existir riesgo de incendio.</li><li>• Usar protector de la pieza de mano para que ésta no contacte directamente sobre el paciente (<i>film</i> muy fino transparente). El plástico protector debe ser desechado y renovado para cada paciente por medidas de higiene.</li></ul>

**Tabla 9. Precauciones con el equipo láser (41).**

<b>Comprobación y cuidados del aparato láser</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Enviar periódicamente el aparato láser a personal especializado de mantenimiento para examinar su correcto funcionamiento (e inmediatamente si se sospecha anomalía).</li><li>• Las gafas protectoras especiales deben ser inspeccionadas periódicamente por personal especializado de mantenimiento para revisar que no presenten ningún desperfecto.</li><li>• Mantenerlo en lugares secos y a temperatura adecuada (evitando el calor excesivo), preferentemente en ambiente climatizado.</li><li>• Colocarlo en lugares limpios, preservándolo del polvo y del agua.</li><li>• No cubrir la zona posterior de la consola del láser, debe haber buena ventilación del equipo.</li><li>• No utilizar sustancias abrasivas en la limpieza de la pieza de mano.</li><li>• No permitir el empleo del equipo a personal no entrenado en el manejo de la técnica.</li><li>• Transporte y almacenaje: al finalizar el tratamiento, el equipo debe desconectarse y guardarse. El proceso debe ser muy cuidadoso por riesgo de sufrir daño el aparato y los componentes ópticos. (El equipo se acompaña de un maletín de aluminio que dispone de un acolchado para un buen cuidado y protección de la pieza de mano, la fibra óptica de 400mm, y accesorios como llaves de contacto o clavija de control remoto).</li></ul>

---

#### 4.1.3.2 Registros Salivales

Para el diagnóstico, de manera objetiva, de los pacientes con xerostomía (tanto en el grupo Casos como en el grupo Placebo), previo al presente estudio clínico (antes de la 1ª sesión) y estudiar si existen variaciones en la cantidad de saliva del paciente, durante y tras las seis sesiones (en la 3ª sesión y en la 6ª sesión), fue preciso realizar:

- Sialometría (Anexo III): Se recogieron, en probetas milimetradas (con ayuda de embudos), muestras enteras de saliva sin estimulantes químicos, utilizando el método de drenaje de Navazesh et al (87). Los pacientes recibieron instrucciones de no comer, beber, fumar, masticar (chicles, caramelos, ...), o realizar la higiene oral, durante los 60 minutos previos a la recogida de saliva. La tasa de saliva global, en reposo, menor de 0,1 ml/min se considera patológica.

Además, el Test de saliva global basal (TSG I) y estimulada (TSG II) mediante ácido cítrico, a través de la impregnación de la tira TSM de papel de 5 x 35mm, milimetrada (0-35mm) por la que transcurre el fluido salival al entrar en contacto. Los valores inferiores a 42mm y 75mm, respectivamente, para 5 minutos en ambos casos, se consideran patológicos (4).

#### 4.1.3.3 Cuestionarios o Test

Para diagnosticar la intensidad de la xerostomía, de forma subjetiva, de los pacientes (tanto en el grupo Casos como en el grupo Placebo) en la 1ª sesión y estudiar si existe variación durante y tras las seis sesiones (en la 3ª sesión y en la 6ª sesión) se empleó:

- Escala Visual Analógica para xerostomía (EVA o VAS, *Visual Analogue Scale*): Instrumento de respuesta psicométrica que permite medir estados subjetivos, en este caso la intensidad de xerostomía que describe el paciente. Consiste en una línea horizontal en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas del síntoma: 0 y 10, en la que el paciente especifica su nivel de xerostomía indicando una posición a lo largo de la línea continua.
- Test de severidad para xerostomía (Xerostomia Inventory, XI) (Thomson et al, 1999) (14,88): Este test refleja de forma fiable muchas manifestaciones de la clínica de la xerostomía. El XI se utilizó para obtener información sobre la gravedad de los síntomas de la xerostomía. Es la suma de una escala de

calificación de 11 ítems que combina respuestas. Se pide a los pacientes que elijan 1 de 5 respuestas para cada una de las 11 situaciones: Nunca (con valor 1), casi nunca (con valor 2), de vez en cuando (con valor 3), con bastante frecuencia (con valor 4), y muy a menudo (con valor 5), con el período de referencia de las últimas 4 semanas. La puntuación total estará comprendida entre 11 y 55, y representa la intensidad de la xerostomía subyacente. Una puntuación de 11 indicaría xerostomía muy leve o ausente y 55 representa la xerostomía severa; considerando que puntuaciones totales iguales o superiores a 14 significan xerostomía intensa (Tabla 10) (Anexo IV).

**Tabla 10. Test de severidad para xerostomía (*Xerostomia Inventory, XI*).**

Situaciones	Nunca. 1	Rara vez. 2	Ocasionalmente. 3	Bastantes veces. 4	Muchas veces. 5
1) ¿Con qué frecuencia ha sentido su boca seca?					
2) Mi boca está seca					
3) Mis labios están secos					
4) Me levanto en mitad de la noche a beber líquido					
5) Mi boca está seca cuando como comida					
6) Tomo líquidos para ayudarme a tragar la comida					
7) Chupar caramelos mejora la sensación de boca seca					
8) Mi garganta está seca					
9) La piel de mi cara está seca					
10) Mis ojos están secos					
11) El interior de mi nariz está seco					

Para estudiar el Perfil psicológico, concretamente la ansiedad y la depresión, que padecían los pacientes (tanto en el grupo Casos como en el grupo Placebo) previamente a las sesiones, y durante y tras las seis sesiones (en la 3ª sesión y en la 6ª sesión) se utilizó:

- *Hospital Anxiety-Depression Scale (HAD)* (89): los perfiles psicológicos de los pacientes fueron evaluados utilizando la Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria (HAD) (89). Este instrumento consta de dos subescalas relacionadas con la ansiedad y la depresión. Cada subescala contiene siete ítems relacionados con el trastorno de estado de ánimo. Para la interpretación de puntuaciones de la escala HAD: puntuaciones >10 indican la probable presencia

---

de ansiedad o depresión; puntuaciones de siete o menos indican que no hay ansiedad o depresión significativa; y, puntuaciones de ocho a diez estarían en el límite de la significación (Anexo V).

Para estudiar la Calidad de vida oral de los pacientes (tanto en el grupo Casos como en el grupo Placebo) previamente a las sesiones, y durante y tras las seis sesiones (en la 3ª sesión y en la 6ª sesión) se empleó:

- *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14) (90): Este cuestionario (Perfil de Impacto en Salud Oral, OHIP-14) (90), en su versión corta, se aplicó para evaluar la calidad de vida oral. El instrumento consta de 14 ítems que exploran diferentes aspectos de la función oral y la calidad de vida. Los pacientes fueron interrogados acerca de problemas relativos a hablar, la percepción del gusto, molestias para comer y problemas con las prótesis dentales. El rango de puntuación va de 0 a 70, y cuánto más alta es la puntuación obtenida se corresponde a una peor calidad de vida oral (Anexo VI).

Para estudiar la Calidad del sueño de los pacientes (tanto en el grupo Casos como en el grupo Placebo) previamente a las sesiones, y durante y tras las seis sesiones (en la 3ª sesión y en la 6ª sesión) se emplearon:

- *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (91): La calidad del sueño se mide con el Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) (91). El PSQI es un cuestionario autoadministrado que consta de 19 preguntas relacionadas con siete dominios: calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, duración del sueño, eficiencia habitual del sueño, trastornos del sueño, uso de medicamentos para dormir, y disfunción diurna. Cada dominio recibe una puntuación directa de 0-3. Una puntuación de cero indica que no hay problema en este ámbito, mientras que una puntuación de tres indicaría un problema grave. La suma de las siete puntuaciones da una puntuación global de 0-21; y cuando ésta es superior a 5 se considera patológico (Anexo VII).
- *Epworth Sleepiness Scale* (ESS) (92): La Escala de Somnolencia diurna de Epworth es un cuestionario tipo *Likert* que tiene como objetivo determinar o medir la somnolencia durante el día a través de ocho ítems. Al sujeto se le realizan cuestiones referentes a la frecuencia (o probabilidad), en una escala de 0-3, de quedarse dormido en ocho situaciones diferentes que la mayoría de las

---

personas experimentan en la vida diaria. Las puntuaciones de los ocho ítems se suman para dar una puntuación total de 0 a 24, siendo las puntuaciones más altas indicativas de una mayor somnolencia durante las actividades diarias comunes. Una puntuación de 0 a 9 se considera normal. Y, una puntuación de 11 a 15 indica la posibilidad de leve a moderada Apnea del sueño, mientras que una puntuación de más de 16 indica Apnea del sueño severa o Narcolepsia (Anexo VIII).

---

## 4.2 MÉTODO

### 4.2.1 Estudio clínico

La recopilación de datos fue obtenida a partir de un total de 62 pacientes con xerostomía, que cumplieron los Criterios de inclusión y exclusión, y fueron invitados a participar de forma consecutiva en el estudio; sin embargo, 2 de dichos pacientes abandonaron el estudio antes de iniciar la terapia por motivos laborales (falta de tiempo al empezar a trabajar) o personales (familiar enfermo que atender), dejando un grupo total de 60 pacientes con xerostomía que se sometieron a análisis. De éstos, 30 sujetos conformaron el grupo Casos (2 hombres y 28 mujeres) y 30 constituyeron el grupo Control (0 hombres y 30 mujeres).

En este estudio se utilizan bloques de aleatorización. Se crean bloques o secuencias de bloques de 4 en 4 (AABB, ABAB, BABA, etc.) de manera que el primer participante que entre en el estudio se le asigne el primer puesto del primer bloque, y así sucesivamente.

El tamaño muestral fue determinado según la bibliografía Fidelix T y cols, 2018 (49), Oton-Leite AF y cols, 2013 (57) y Zarvos Varellis ML y cols, 2020 (60).

La recolección de datos se realizó por medio de una entrevista clínica estandarizada. Se constataron características demográficas como: edad, sexo, tabaquismo (sí / no), y el consumo de alcohol (sí / no) (Anexo IX).

### 4.2.2 Protocolo clínico

Se emplea el láser de diodo de baja potencia y longitud de onda 810nm para irradiar (limpiando previamente el área cutánea a tratar) externa y bilateralmente las glándulas salivares mayores, concretamente la glándula Parótida, cuyo tamaño medio es 6cm de longitud y 4cm de anchura (aproximadamente 24cm<sup>2</sup> a estimular) y la glándula Submandibular, con tamaño medio de 4cm de longitud y 3cm de anchura (aproximadamente 12cm<sup>2</sup> a estimular).

---

El láser se aplicará en el grupo Casos, externamente sobre la G.Parótida en dosis de  $6\text{J}/\text{cm}^2$  durante 2 minutos 24 segundos ( $24\text{cm}^2 \times 6\text{J}/\text{cm}^2 = 144\text{seg.}$  en total a 1 vatio) y sobre la G.Submandibular también en dosis de  $6\text{J}/\text{cm}^2$  aunque durante 1 minuto 12 segundos ( $12\text{cm}^2 \times 6\text{J}/\text{cm}^2 = 72 \text{ seg.}$  en total a 1 vatio), deslizando el láser muy lentamente por la zona de localización de las G.Parótida y Submandibular, en contacto con la piel (siempre con la pieza de mano cubierta por papel *film* fino transparente, desechado y renovado para cada paciente).

A diferencia de dicho grupo de pacientes, en el grupo Control se simula dar el láser externamente sobre las G.Parótida y Submandibular, siguiendo el mismo protocolo que en el anterior grupo, deslizando el láser de igual forma y el mismo tiempo, pero sin dosis alguna, de manera que estos pacientes piensen que reciben tratamiento láser.

Este proceso se repetirá en 6 sesiones establecidas durante un periodo de mes y medio (una sesión semanal, separadas unas de otras por  $5 \pm 2$  días) en cada paciente con xerostomía (tanto del grupo Casos como del grupo Placebo), que cumplen los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Además, antes (en la 1ª sesión), durante (en la 3ª sesión) y después de las sesiones (en la 6ª sesión) de fototerapia láser se recogerán datos de saliva total en reposo y estimulada (Test de drenaje salival, Tasa de Saliva Global Basal o TSG I y Tasa de Saliva Global Estimulada o TSG II), y se administrarán cuestionarios de bienestar y salud oral: VAS de Xerostomía, Test Xerostomia Inventory (XI), Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14), Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD), Cuestionario de Somnolencia diurna de Epworth (ESS), y Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI).

Para analizar la evolución de los 60 pacientes pasado un periodo de 1 año se realizan entrevistas mediante llamada telefónica para actualizar los cuestionarios de bienestar y salud oral expuestos anteriormente (VAS de Xerostomía, Test Xerostomia Inventory (XI), Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14), Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD), Cuestionario de Somnolencia diurna de Epworth (ESS), y Cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI)).

---

Y, se solicita a los pacientes que acudan a una revisión clínica para recoger nuevos datos de saliva total en reposo y estimulada (Test de drenaje salival, Tasa de saliva global basal o TSG I y Tasa de saliva global estimulada o TSG II).

Se plasma el método empleado en un diagrama de flujo a continuación (Fig.5):

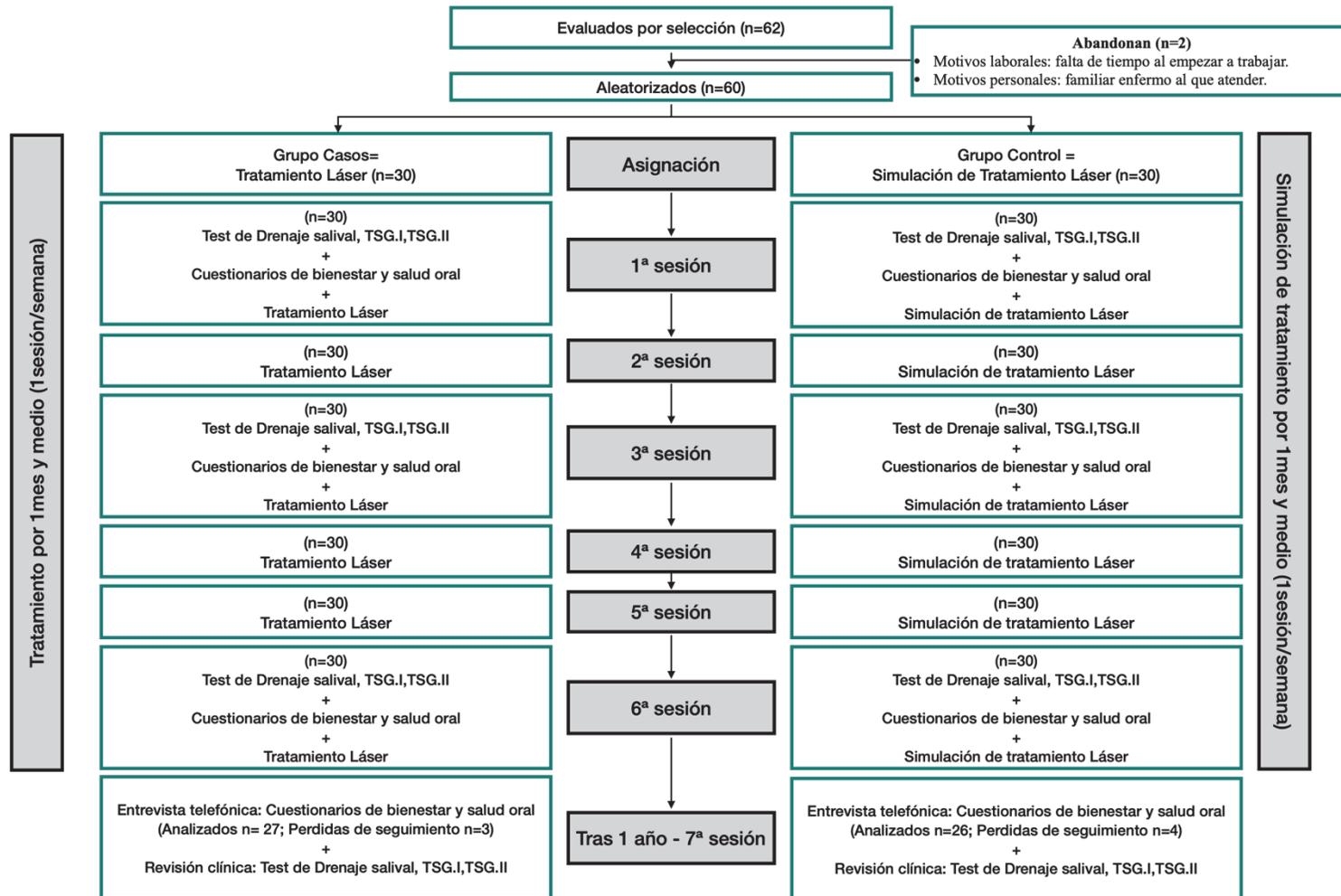


Fig.5 Diagrama de flujo de la investigación.

---

### 4.2.3 Método estadístico

El análisis Estadístico se realizó utilizando el Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales (*Statistical Package for the Social Sciences*) (SPSS) para Windows (versión 19.0; SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Se aplicaron contrastes *Anova* de comparación de más de dos medias, matrices de correlación bivariadas en las que se analizó el *Coefficiente de Correlación de Pearson*, y contraste con la prueba de Kolmogorov-Smirnov (*Kolmogorov-Smirnov test*) para determinar la normalidad de las distribuciones muestrales. Se realizó un estudio descriptivo para cada variable como media o desviación estándar (SD). Se empleó la prueba T de Student para muestras relacionadas (*Student's t-test*) referente al grupo Casos y al grupo Placebo, y dentro de éste, se usó el *Test Levene* para conocer la igualdad o no de varianzas. El nivel de significación estadística se estableció como  $p < 0,05$ .



---

## **5. RESULTADOS**

---

Se estudiaron un total de 60 sujetos con xerostomía, de los cuales la edad mínima fue 22 años y la máxima de 85, siendo la edad media 66,9 años.

El grupo Casos está conformado por 30 de ellos (con edad media de 65,4 años), de los cuales 2 (6.7%) son hombres y 28 (93.3%) son mujeres. Respecto al tabaco en este grupo, se encontró que 4 (13.3%) eran fumadores y 26 (86.7%) no fumadores. Y, al analizar el consumo de alcohol en este grupo, 3 (10%) indicaron que tomaban más de una bebida alcohólica al día y 27 (90%) refirieron no ser bebedores habituales de alcohol.

El grupo Placebo está conformado por los 30 sujetos restantes (con edad media de 68,4 años), siendo el 100% mujeres. En este segundo grupo se observa que 25 (83.3%) no eran fumadores, mientras que 5 (16.7%) indicaron sí fumar habitualmente. Las 30 participantes de este grupo (100%) indicaron no consumir alcohol habitualmente.

Se realizó la *prueba T de Student* para comparar las medias de los grupos Casos y Placebo, y dentro de ésta se usó el *Test Levene* para conocer la igualdad de varianzas; y se analizó la normalidad de las variables diferencia mediante la prueba Kolmogorov-Smirnoff, y se certifica que son normales.

**El análisis estadístico con *prueba T de Student para muestras relacionadas* referente al grupo Casos nos muestra que (Tabla 11 y Tabla 12):**

- En relación con la VAS de Xerostomía (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica) realizada en la 1ª sesión (con media  $8,6 \pm 1,3$ ), en la 3ª sesión (con media  $5,8 \pm 1,9$ ) vemos un cambio muy significativo del -32,82% (con  $p < 0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $3,9 \pm 2,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, de nuevo se ha producido un cambio significativo del -32,76% (con  $p < 0.001$ ). Por lo que se encontró que existe mejoría significativa (disminución del 54,83% de la sensación de xerostomía) tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $4,1 \pm 2,4$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un ligero aumento de la sensación de xerostomía del 5,41% que no fue significativo (con  $p = 0.834$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -52,38% que sigue siendo significativo (con  $p < 0.001$ ).

- 
- En cuanto al Test de drenaje salival realizado en la 1ª sesión (con media  $0,7 \pm 0,9$ ), en la 3ª sesión (con media  $2,8 \pm 3,1$ ) vemos un aumento muy significativo del 301,91% (con  $p < 0.001$ ) y en la 6ª sesión (con media  $3,6 \pm 4,1$ ) observamos que, desde la anterior sesión se ha producido un aumento del 28,57% y este cambio es significativo (con  $p = 0.010$ ). Por lo que se encontró que existe un aumento significativo (416,73%) de la cantidad de flujo salival en reposo tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $6,09 \pm 8,5$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, que la cantidad de flujo salival en reposo aumentó en un 66,44% que no fue significativo (con  $p = 0.502$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un aumento del 760,05% que sigue siendo significativo (con  $p = 0.051$ ).
  - De igual modo, el TSG I realizado en la 1ª sesión (con media  $15,6 \pm 13,1$ ), en la 3ª sesión (con media  $39,6 \pm 20,8$ ) vemos un aumento muy significativo del 153,95% (con  $p < 0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $46,3 \pm 27,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 16,81% aunque éste no es significativo (con  $p = 0.088$ ). Por lo que mostró un aumento significativo (196,65%) en la tasa de flujo salival no estimulado tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $47,08 \pm 15,9$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, que la tasa de flujo salival no estimulado aumentó ligeramente en un 1,66% que no fue significativo (con  $p = 0.221$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del 201,56% que sigue siendo significativo (con  $p < 0.001$ ).
  - Referente al TSG II realizado en la 1ª sesión (con media  $39,8 \pm 14,4$ ), en la 3ª sesión (con media  $72,8 \pm 33,2$ ) vemos un aumento muy significativo del 82,93% (con  $p < 0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $85,6 \pm 61,6$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 17,53% aunque éste no es significativo (con  $p = 0.209$ ). Por lo que se encontró un aumento significativo (114,99%) en la tasa de flujo salival estimulado tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $95,6 \pm 56,1$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, que la tasa de flujo salival estimulado aumentó ligeramente en un 11,76% que es significativo (con  $p = 0.028$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del 140,28% que sigue siendo significativo (con  $p = 0.005$ ).

- 
- Para el Test Xerostomia Inventory realizado en la 1ª sesión (con media  $38,9 \pm 7,06$ ), en la 3ª sesión (con media  $26,1 \pm 7,1$ ) vemos una disminución muy significativa del 32,85% (con  $p < 0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $22,5 \pm 6,2$ ) observamos que, desde la anterior sesión, de nuevo se ha producido un cambio significativo del -13,89% (con  $p = 0.001$ ). Por lo que se encontró que existe mejoría significativa (disminución del 42,17%) en la sintomatología de boca seca en estos pacientes tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $21,5 \pm 8,2$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, que la sintomatología de boca seca en estos pacientes disminuyó ligeramente en un 4,17% que no fue significativo (con  $p = 0.176$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -44,59% que sigue siendo significativo (con  $p < 0.001$ ).
  - Para el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) realizado en la 1ª sesión (con media  $17,9 \pm 9,8$ ), en la 3ª sesión (con media  $11 \pm 7$ ) vemos un cambio significativo del -38,66% (con  $p < 0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $8,6 \pm 7,1$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -21,52% que es significativo (con  $p = 0.017$ ). Por lo que se encontró un aumento significativo de la calidad de vida oral (disminución del OHIP-14 del 51,86%) tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p < 0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $8,4 \pm 7,1$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, que la calidad de vida oral en estos pacientes aumentó, con una disminución del OHIP-14 del 1,76% que no fue significativo (con  $p = 0.435$ ) y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -52,71% que sigue siendo significativo (con  $p < 0.001$ ).
  - Para el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) referente a la Ansiedad, realizada en la 1ª sesión (con media  $9,3 \pm 4,3$ ), en la 3ª sesión (con media  $7,5 \pm 3,5$ ) vemos un cambio del -19,29% que es significativo (con  $p = 0.016$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,1 \pm 3,7$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -4,87% aunque éste tampoco es significativo (con  $p = 0.438$ ). Pese a ello, se encontró menor nivel de ansiedad (disminución del 19,29%) con diferencias significativas tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p = 0.002$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $6,9 \pm 3,5$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, disminución del nivel de ansiedad en estos pacientes del 3,36% que no fue significativo (con  $p = 0.769$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -46,07% que sigue siendo significativo (con  $p = 0.002$ ).

- 
- Para el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) referente a la Depresión, realizada en la 1ª sesión (con media  $5,4 \pm 4,3$ ), en la 3ª sesión (con media  $5 \pm 4,1$ ) vemos un cambio del -6,79% que no es significativo (con  $p=0.407$ ), y en la 6ª sesión (con media  $4,7 \pm 4,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -6,62% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.397$ ). Por lo que se encontró menor nivel de depresión (3,36% menos) pero no existen diferencias significativas tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p=0.218$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $5,1 \pm 5,3$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un aumento del nivel de depresión en estos pacientes del 8,75% que no fue significativo (con  $p=0.822$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -28,68% que no es significativo (con  $p=0.528$ ).
  - Para el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) realizado en la 1ª sesión (con media  $9,6 \pm 3,7$ ), en la 3ª sesión (con media  $8,2 \pm 3,7$ ) vemos un cambio del -13,89% que es significativo (con  $p=0.011$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,5 \pm 3,8$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido una disminución del 8,47% que no es significativa (con  $p=0.099$ ). Pese a ello, se encontró mejoría en la calidad del sueño (disminución del 21,18% del PSQ I) con diferencias significativas tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p<0.001$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $8,1 \pm 3,7$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, una ligera disminución de la calidad del sueño en estos pacientes, con un aumento del PSQ I del 8,17% que no fue significativo (con  $p=0.312$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -14,74% que es significativo (con  $p=0.012$ ).
  - Y, por último, para La Escala de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) realizada en la 1ª sesión (con media  $7,9 \pm 5,2$ ), en la 3ª sesión (con media  $7,3 \pm 4,7$ ) vemos un cambio del -7,59% que no es significativo (con  $p=0.315$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,9 \pm 5,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un aumento del 8,22% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.291$ ). Por lo que no se encontraron diferencias significativas (0%) en la somnolencia diurna tras las 6 sesiones de láser realizadas (con  $p=1.000$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $6,6 \pm 4,3$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, una disminución de la somnolencia diurna de estos pacientes del 15,61% que no fue significativa (con  $p=0.058$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -15,61% que no es significativo (con  $p=0.096$ ).

---

**El análisis estadístico prueba *T* de Student para muestras relacionadas referente al grupo Placebo nos muestra que (Tabla 13 y Tabla 14):**

- En relación con la VAS de Xerostomía (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica) realizada en la 1ª sesión (con media  $8,2 \pm 1,5$ ), en la 3ª sesión (con media  $7,7 \pm 1,7$ ) vemos un cambio del -5,89% que es significativo (con  $p=0.001$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,5 \pm 1,9$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -1,73% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.467$ ). Por lo que se halló una mejoría (-7,52%) tras las 6 sesiones realizadas, siendo estas diferencias significativas (con  $p=0.009$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $7,7 \pm 1,6$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un ligero aumento de la sensación de xerostomía del 2,70% que no fue significativo (con  $p=0.274$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -5,02% que tampoco es significativo (con  $p=0.054$ ).
- En cuanto al Test de drenaje salival realizado en la 1ª sesión (con media  $0,8 \pm 1,09$ ), en la 3ª sesión (con media  $1,6 \pm 3,07$ ) vemos un cambio del 105,35% que no es significativo (con  $p=0.123$ ), y en la 6ª sesión (con media  $1,7 \pm 3,1$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 7,11% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.625$ ). Por lo que se encontró un aumento (119,96%) no significativo de la cantidad de flujo salival en reposo tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.085$ ). No se pudo evaluar el Test de drenaje salival en la 7ª sesión de revisión debido a la falta de asistencia presencial de los pacientes.
- De igual modo, el TSG I realizado en la 1ª sesión (con media  $24,1 \pm 11,3$ ), en la 3ª sesión (con media  $31,6 \pm 25,5$ ) vemos un cambio del 31,22% que no es significativo (con  $p=0.160$ ), y en la 6ª sesión (con media  $32,4 \pm 26,8$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 2,53% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.624$ ). Por lo que mostró un aumento (34,53%) no significativo en la tasa de flujo salival basal tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.15$ ). No se pudo evaluar el TSG I en la 7ª sesión de revisión debido a la falta de asistencia presencial de los pacientes.

- 
- Referente al TSG II realizado en la 1ª sesión (con media  $47,5 \pm 12,9$ ), en la 3ª sesión (con media  $56,3 \pm 53,5$ ) vemos un cambio del 18,58% que no es significativo (con  $p=0.335$ ), y en la 6ª sesión (con media  $57,1 \pm 52,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 1,42% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.657$ ). Por lo que se encontró un aumento (20,27%) no significativo de la tasa de flujo salival estimulado tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.278$ ). No se pudo evaluar el TSG II en la 7ª sesión de revisión debido a la falta de asistencia presencial de los pacientes.
  - Para el Test Xerostomia Inventory realizado en la 1ª sesión (con media  $37,2 \pm 6,7$ ), en la 3ª sesión (con media  $35,3 \pm 8,3$ ) vemos un cambio del -5,02% que no es significativo (con  $p=0.134$ ), y en la 6ª sesión (con media  $34,9 \pm 8,2$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -1,04% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.735$ ). Por lo que se encontró una disminución de la sensación de xerostomía del 6%, aunque no existen diferencias significativas, tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.073$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $37,1 \pm 4,8$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un aumento de la sensación de xerostomía del 6,32% que no fue significativo (con  $p=0.475$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -0,06% que tampoco es significativo (con  $p=0.945$ ).
  - Para el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) realizado en la 1ª sesión (con media  $14,7 \pm 8,8$ ), en la 3ª sesión (con media  $12,7 \pm 7,07$ ) vemos una disminución del 13,61% que no es significativo (con  $p=0.087$ ), y en la 6ª sesión (con media  $13,1 \pm 8,4$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un aumento del 3,15% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.571$ ). Por lo que se encontró disminución del 10,88% de la calidad de vida oral, aunque éste no es significativo, tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.188$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $15,2 \pm 6,8$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un ligero aumento de la calidad de vida oral del 16,30% que no fue significativo (con  $p=0.342$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del 3,64% que tampoco es significativo (con  $p=1.000$ ).
  - Para el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) referente a la Ansiedad, realizada en la 1ª sesión (con media  $8,7 \pm 4,5$ ), en la 3ª sesión (con media  $8,2 \pm 4,8$ ) vemos un cambio del -6,46% que no es significativo (con  $p=0.185$ ), y en la 6ª sesión

---

(con media  $8,2 \pm 4,8$ ) observamos que, desde la anterior sesión, no se ha producido cambio (0%) aunque éste tampoco es significativo (con  $p=1.000$ ). Por lo que se encontró una disminución del 6,46% en el nivel de ansiedad, aunque no es significativo, tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.170$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $10,05 \pm 3,8$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un ligero aumento del nivel de ansiedad del 22,67% que fue significativo (con  $p=0.023$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -22,43% que tampoco es significativo (con  $p=0.385$ ).

- Para el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD) referente a la Depresión, realizada en la 1ª sesión (con media  $6,8 \pm 5,5$ ), en la 3ª sesión (con media  $6,8 \pm 4,9$ ) vemos un cambio del -0,97% que no es significativo (con  $p=0.889$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,2 \pm 5,1$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del 6,86% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.095$ ). Por lo que se encontró un aumento de la depresión del 22,67% aunque no existen diferencias significativas, tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.293$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $9,6 \pm 4,7$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, un ligero aumento del nivel de depresión del 32,76% que no fue significativo (con  $p=0.299$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del 17,65% que tampoco es significativo (con  $p=0.394$ ).
- Para el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) realizado en la 1ª sesión (con media  $8,6 \pm 3,3$ ), en la 3ª sesión (con media  $8,5 \pm 3,02$ ) vemos una disminución del 0,77% que no es significativo (con  $p=0.844$ ), y en la 6ª sesión (con media  $8,5 \pm 3,5$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio de -0,39% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.933$ ). Por lo que se encontró una mejoría de la calidad del sueño (-1,16%) aunque esta diferencia no es significativa tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.817$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $9,2 \pm 2,9$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, empeoramiento de la calidad del sueño (aumento del PSQI) del 8,23% que no fue significativo (con  $p=0.727$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del 6,97% que tampoco es significativo (con  $p=0.933$ ).
- Y, por último, para la Escala de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) realizada en la 1ª sesión (con media  $8,1 \pm 4,5$ ), en la 3ª sesión (con media  $8,1 \pm 4,8$ ) no se aprecia

---

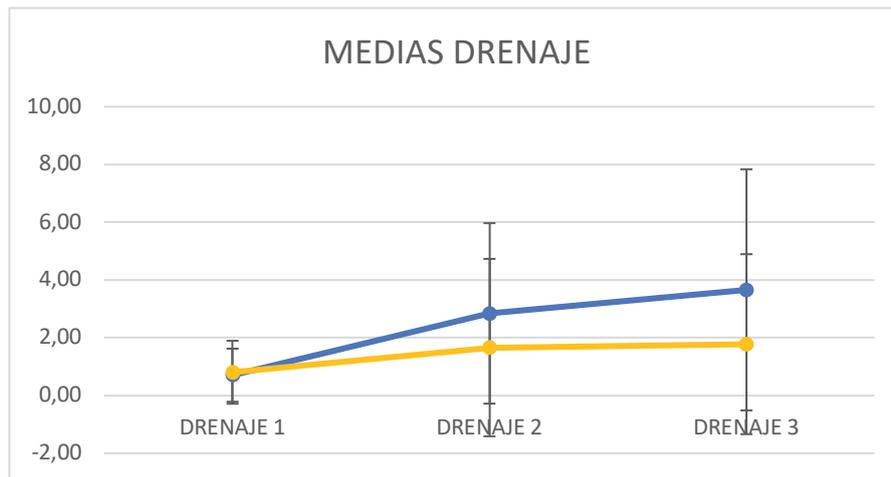
cambio (0%) por tanto, no es significativo (con  $p=1.000$ ), y en la 6ª sesión (con media  $7,8 \pm 4,3$ ) observamos que, desde la anterior sesión, se ha producido un cambio del -4,10% aunque éste tampoco es significativo (con  $p=0.580$ ). Por lo que se encontró una leve mejoría de la somnolencia diurna (-4,10%) aunque esta diferencia no es significativa tras las 6 sesiones realizadas (con  $p=0.547$ ). Y, en la 7ª sesión de revisión (con media  $7,1 \pm 3,9$ ) se observó, respecto a la 6ª sesión, ligera disminución de la somnolencia diurna del 8,75% que no fue significativo (con  $p=0.361$ ), y que visto desde la 1ª sesión es un cambio del -12,49% que tampoco es significativo (con  $p=0.470$ ).

Por tanto, las comparativas de las medias (4 medias) con la *Prueba T de Student* muestran que:

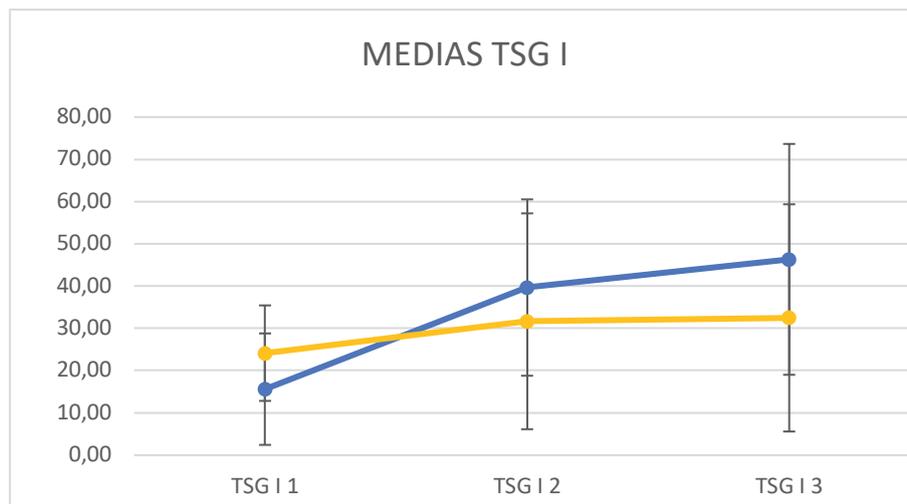
- En los pacientes del grupo Casos todas las variables estudiadas mejoran significativamente salvo dos variables: la Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria (HAD), especialmente para la Depresión, y la Escala de Somnolencia de Epworth (ESS). La media de estos dos test son los únicos que no tienen cambios significativos entre las distintas sesiones, lo cual podemos interpretar como que la depresión y la somnolencia diurna que sufren los pacientes puede estar influenciada por muchos otros motivos a parte de la xerostomía y éstos continúan afectando al paciente pese a haber mejorado su cantidad de saliva.

- En contraposición, en el grupo Placebo las variables estudiadas no varían significativamente entre las distintas sesiones realizadas, a excepción de la variación en la Puntuación en Escala Visual Analógica o VAS de Xerostomía entre la 1ª y la 3ª sesión con  $p: 0,001$ , que deja de tener un cambio significativo entre la 3ª y la 6ª sesión con  $p:0,467$ . Lo que podemos interpretar como que los pacientes del grupo Placebo inicialmente por las ganas e ilusión puestas en el tratamiento propuesto creen subjetivamente que pueden estar mejorando su cantidad de saliva debido el tratamiento láser que creen estar recibiendo y con el paso de los días son conscientes que esa mejoría que creían estar sufriendo no se está produciendo porque siguen encontrándose igual que referían al principio (y en las variables objetivas lo que se observa es que no hay mejoría significativa tras las distintas sesiones).

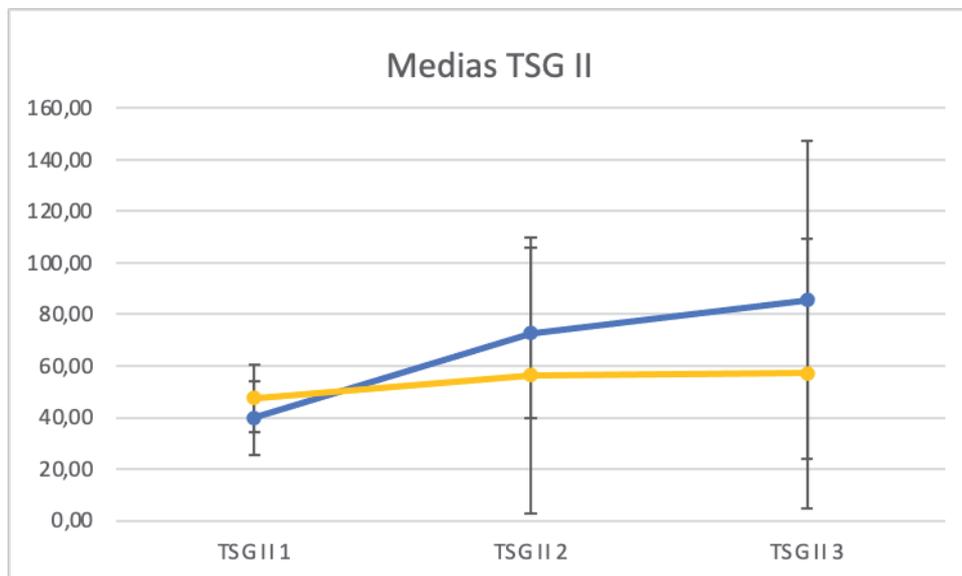
Se plasma, en gráficos a continuación, la comparación de los valores de las medias estadísticas de las variables objetivas estudiadas (Test de drenaje salival e Índices de flujo salival no estimulado o TSG I y estimulado o TSG II) entre el grupo Casos y el grupo Placebo al inicio en la 1ª sesión, 3ª sesión y 6ª sesión (Fig.6, Fig.7 y Fig.8).



**Fig.6** Gráfico que compara el Drenaje salival medio ( $\pm$  SD) (ml/15min) entre el grupo Casos (COLOR AZUL) y el grupo Placebo (COLOR AMARILLO) en la 1ª sesión (DRENAJE 1), 3ª sesión (DRENAJE 2) y 6ª sesión (DRENAJE 3).



**Fig.7** Gráfico que compara el Índice de flujo salival medio ( $\pm$  SD) sin estimular o TSG I (mm/5min) entre el grupo Casos (COLOR AZUL) y el grupo Placebo (COLOR AMARILLO) en la 1ª sesión (TSG I 1), 3ª sesión (TSG I 2) y 6ª sesión (TSG I 3).



**Fig.8** Gráfico que compara el Índice de flujo salival medio ( $\pm$  SD) estimulado o TSG II (mm/5min) entre el grupo Casos (COLOR AZUL) y el grupo Placebo (COLOR AMARILLO) en la 1ª sesión (TSG II 1), 3ª sesión (TSG II 2) y 6ª sesión (TSG II 3).

Se realizó entonces el análisis del *Coficiente de Correlación de Pearson* referente al grupo Casos; éste nos muestra que (Tabla 15):

- Existe relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica) y el Test de Drenaje Salival inicial (Coficiente de correlación= -0,282); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Saliva Global Basal (TSGI) inicial (Coficiente de correlación= -0,184); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la tasa de flujo salival global basal (TSG I) disminuía, y viceversa, aunque no forma significativa en su origen.

- 
- Existe fuerte relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Saliva Global Estimulada (TSGII) inicial (Coeficiente de correlación= -0,162); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la tasa de flujo salival global estimulado (TSG II) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe una intensa relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= +0,370); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la sintomatología de xerostomía (XI) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe fuerte relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= +0,479); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el OHIP-14 también aumentaba (la calidad de vida oral empeoraba), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,123); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el nivel de ansiedad (HAD-A) también aumentaba, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,328); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el nivel de depresión (HAD-D) también aumentaba, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,116); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.

- 
- Existe relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,025); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la somnolencia diurna (ESS) disminuía, y viceversa, aunque no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,349); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la tasa de flujo salival global basal (TSG I) también aumentaba, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Saliva Global Estimulado (TSG II) inicial (Coeficiente de correlación= +0,289); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la tasa de flujo salival global basal (TSG II) también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,282); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= -0,386); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el OHIP-14 disminuía (mejoraba la calidad de vida oral), y viceversa, de forma significativa ya en su origen (con  $p < 0.05$ ).
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= -0,265); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo

---

salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.

- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= -0,212); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el nivel de depresión (HAD-D) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,270); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el PSQ I aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y la Escala de Somnolencia Diurna (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,325); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la somnolencia diurna (ESS) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial (Coeficiente de correlación= +0,481); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), la tasa de flujo salival estimulada (TSG II) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,205); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de

---

correlación= -0,274); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el OHIP-14 disminuía (la calidad de vida oral mejoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.

- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= -0,063); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,073); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el nivel de depresión (HAD-D) aumentaba, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación = +0,377); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), PSQ I aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, de forma significativamente (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y la Escala de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0.284), pero no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,452); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= -0,280); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global

---

estimulada (TSG II), el OHIP-14 disminuía (mejoraba la calidad de vida oral), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.

- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= -0,178); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= -0,114); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el nivel de depresión (HAD-D) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,153); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el PSQ I aumentaba (la calidad del sueño empeoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0.053); pero esta relación de dependencia inversa no es significativa en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= +0,643); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el OHIP-14 también aumentaba (la calidad de vida oral empeoraba), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,529); de forma que si aumentaba la

---

sintomatología de xerostomía (XI), el nivel de ansiedad también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.

- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,278); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el nivel de depresión también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,351); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= +0,150); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), la somnolencia diurna también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,537); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el nivel de ansiedad también aumentaba (HAD-A), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,561); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el nivel de depresión también aumentaba (HAD-D), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.

- 
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,356); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el PSQ I también aumentaba (la calidad del sueño empeoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,038); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), la somnolencia diurna disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,389); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), el nivel de depresión (HAD-D) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,336); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= +0,195); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), la somnolencia diurna también aumentaba (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,518); de forma que si aumentaba el nivel de depresión (HAD-D), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.

- 
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,026); de forma que si aumentaba el nivel de depresión (HAD-D), la somnolencia diurna disminuía (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,273); de forma que si aumentaba el PSQ I (empeoraba la calidad del sueño), la somnolencia diurna disminuía (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.

**De igual forma, se realizó entonces el análisis del *Coefficiente de Correlación de Pearson* referente al grupo Placebo; éste nos muestra que (Tabla 16):**

- Existe relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica) y el Test de Drenaje Salival inicial (Coeficiente de correlación= -0,400); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival) disminuía, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial (Coeficiente de correlación= -0,346); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la tasa de flujo salival global basal (TSG I) disminuía, y viceversa, aunque no forma significativa en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial (Coeficiente de correlación= -0,443); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la tasa de flujo salival global estimulado (TSG II) disminuía, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.

- 
- Existe una intensa relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= +0,380); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la sintomatología de xerostomía (XI) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe fuerte relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= +0,300); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el OHIP-14 también aumentaba (la calidad de vida oral empeoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,379); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el nivel de ansiedad (HAD-A) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,432); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el nivel de depresión (HAD-D) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,110); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre VAS de Xerostomía inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,148); de forma que si aumentaba la sensación de boca seca (VAS de Xerostomía), la

---

somnolencia diurna (ESS) disminuía, y viceversa, aunque no significativamente en su origen.

- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,430); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la tasa de flujo salival global basal (TSG I) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Saliva Global Estimulado (TSG II) inicial (Coeficiente de correlación= +0,274); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la tasa de flujo salival global basal (TSG II) también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,172); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= -0,263); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el OHIP-14 disminuía (mejoraba la calidad de vida oral), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= -0,166); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial

- 
- (Coeficiente de correlación= -0,207); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el nivel de depresión (HAD-D) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Drenaje Salival inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,131); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), el PSQ I aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Drenaje Salival inicial y la Escala de Somnolencia Diurna (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,061); de forma que si aumentaba la cantidad de flujo salival global en reposo (Test de Drenaje Salival), la somnolencia diurna (ESS) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe fuerte relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial (Coeficiente de correlación= +0,385); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), la tasa de flujo salival estimulada (TSG II) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,200); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= -0,269); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el OHIP-14 disminuía (la calidad de vida oral mejoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A)

---

inicial (Coeficiente de correlación= -0,056); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.

- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= -0,262); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), el nivel de depresión (HAD-D) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación = +0,107); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global basal (TSG I), PSQ I aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Basal (TSG I) inicial y la Escala de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,046), pero no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y Test Xerostomia Inventory (XI) inicial (Coeficiente de correlación= -0,352); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), la sintomatología de xerostomía (XI) disminuía, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= -0,280); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el OHIP-14 disminuía (mejoraba la calidad de vida oral), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= -0,283); de forma que si aumentaba la

---

Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el nivel de ansiedad (HAD-A) disminuía, y viceversa, pero no significativamente en su origen.

- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= -0,457); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el nivel de depresión (HAD-D) disminuía, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,038); de forma que si aumentaba la Tasa de flujo salival global estimulada (TSG II), el PSQ I aumentaba (la calidad del sueño empeoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Saliva Global Estimulada (TSG II) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0.190); pero esta relación de dependencia inversa no es significativa en su origen.
- Existe fuerte relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial (Coeficiente de correlación= +0,360); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el OHIP-14 también aumentaba (la calidad de vida oral empeoraba), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,105); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el nivel de ansiedad también aumentaba, y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,162); de forma que si aumentaba la

---

sintomatología de xerostomía (XI), el nivel de depresión también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.

- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,078); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, aunque no de forma significativa en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Test Xerostomia Inventory (XI) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= +0,189); de forma que si aumentaba la sintomatología de xerostomía (XI), la somnolencia diurna también aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Ansiedad (HAD-A) inicial (Coeficiente de correlación= +0,521); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el nivel de ansiedad también aumentaba (HAD-A), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión Hospitalaria para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,498); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el nivel de depresión también aumentaba (HAD-D), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,414); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), el PSQ I también aumentaba (la calidad del sueño empeoraba), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.

- 
- Existe relación de dependencia directa entre el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= +0,029); de forma que si aumentaba el OHIP-14 (empeoraba la calidad de vida oral), la somnolencia diurna aumentaba, y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial (Coeficiente de correlación= +0,709); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), el nivel de depresión (HAD-D) también aumentaba, y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,571); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.01$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Ansiedad (HAD-A) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,166); de forma que si aumentaba el nivel de ansiedad (HAD-A), la somnolencia diurna disminuía (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.
  - Existe relación de dependencia directa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial y el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial (Coeficiente de correlación= +0,417); de forma que si aumentaba el nivel de depresión (HAD-D), el PSQ I también aumentaba (empeoraba la calidad del sueño), y viceversa, de forma significativa (con  $p < 0.05$ ) ya en su origen.
  - Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Ansiedad y Depresión para la Depresión (HAD-D) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,265); de forma que si aumentaba el nivel de depresión (HAD-D), la somnolencia diurna disminuía (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.

- 
- Existe relación de dependencia inversa entre el Test de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQ I) inicial y el Test de Somnolencia Diurna de Epworth (ESS) inicial (Coeficiente de correlación= -0,232); de forma que si aumentaba el PSQ I (empeoraba la calidad del sueño), la somnolencia diurna disminuía (ESS), y viceversa, pero no significativamente en su origen.

En resumen, el Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson de los valores iniciales que presentaban los pacientes con Xerostomía del presente estudio muestra las siguientes relaciones significativas de dependencia directa e inversa que se muestran a continuación (Tabla 17).

**Tras haber recibido los pacientes del grupo Casos y Placebo sesiones de tratamiento Láser (o su simulación) se volvió a analizar el Coeficiente de Correlación de Pearson referente a las distintas variables estudiadas; en éste destaca que** (Nota: \*\* La correlación es significativa al nivel 0.01. \* La correlación es significativa al nivel 0,05): encontrándose que existen más relaciones significativas de dependencia directa e indirecta que las halladas entre los valores iniciales.

**Se realizó Test de Anova para comparar los resultados de los distintos Cuestionarios y pruebas realizadas a los pacientes participantes en este estudio para estudiar la influencia en estos en función de padecer Síndrome de Sjögren o no.** Para ello, los test Anovas compararon los resultados obtenidos por los tres grupos: aquellos pacientes que saben que padecen Síndrome de Sjögren (SS); aquellos con diagnóstico de no tener SS; y aquellos que no saben si lo padecen o no. Finalmente, se comparan aquellos que sí padecen SS respecto a los que no lo padecen, dejando fuera de la comparación a aquellos que no lo saben. Los resultados obtenidos no son significativos para poder sugerir si padecer o no Síndrome de Sjögren influye en la obtención de resultados más desfavorables o no tras el tratamiento Láser o incluso tener resultados iniciales peores, probablemente debido al escaso número de pacientes diagnosticados de SS incluidos en este estudio (n=13 del total de 60 pacientes).

---

**Y, por último, se realizó Prueba T de Student para comparar los resultados de los distintos Cuestionarios y pruebas realizadas a los pacientes participantes en este estudio para analizar la influencia en estos en función de que consuman 5 fármacos o más respecto de aquellos que toman menos de 5 fármacos. Los resultados obtenidos sugieren que la influencia en los datos de los pacientes no está relacionada con el número de fármacos que consumen sino con el tipo de fármacos ingeridos.**

**Resumen de los principales resultados obtenidos en este estudio en las siguientes Tablas (Tabla 11,12,13,14,15,16 y 17):**

Tabla 11. Variaciones entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Casos.

VARIABLES ESTUDIADAS	GRUPO CASOS 1ª Sesión (n=30)	GRUPO CASOS 3ª Sesión (n=30)	GRUPO CASOS 6ª Sesión (n=30)	% de Variación de 1ª a 6ª sesión	Valor-p de 1ª a 6ª sesión	GRUPO CASOS 7ª Sesión	% de Variación de 1ª a 7ª sesión	Valor-p de 1ª a 7ª sesión
VAS de Xerostomía	8,6 ± 1,3	5,8 ± 1,9	3,9 ± 2,3	-54,83%	<0,001	4,1 ± 2,4 (n=27)	-52,38%	<0,001
Test Drenaje Salival (ml/15min)	0,7 ± 0,9	2,85 ± 3,1	3,6 ± 4,1	416,73%	<0,001	6,09 ± 8,5 (n=12)	760,05%	0,051
TSG I (mm/5min)	15,6 ± 13,1	39,6 ± 20,8	46,3 ± 27,3	196,65%	<0,001	47,08 ± 15,9 (n=12)	201,56%	<0,001
TSG II (mm/5min)	39,8 ± 14,4	72,8 ± 33,2	85,6 ± 61,6	114,99%	<0,001	95,6 ± 56,1 (n=12)	140,28%	0,005
<i>Xerostomía Inventory</i>	38,9 ± 7,06	26,1 ± 7,1	22,5 ± 6,2	-42,17%	<0,001	21,5 ± 8,2 (n=27)	-44,59%	<0,001
OHIP-14	17,9 ± 9,8	11 ± 7	8,6 ± 7,1	-51,86%	<0,001	8,4 ± 7,1 (n=27)	-52,71%	<0,001
HAD-A	9,3 ± 4,3	7,5 ± 3,5	7,1 ± 3,7	-19,29%	0,002	6,9 ± 3,5 (n=27)	-46,07%	0,002
HAD-D	5,4 ± 4,3	5 ± 4,1	4,7 ± 4,3	-3,36%	0,218	5,1 ± 5,3 (n=27)	-28,68%	0,528
PSQ I	9,6 ± 3,7	8,2 ± 3,7	7,5 ± 3,8	-21,18%	<0,001	8,1 ± 3,7 (n=27)	-14,74%	0,012
ESS	7,9 ± 5,2	7,3 ± 4,7	7,9 ± 5,3	0%	1,000	6,6 ± 4,3 (n=27)	-15,61%	0,096

**Nota.** VAS de Xerostomía: Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. Xerostomia Inventory: Test de severidad para xerostomía. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

**Tabla 12. Cambios constatados entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Casos, en % y nivel de significación (Valor-p).**

VARIABLES ESTUDIADAS para el Grupo Casos	% de Variación de 1ª a 3ª sesión	Valor-p de 1ª a 3ª sesión	% de Variación de 3ª a 6ª sesión	Valor-p de 3ª a 6ª sesión	% de Variación de 6ª a 7ª sesión	Valor-p de 6ª a 7ª sesión
VAS de Xerostomía	-32,82%	<0,001	-32,76%	<0,001	5,41%	0,834
Test Drenaje Salival	301,91%	<0,001	28,57%	0,010	66,44%	0,502
TSG I	153,95%	<0,001	16,81%	0,088	1,66%	0,221
TSG II	82,93%	<0,001	17,53%	0,209	11,76%	0,028
<i>Xerostomia Inventory</i>	-32,85%	<0,001	-13,89%	0,001	-4,17%	0,176
OHIP-14	-38,66%	<0,001	-21,52%	0,017	-1,76%	0,435
HAD-A	-19,29%	0,016	-4,87%	0,438	-3,36%	0,769
HAD-D	-6,79%	0,407	-6,62%	0,397	8,75%	0,822
PSQ I	-13,89%	0,011	-8,47%	0,099	8,17%	0,312
ESS	-7,59%	0,315	8,22%	0,291	-15,61%	0,058

**Nota.** VAS de Xerostomía: Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. *Xerostomia Inventory*: Test de severidad para xerostomía. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

Tabla 13. Variaciones entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Placebo.

VARIABLES ESTUDIADAS	GRUPO PLACEBO 1ª Sesión (n=30)	GRUPO PLACEBO 3ª Sesión (n=30)	GRUPO PLACEBO 6ª Sesión (n=30)	% de Variación de 1ª a 6ª sesión	Valor-p de 1ª a 6ª sesión	GRUPO PLACEBO 7ª Sesión	% de Variación de 1ª a 7ª sesión	Valor-p de 1ª a 7ª sesión
VAS de Xerostomía	8,2 ± 1,5	7,7 ± 1,7	7,5 ± 1,9	-7,52%	0,009	7,7 ± 1,6 (n=26)	-5,02%	0,054
Test Drenaje Salival (ml/15min)	0,8 ± 1,09	1,6 ± 3,07	1,7 ± 3,1	119,96%	0,085	- (n=0)	-	-
TSG I (mm/5min)	24,1 ± 11,3	31,6 ± 25,5	32,4 ± 26,8	34,53%	0,150	- (n=0)	-	-
TSG II (mm/5min)	47,5 ± 12,9	56,3 ± 53,5	57,1 ± 52,3	20,27%	0,278	- (n=0)	-	-
Xerostomía Inventory	37,2 ± 6,7	35,3 ± 8,3	34,9 ± 8,2	-6%	0,073	37,1 ± 4,8 (n=26)	-0,06%	0,945
OHIP-14	14,7 ± 8,8	12,7 ± 7,07	13,1 ± 8,4	-10,88%	0,188	15,2 ± 6,8 (n=26)	3,64%	1,000
HAD-A	8,7 ± 4,5	8,2 ± 4,8	8,2 ± 4,8	-6,46%	0,170	10,05 ± 3,8 (n=26)	-22,43%	0,385
HAD-D	6,8 ± 5,5	6,8 ± 4,9	7,2 ± 5,1	22,67%	0,293	9,6 ± 4,7 (n=26)	17,65%	0,394
PSQ I	8,6 ± 3,3	8,5 ± 3,02	8,5 ± 3,5	-1,16%	0,817	9,2 ± 2,9 (n=26)	6,97%	0,933
ESS	8,1 ± 4,5	8,1 ± 4,8	7,8 ± 4,3	-4,10%	0,547	7,1 ± 3,9 (n=26)	-12,49%	0,470

**Nota.** VAS de Xerostomía: Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. Xerostomía Inventory: Test de Severidad para Xerostomía. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

**Tabla 14. Cambios constatados entre 1ª, 3ª y 6ª sesión de las variables estudiadas en el grupo Placebo, en % y nivel de significación (Valor-p).**

VARIABLES ESTUDIADAS para el Grupo Placebo	% de Variación de 1ª a 3ª sesión	Valor-p de 1ª a 3ª sesión	% de Variación de 3ª a 6ª sesión	Valor-p de 3ª a 6ª sesión	% de Variación de 6ª a 7ª sesión	Valor-p de 6ª a 7ª sesión
VAS de Xerostomía	-5,89%	0,001	-1,73%	0,467	2,70%	0,274
Test Drenaje Salival	105,35%	0,123	7,11%	0,625	-	-
TSG I	31,22%	0,160	2,53%	0,624	-	-
TSG II	18,58%	0,335	1,42%	0,657	-	-
<i>Xerostomia Inventory</i>	-5,02%	0,134	-1,04%	0,735	6,32%	0,475
OHIP-14	-13,61%	0,087	3,15%	0,571	16,30%	0,342
HAD-A	-6,46%	0,185	0%	1,00	22,67%	0,023
HAD-D	-0,97%	0,889	6,86%	0,095	32,76%	0,299
PSQ I	-0,77%	0,844	-0,39%	0,930	8,23%	0,727
ESS	0%	1,000	-4,10%	0,580	-8,75%	0,361

**Nota.** VAS de Xerostomía: Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. *Xerostomia Inventory*: Test de severidad para xerostomía. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

**Tabla 15. Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson para el grupo Casos.**

Relaciones de dependencia directa o inversa entre las variables estudiadas (previas a recibir el tratamiento láser).

Variables (Iniciales)	VAS X.	Drenaje	TSG I	TSG II	XI	OHIP-14	HAD-A	HAD-D	PSQ I	ESS
VAS X.		-0,282	-0,184	-0,162	+0,370*	+0,479**	+0,123	+0,328	+0,116	-0,025
Drenaje			+0,349	+0,289	-0,282	-0,386*	-0,265	-0,212	+0,270	-0,325
TSG I				+0,481**	-0,205	-0,274	-0,063	+0,073	+0,377*	-0,284
TSG II					-0,452*	-0,280	-0,178	-0,114	+0,153	-0,053
XI						+0,643**	+0,529**	+0,278	+0,351	+0,150
OHIP-14							+0,537**	+0,561**	+0,356	-0,038
HAD-A								+0,389*	+0,336	+0,195
HAD-D									+0,518**	-0,026
PSQ I										-0,273
ESS										

**Nota.** \*\* La correlación es significativa al nivel 0,01. \* La correlación es significativa al nivel 0,05. VAS X.: VAS de Xerostomía (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica). Drenaje: Test de Drenaje Salival en reposo. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. XI: Test Xerostomia Inventory. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

**Tabla 16. Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson para el grupo Placebo.**

Relaciones de dependencia directa o inversa entre las variables estudiadas (previas a recibir el tratamiento láser-placebo).

Variables (Iniciales)	VAS X.	Drenaje	TSG I	TSG II	XI	OHIP-14	HAD-A	HAD-D	PSQ I	ESS
VAS X.		-0,400*	-0,346	-0,443*	+0,380*	+0,300	+0,379*	+0,432*	+0,110	-0,148
Drenaje			+0,430*	+0,274	-0,172	-0,263	-0,166	-0,207	+0,131	-0,061
TSG I				+0,385*	-0,200	-0,269	-0,056	-0,262	+0,107	-0,046
TSG II					-0,352	-0,280	-0,283	-0,457*	+0,038	-0,190
XI						+0,360	+0,105	+0,162	+0,078	+0,189
OHIP-14							+0,521**	+0,498**	+0,414*	+0,029
HAD-A								+0,709**	+0,571**	-0,166
HAD-D									+0,417*	-0,265
PSQ I										-0,232
ESS										

**Nota.** \*\* La correlación es significativa al nivel 0.01. \* La correlación es significativa al nivel 0,05. VAS X.: VAS de Xerostomía (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica). Drenaje: Test de Drenaje Salival en reposo. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. XI: Test Xerostomia Inventory. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQI: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh. ESS: Escala de Somnolencia de Epworth.

**Tabla 17. Resumen del Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson referente a relaciones de dependencia significativas (Directas e Inversas) para grupo Casos y grupo Placebo.**

Relaciones Significativas de dependencia directa o inversa entre las variables estudiadas (previas a recibir el tratamiento láser-placebo).

<b>Análisis de Coeficiente de Correlación de Pearson</b>	
<b>Relación Significativa de Dependencia DIRECTA</b>	
<b>GRUPO CASOS</b>	<b>GRUPO PLACEBO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS X. – XI.</li> <li>• TSG I – TSG II.</li> <li>• OHIP-14 – HAD-A.</li> <li>• OHIP-14 – HAD-D.</li> <li>• HAD-A - HAD-D.</li> <li>• HAD-D –PSQ I.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS X. – OHIP-14.</li> <li>• TSG I – PSQ I.</li> <li>• XI – OHIP-14.</li> <li>• XI – HAD-A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS X. – HAD-A.</li> <li>• VAS X. – HAD-D.</li> <li>• Drenaje – TSG I.</li> <li>• TSG II – HAD-D.</li> <li>• OHIP-14 – PSQ I.</li> </ul>
<b>Relación Significativa de Dependencia INVERSA</b>	
<b>GRUPO CASOS</b>	<b>GRUPO PLACEBO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drenaje – OHIP-14.</li> <li>• TSG II – XI.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VAS X. – Drenaje.</li> <li>• VAS X. – TSG II.</li> </ul>

**Nota.** VAS X.: VAS de Xerostomía (Puntuación de Xerostomía en Escala Visual Analógica). Drenaje: Test de Drenaje Salival en reposo. TSG I: Tasa de Saliva Global Basal. TSG II: Tasa de Saliva Global Estimulada. XI: Test Xerostomia Inventory. OHIP-14: Perfil de Impacto en Salud Oral-14. HAD-A: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Ansiedad. HAD-D: Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria → Depresión. PSQ I: Índice de Calidad del sueño de Pittsburgh.



---

## **6. DISCUSIÓN**

---

El láser es una herramienta de tratamiento importante para la hiposalivación. En nuestro estudio encontramos que la Fototerapia láser (LLLT) puede aumentar la producción de saliva y reducir los síntomas de xerostomía; proporcionando mejoría clínica y reduciendo la sensación de sequedad oral de los pacientes con xerostomía.

Al analizar los trabajos de investigación encontramos una gran variabilidad entre los protocolos empleados por los distintos autores, lo cual dificulta recomendar y aplicar un protocolo único de terapia láser en el tratamiento de la hiposalivación (49-68).

En la literatura científico-técnica podemos encontrar un heterogéneo abanico de estudios que evalúan el efecto de la terapia láser en pacientes con xerostomía. La extensa diversidad de láseres, así como la amplitud de sus indicaciones, generan incertidumbre y hacen que los resultados a veces sean confusos; no existiendo una metodología estandarizada.

Encontramos grandes diferencias entre los estudios científicos hallados al respecto, expuestos en el apartado 2.3, y nuestro estudio.

Los diseños son diferentes, el tamaño muestral o número de pacientes que emplean en los grupos Casos-Control en la mayoría de los artículos está entre 10 y 22 sujetos por grupo (52,55,56,61,64); encontrando varios artículos que sólo estudian un grupo Casos, con muestras más pequeñas de tratamiento, o casos clínicos aislados, sin establecer un grupo Control (50,51,53,54,59,65). O, que estudian varios grupos Casos con diferentes protocolos de tratamiento también sin establecer grupo Control (58,62).

A nuestra apreciación es fundamental establecer un grupo Control o Placebo que permita distinguir aquellos posibles cambios en los resultados que puedan darse en el paciente de forma subjetiva y no objetivamente, para evitar sesgos.

Por otro lado, muestras con mayor número de pacientes y con grupos Casos-Control similares a las de nuestro estudio (30 sujetos Casos - 30 sujetos Placebo) encontramos pocos artículos: Fidelix T y cols, 2018 con tamaño muestral de 33 pacientes en grupo Casos y 33 en grupo Control (49), y con el mismo tamaño de muestra que el presente estudio: Oton-Leite AF y cols, 2013 (57) y Zarvos Varellis ML

---

y cols, 2020 (60). No hallando ningún estudio con mayor tamaño muestral, y siendo ésta suficiente para detectar cambios significativos en las variables estudiadas de nuestros pacientes con xerostomía.

El tipo de láser empleado también varía entre los estudios, y encontramos desde *Láser Pointer Pulse* empleado en acupuntura en el estudio de Cafaro A y cols de 2015 (50), pasando por 3 estudios que utilizan láser de InGaAlP (54,55,57), a una gran mayoría de estudios que refieren emplear Láser de diodo sin especificar de qué tipo (51-53,59,60,62,65), hasta aquellos similares a nuestro estudio que usan Láser de diodo GaAlAs (49,56,61,64). Diferenciándose de nosotros el estudio de Loncar Brzak B y cols de 2011 al emplear como tratamiento en el grupo Control enjuagues con 15ml de solución de ácido cítrico al 2% durante 30 segundos en vez de usar el mismo láser de diodo, pero inactivo, como es nuestro caso.

Un parámetro importante del láser que también varía mucho entre los artículos científicos revisados es la longitud de onda (nm): 635 (53), 650 (50), 660 (52,55,58,59,67), siendo esta longitud de onda (660nm) la que más se repite en los estudios para bioestimulación de la Glándula Sublingual a nivel intraoral. Mientras que otros estudios utilizan longitudes de onda mayores, especialmente para bioestimulación de glándulas a nivel extraoral: 780 (51,55), 808 (49,54,60), 830 (56,62), y hasta 904nm (64). Sólo el artículo de Campos Louzeiro G y cols de 2020 (52) emplea para la bioestimulación extraoral la misma longitud de onda que nosotros: 810nm.

De igual forma existe gran variabilidad en el resto de los parámetros del láser, como puede ser la Tasa de flujo ( $J/cm^2$ ): 1'8 (65), 3 (53,66), 3'8 (51,55), 4 (49,60,68), a 6  $J/cm^2$ , como es el caso del presente estudio y que también emplean autores como Simoes A y cols (58) o Campos L y cols (59). Otros superan esta longitud de onda: 10 (52, 55), 19'2 (50), 25 (52), 29'5 (64), y hasta 71  $J/cm^2$  (56).

Pocos son los artículos que indican si la emisión del láser empleado es de forma continua o discontinua, pero en los pocos que informan de esto utilizan al igual que nosotros emisión de luz continua (50,53,54,59,60,65,66) y sólo un artículo refiere usar emisión pulsada o discontinua (64).

---

Cuánto tiempo son irradiadas las glándulas salivares es otra de las incógnitas en muchos estudios. Aquellos que lo indican confirman las grandes diferencias entre los protocolos terapéuticos: 10sec (54,55,59), 20sec (56), 30sec (53), 40sec (60), 120sec (50,64), o aquellos como Vidovic Juras D y cols (65) que estimulan durante tiempos diferentes según sea sobre G.Parótida, Submandibular o Sublingual (5min, 2min, 1 min, respectivamente); o Pezelj-Rivaric S y cols (66) que llega a los 10min en la G.Parótida. No encontramos entre los estudios tiempos similares al que se emplea en este estudio (144sec en G.Parótida y 72sec en G.Submandibular).

Por último, observamos las diferentes sesiones que se les realizan a los pacientes y la durabilidad del tratamiento. Señalando que encontramos desde estudios en animales de laboratorio que sólo realizan 2 sesiones en días consecutivos (68), a 4 sesiones en estudios en pacientes que consumen fármacos xerogénicos: 1vez/semana durante 4semanas como Zanos Varellis ML y cols de 2020 (60) (Tabla 18), o 5 sesiones en estudios con pacientes que padecen SS: 1vez/semana durante 5 semanas (50), o intercaladas por 24h cada una, en estudios con pacientes que reciben o han recibido radioterapia/quimioterapia (53); 8 sesiones: 1/48h durante 2 semanas (67), o 10 sesiones: en días consecutivos (62,64) o exceptuando los fines de semana (61,65); 12 sesiones: 2veces/semana durante 6 semanas (49,56), hasta otros autores que realizan 20 sesiones (66), 21 sesiones (55), 24 sesiones (54) o más sesiones por realizar el tratamiento láser durante todo el período de radioterapia que reciben los pacientes (51,52,57-59). No hallamos otros estudios que realicen el protocolo con 6 sesiones: 1vez/semana, separadas por 5+- 2 días, durante un mes y medio, como es nuestro estudio.

**Tabla 18. Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en Pacientes que consumen fármacos xerogénicos.**

Estudio en:	Autor, año de publicación	Láser empleado	Características del Láser	Protocolo de Terapia Láser	Resultados observados
Pacientes que consumen fármacos xerogénicos	Zarvos Varellis ML, 2020 (60)	Láser de Diodo	808nm, 100mW, 4J/ cm <sup>2</sup> , y 40s de exposición por punto irradiado, onda continua.	30 pacientes en grupo Tratamiento vs 30 pacientes en grupo Placebo. Aplicación láser 1 vez por semana durante 4 semanas (en el grupo Placebo el dispositivo láser permaneció apagado). Midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada antes y después del tratamiento. Realizaron exámenes clínicos y de evaluación de los medicamentos utilizados, cuestionario OHIP-14 sobre Calidad de Vida y Xerostomía, análisis de deshidratación de la mucosa labial y oral; y análisis bioquímico de las proteínas salivales totales, los niveles de urea y calcio (análisis con Kits colorimétricos y un espectrofotómetro).	Los resultados todavía no se han publicado.
	Terlevic Dabic D, 2016 (61)	Láser de diodo GaAlAs	-	43 pacientes divididos en 2 grupos: Tratamiento vs Placebo. Aplicación láser todos los días, excepto los fines de semana, durante 14 días. Realizaron antes y después de la Terapia Láser cuestionarios de Calidad de Vida (OHIP-CRO14), tasas de flujo salival estimulada y no estimulada,	En el grupo de tratamiento aumentó significativamente la tasa de flujo salival no estimulado, aunque no el flujo salival estimulado. En el grupo placebo no aumentaron significativamente ni el flujo salival estimulado ni el no estimulado.

Pese a todas las diferencias nombradas anteriormente en los distintos protocolos de terapia láser empleados en la literatura publicada, la mayoría observan en sus resultados que la Fotobioestimulación con Láser de baja potencia (LLLT) mejora significativamente la tasa de flujo salival, los síntomas de xerostomía y la calidad de vida (50,51,53-55,59,61-66,68) e incluso algunos estudios en pacientes que padecen xerostomía (sin patologías médicas o fármacos influyentes a priori) sugieren la capacidad de regeneración de las células epiteliales del conducto salival (62-64) (Tabla 19). Y algunos autores añaden a esto que no han observado ningún efecto secundario negativo al tratamiento láser (65), a lo que nos sumamos ya que ningún paciente de este estudio ha tenido efectos secundarios adversos.

**Tabla 19. Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en Pacientes que padecen Xerostomía/Hiposalivación sin patologías médicas/fármacos influyentes a priori.**

Estudio en:	Autor, año de publicación	Láser empleado	Características del Láser	Protocolo de Terapia Láser	Resultados observados
Pacientes que padecen Xerostomía/Hiposalivación sin patologías médicas / fármacos influyentes a priori	Loncar Brzak B, 2018 (62)	Láser de Diodo	Láser con diferentes longitudes de onda: 830nm y 685nm.	15 pacientes en grupo Terapia con láser de 830nm y 15 pacientes en grupo de Terapia con láser de 685nm. Aplicación láser durante 10 días consecutivos. Midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, antes del tratamiento, cada día del tratamiento, después del tratamiento y 10 días después de finalizarlo.	Ambas longitudes de onda del láser mejoraron significativamente la salivación después de 10 días de tratamiento y continuó mejorando tras 10 días de finalizar éste, lo que indica el potencial regenerativo de la terapia de fotobioestimulación. El láser a 830nm mostró valores continuamente más altos en la cantidad de saliva que la longitud de onda 685nm.
	Pavlic V, 2012 (63)	Diferentes tipos de láser de baja potencia (Revisión Sistemática)	-	-	La literatura publicada sugería que la terapia con láser de baja potencia podría mejorar el flujo salival y la regeneración de las células epiteliales del conducto salival,

					siendo necesarios estudios adicionales in vivo, in vitro y clínicos que utilizaran diferentes parámetros de irradiación para determinar los mejores protocolos láser.
	Loncar Brzak B, 2011 (64)	Láser GaAs	904nm, a 246mW/cm <sup>2</sup> , con densidad de energía promedio de exposición de 29'5J/cm <sup>2</sup> , a una distancia de área irradiada de 0'5cm, 120s, modo pulsado.	18 pacientes en grupo Tratamiento Láser (aplicación láser diariamente durante 10 días consecutivos) y 16 pacientes en grupo Control (tratado con 15ml de una solución de ácido cítrico al 2% aplicada como enjuague bucal durante 30sec).	Los efectos de la terapia láser en las glándulas salivales no sólo fueron estimulantes sino también regenerativos en un grado dado que la respuesta glandular a la misma cantidad de energía láser aplicada aumentó linealmente con el tiempo.
	Vidovic Juras D, 2010 (65)	Láser de Diodo	Diodo de densidad 1.8J/cm <sup>2</sup> , frecuencia 5.2Hz, 30mW. Cada G.Parótida fue expuesta extraoralmente a dosis de energía de 7.2J durante 5 minutos; cada G.Submandibular fue expuesta extraoralmente a dosis de energía de 2.88J durante 2 minutos y cada G.Sublingual fue expuesta intraoralmente a dosis de energía de 1.44J durante 1 minuto, en cada sesión, a una distancia del área irradiada de 5mm	Grupo de 17 pacientes. Aplicación láser en 10 sesiones (5 días por semana durante 2 semanas consecutivas). Registraron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada antes y después del tratamiento, y 3 días después de éste. Analizaron en saliva no estimulada las concentraciones de Inmunoglobulina secretora A (slgA) mediante método ELISA y calcularon su cantidad en unidad de tiempo. Realizaron la Escala Analógica Visual (VAS) para evaluar el ardor y/o la intensidad del dolor en tres ocasiones.	Los resultados revelaron una mejora estadísticamente significativa de la salivación cuantitativa y cualitativa, es decir, un aumento en la cantidad de saliva y slgA; además, la puntuación VAS también mejoró significativamente y no se observaron efectos secundarios.

			aprox. y realizándose movimientos lentos circulares en las zonas anatómicas glandulares.		
	Pezelj-Rivaric S, 2010 (66)	Láser de diodo GaAlAs	685nm, 30mW, 3.0J/cm <sup>2</sup> , onda continua, aplicado durante 10 minutos en glándulas Parótidas.	Grupo de 20 pacientes. Aplicación láser 5 días a la semana durante 4 semanas consecutivas. Midieron la tasa de flujo salival antes y después del tratamiento.	Los resultados mostraron un aumento significativo en la cantidad de flujo salival tras la terapia láser.

Autores como Loncar Brzak B, 2018 (62) además refieren que tras emplear diferentes longitudes de onda (830nm y 685nm) ambas mejoraron significativamente la salivación tras el tratamiento, pero el láser a 830nm mostró valores continuamente más altos en la cantidad de saliva que la longitud de onda 685nm. Longitud de onda (830nm) similar a la empleada en nuestro estudio (810nm).

Otros autores como Campos L y cols (59) indican que además de la mejora en la xerostomía la paciente estudiada tras 5 sesiones de terapia láser ya no mostraba dolor pese a sufrir mucositis de grado 2.

Vidovic Juras D, en su estudio de 2010 (65) indica que el VAS de Xerostomia mejoró tras el tratamiento láser, resultado que también constatamos en este estudio, y que además de observar una mejora significativa de la salivación cuantitativa (observado también en los resultados de nuestro estudio) muestran resultados salivales mejores cualitativamente (con aumento de la Inmunoglobulina A salival).

Entre los autores que no encontraron mejorías significativas tras la terapia láser se encuentra Fidelix T y cols, 2018 (49), que realizan su estudio en pacientes con Síndrome de Sjögren (Tabla 20).

**Tabla 20. Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en Pacientes que padecen Síndrome de Sjögren.**

Estudio en:	Autor, año de publicación	Láser empleado	Características del Láser	Protocolo de Terapia Láser	Resultados observados
Pacientes que padecen Sd. de Sjögren	Fidelix T, 2018 (49)	Láser de diodo GaAIAs	808nm, 100nW y 4.0 J/cm <sup>2</sup> por punto de irradiación por sesión.	33 pacientes Grupo Tratamiento vs 33 pacientes Grupo Placebo. Aplicación 2 veces por semana durante 6 semanas, para un total de 12 sesiones de tratamiento (Igual para ambos grupos, pero en grupo placebo se imita la irradiación real, pero con punta inactiva y cubierta con papel aluminio.	Puntuaron: Xerostomía, tasa de flujo salival, niveles de Microglobulina Beta-2 salival y concentraciones de Sodio y Cloro salivales en ambos grupos y no mostraron mejoría significativa.
	Cafaro A, 2015 (50)	Láser Pointer Pulse	650nm, 5mW, 120s por punto de acupuntura, área de 3´14mm <sup>2</sup> , 19´2J/cm <sup>2</sup> , 0´16W/cm <sup>2</sup> , dosis total de 0´6J.	Aplicación láser sobre 6 puntos distintos de acupuntura estimulados bilateralmente, durante 5 semanas de protocolo. Se midió la cantidad de saliva antes y después del tratamiento, a los 3 meses y 6 meses después.	La terapia láser condujo a una cantidad significativamente mayor de saliva tras las 5 semanas y después del período de 6 meses, siendo estos resultados estables hasta los 3 meses siguientes al tratamiento y mostrando una disminución leve pero significativa tras 6 meses de éste.
	Simoaes A, 2009 (51)	Láser de Diodo	780nm, 3´8J/cm <sup>2</sup> , 15mW.	Caso clínico: mujer 60 años. Aplicación láser 3 veces por semana durante un período de 8 meses. Midieron la tasa de flujo salival y los síntomas de xerostomía antes, durante y después de la fototerapia láser.	Hubo mejoría en los síntomas de boca seca, y el dolor y la hinchazón de la glándula salival Parótida ya no estaban presentes tras la terapia láser, mejorando la calidad de vida de la paciente.

---

Al respecto, podemos decir que, tras nuestro estudio hemos observado (aunque con resultados no significativos) que aquellos pacientes con diagnóstico de Síndrome de Sjögren que recibieron tratamiento láser mejoraron en menor cantidad (o incluso no apreciaron mejoría) respecto al resto de los pacientes tratados con láser que no padecían el síndrome y sí mejoraron enormemente; pero esta consideración es una de las limitaciones de nuestro estudio, ya que los resultados obtenidos no son significativos para poder afirmar con seguridad si padecer o no SS influye en la obtención de resultados más desfavorables o no tras el tratamiento Láser o incluso tener resultados iniciales peores, probablemente debido al escaso número de pacientes diagnosticados de SS incluidos en este estudio (n=13 del total de 60 pacientes), que pueden sesgar los resultados.

Durante nuestro estudio también pudimos observar que aquellos pacientes que padecían muy alto nivel de depresión parecían tener mayores dificultades o mejoraban en menor medida la salivación, que aquellos que no la sufrían, tras la terapia láser. Lo que no se ha podido demostrar significativamente en este estudio por ser muy pocos los pacientes que padecían este nivel de depresión tan alto. Sí observamos que la Escala de Ansiedad-Depresión Hospitalaria (HAD) en concreto para la Depresión, es junto con la Somnolencia Diurna de Epworth los únicos parámetros que no mejoran significativamente tras el tratamiento láser en nuestros pacientes.

En los artículos de Campos Louzeiro G y cols, 2020 (52), Oton-Leite AF y cols, 2013 (57) y Simoes A y cols, 2010 (58), se estudian pacientes que están en tratamiento con Radioterapia o Quimioterapia por cáncer de cabeza y cuello. Y, no observan mejorías significativas en el flujo y composición salival, xerostomía o la calidad de vida, ya que todos los pacientes empeoraron en esos parámetros o desarrollaron algún grado de mucositis durante su tratamiento oncológico; aunque sí refieren que la Fotobioestimulación láser puede ayudar a preservar el pH salival durante la radioterapia y refieren que en las sesiones de seguimiento los pacientes tratados con láser tenían menos dolor o menor grado de mucositis y mayor flujo salival que aquellos pacientes que no habían recibido la terapia láser. Sugieren que, aunque la mejoría en la salivación y xerostomía no sea significativa, el tratamiento láser sí puede ser beneficioso como tratamiento auxiliar para la hipofunción de las glándulas salivales.

Saleh J y cols, en su estudio de 2014 (también en pacientes tratados con radioterapia), indica que los cambios no significativos que muestran los resultados de su estudio pueden estar asociados con los efectos tardíos de la radioterapia en la estructura glandular como la fibrosis y la atrofia acinar irreversible (56) (Tabla 21).

Sin embargo, recientes revisiones sistemáticas y metanálisis de 5 ensayos clínicos (en pacientes sometidos a radioterapia de cabeza y cuello) y 14 ensayos clínicos (en pacientes con xerostomía relacionada con hiposalivación) de Campos Louzeiro G y cols, 2020 (93) y Golež A y cols, 2021 (94), respectivamente, informan del efecto beneficioso de la terapia de fotobiomodulación sobre la función de las glándulas salivales, indicando que la terapia láser alivia la xerostomía y la hiposalivación. A diferencia de estos, la revisión sistemática de Heiskanen V y cols, 2020 (95) transmite que aún es pronto para determinar con confianza la eficacia del tratamiento láser para la hiposalivación o la xerostomía relacionada con el tratamiento del cáncer.

**Tabla 21. Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en Pacientes que reciben o han recibido Radioterapia/Quimioterapia por Cáncer de cabeza y cuello.**

Estudio en:	Autor, año de publicación	Láser empleado	Características del Láser	Protocolo de Terapia Láser
Pacientes que reciben o han recibido Radioterapia/Quimioterapia por Cáncer de cabeza y cuello	Campos Louzeiro G, 2020 (52)	Láser de Diodo	Intraoralmente: 660nm, 10J/cm <sup>2</sup> , 0'28J por punto irradiado, 40mW; y extraoralmente: 810nm, 25J/cm <sup>2</sup> , 0'7J por punto irradiado, 40mW.	21 pacientes divididos en 2 grupos: Tratamiento vs Simulado. Aplicación láser 3 veces por semana, durante todo el período de radioterapia (en el grupo simulado la punta del diodo se selló con goma azul para evitar el paso de luz). Midieron xerostomía, pH salival, tasa de flujo salival estimulada y no estimulada; antes del inicio de la radioterapia, después de 15 sesiones, tras finalizar la radioterapia y 60 días después de ésta. Analizaron: concentraciones de calcio, proteínas totales, cloruro, sodio, potasio y actividades de amilasa y catalasa en muestras de saliva estimulada. Y, se evaluó la Calidad de vida antes de

				iniciar la radioterapia y 60 días después de terminar ésta.
	El Mobadder M, 2019 <b>(53)</b>	Láser de Diodo	635nm, 3J/cm <sup>2</sup> , 100mW, 30s en cada punto irradiado, modo continuo y de contacto.	A 3 pacientes les realizaron 5 sesiones intercaladas con descansos de 24h para el tratamiento de la sequedad oral. Se midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, antes del tratamiento láser y después de 24h de casa sesión de tratamiento láser.
	Palma LF, 2017 <b>(54)</b>	Láser de Indio-Galio-Aluminio-Fósforo (Láser InGaAlP)	808nm, 0'75W/cm <sup>2</sup> , 30mW, en área iluminada 0'04cm <sup>2</sup> , 7'5J/cm <sup>2</sup> , 10s, 0'3J, onda continua.	29 pacientes con xerostomía tras radioterapia. Aplicación láser 2 veces por semana durante 3 meses (Total de 24 sesiones). Midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada al inicio y al final del tratamiento, el pH (en 2 escalas con diferentes gradaciones) y la Calidad de Vida mediante el Cuestionario de Calidad de Vida de la Universidad de Washington para pacientes con cáncer de cabeza y cuello.
	Gonnelli FAS, 2016 <b>(55)</b>	Láser de Indio-Galio-Aluminio-Fósforo (Láser InGaAlP)	Intraoralmente: 660nm, 40mW, 10J/cm <sup>2</sup> , en área iluminada 0'04cm <sup>2</sup> , 10s; y extraoralmente: 780nm, 15mW, 3'8J/cm <sup>2</sup> , en área iluminada 0'04cm <sup>2</sup> , 10s.	10 pacientes sólo recibieron atención clínica y 17 pacientes recibieron Terapia Láser durante su tratamiento de radio/quimioterapia. Aplicación láser 3 veces por semana y en días alternos para un total de 21 sesiones. Midieron La tasa de flujo salival antes de la primera sesión (N0), en la sesión 15 de radioterapia (N15), en la última sesión de radioterapia (Nf), a los 30 días (N30) y 90 días después de finalizar el tratamiento oncológico (N90).
	Saleh J, 2014 <b>(56)</b>	Láser de diodo GaAlAs	830nm, 100mW, área iluminada 0'028cm <sup>2</sup> , 3'57W/cm <sup>2</sup> , 20s, 2.0J, 71J/cm <sup>2</sup> .	12 pacientes en grupo de Tratamiento vs 11 pacientes en grupo Control. Aplicación láser 2 veces por semana durante 6 semanas, con un total de 12 sesiones. Se midieron la tasa de flujo salival estimulada y no estimulada, la xerostomía y la calidad

				de vida relacionada con la salud oral (QLROH).
	Oton-Leite AF, 2013 (57)	Láser de Indio-Galio-Aluminio-Fósforo (Láser InGaAlP)	-	60 pacientes divididos en dos grupos de 30 al azar: grupo láser y grupo control (láser simulado). Se valoraron las complicaciones orales (mucositis, dolor y xerostomía) tras 1 semana de iniciarse la radioterapia, en la sesión 15 y en la sesión 30.
	Simoës A, 2010 (58)	Láser de Diodo	660nm, 6J/ cm <sup>2</sup> , 0.24J, 40mW.	Pacientes divididos en 2 grupos: G1 (12 pacientes que recibieron 3 sesiones láser por semana) y G2 (10 pacientes que recibieron 1 sesión láser por semana). Se realizó la terapia láser hasta la completa curación de las lesiones o la finalización del tratamiento de radioterapia. Se midió la tasa de flujo salival en reposo y estimulada en la primera y última sesión láser y se administran cuestionarios.
	Campos L, 2009 (59)	Láser de Diodo	660nm, en modo continuo, modo en contacto, 40mW, 6J/ cm <sup>2</sup> , 0.24J por punto irradiado, con potencia de 1W durante 10 sec por cm de mucositis, aproximadamente 10J/ cm <sup>2</sup> , y en modo desenfocado sólo en lesiones ulcerativas.	Caso clínico: Niña de 15 años con carcinoma mucoepidermoide sometida a exéresis quirúrgica del tumor maxilar y sometida a 35 sesiones de radioterapia. El examen clínico mostró ulceraciones graves diseminadas por mucosa yugal, encías, labios, lengua y paladar duro, con mucositis grado 3 y con dificultad de mover la lengua e imposibilidad de comer alimentos sólidos. Se orientó en higiene oral y se aplicó la terapia láser a lo largo de todas las sesiones de radioterapia.

En animales de laboratorio, el estudio de Cruz de Jesus V (67), muestra que el protocolo empleado no consiguió modificar el flujo salival ni revertir el proceso de atrofia acinar en las G. Submandibulares de ratas hipotiroideas, por lo que podemos pensar que esta característica podría estar influyendo en los resultados (Tabla 22).

**Tabla 22. Estudios científicos sobre Terapia Láser en casos de Hiposalivación en animales de laboratorio.**

Estudio en:	Autor, año de publicación	Láser empleado	Características del Láser	Protocolo de Terapia Láser	Resultados observados
Animales de Laboratorio	Cruz de Jesús V, 2015 (67)	Láser de diodo GaAIAs	Láser con diferentes longitudes de onda según los grupos de tratamiento: 660nm (40mW), 780nm (40mW) y 780nm (70mW).	<p>Sujetos del estudio: 65 ratas <i>Wistar albino</i> macho, divididas en Grupo eutiroideas y Grupo hipotiroideas (patología inducida mediante tratamiento con Propiltiouracilo). A su vez, cada grupo se dividió en grupos Control (sin láser) y Tratamiento (con láser): con longitudes de ondas y potencias distintas.</p> <p>Aplicación del láser durante 2 semanas repetidamente cada 48h en las G.Submandibulares (Total de 8 sesiones). Las ratas fueron anestesiadas, traqueostomizadas, y se evaluó el flujo salival por el peso de la saliva recolectada durante 15min desde la primera gota.</p> <p>Tras la muerte de los animales, se disecaron las glándulas y se procesaron para su análisis histológico.</p>	<p>Se observó una disminución significativa del flujo salival de las ratas hipotiroideas en todos los grupos respecto a los grupos eutiroideos. No se hallaron diferencias significativas en la cantidad de saliva producida en las ratas que recibieron fotoestimulación láser en comparación con sus grupos control. El análisis histológico glandular reveló una reducción del parénquima de las glándulas salivales de las ratas hipotiroideas, pero el tratamiento láser no fue capaz de revertir este proceso. Las ratas hipotiroideas (irradiadas o no con láser) presentaron acinos y células acinares con áreas significativamente más pequeñas que los grupos eutiroideos. El protocolo láser empleado no pudo modificar el flujo salival ni revertir el proceso de atrofia acinar en las G.Submandibulares de</p>

					ratas hipotiroideas.
	Simoes A, 2008 (68)	Laser de Diodo	808nm, con distintas dosis de energía: 4J/cm <sup>2</sup> o 8J/cm <sup>2</sup> . Emplearon luz guía roja para visualizar el área irradiar. En el grupo control se empleó haz piloto rojo.	Sujetos de estudio: Ratas <i>Wister</i> macho, divididas en 3 grupos: A, B (reciben láser con distintas dosis de energía, en 2 días consecutivos) y C (no irradiación láser sino haz piloto rojo). Se midieron el flujo salival, la actividad de la Amilasa y Peroxidasa, las concentraciones de proteínas y el valor del pH salival, el primer y segundo día de irradiación y a la semana del primer día (séptimo día).	Los resultados mostraron una mayor tasa de flujo salival en el día 7 que en el 1 para los grupos A y B, de forma significativa, no siendo así en el grupo C. La actividad de la Amilasa se incrementó el día 2 en todos los grupos; sin embargo, en los grupos A y B irradiados con láser, el aumento fue menor, aunque no estadísticamente significativo en el grupo B. La actividad de la Peroxidasa fue significativamente menor el día 2 para los grupos A y C en comparación con el día 1 mientras que en el grupo B también disminuyó, pero no de forma estadísticamente significativa. Disminuciones, todas ellas que volvieron a incrementarse en el día 7 alcanzando los valores iniciales. La concentración de proteínas disminuyó el día 2 en los grupos B y C respecto al día 1, aunque estos valores se incrementaron en todos los grupos el día 7. Los valores de pH fueron similares en todos los grupos y en todas las sesiones de seguimiento.

---

La mayoría de los estudios anteriores no emplean cuestionarios más que el VAS de Xerostomía o analizan el flujo salivar, pH o niveles de microglobulinas o sodio y cloro salivales, sólo el estudio de Palma LF 2017 (54) emplea además el cuestionario de Calidad de Vida de la Universidad de Washington para pacientes con cáncer de cabeza y cuello con resultados de mejora significativa. No encontramos ningún estudio que analice el resto de los cuestionarios o parámetros que analizamos nosotros.

Cabe señalar que en las revisiones de nuestros pacientes tras el tratamiento láser observamos que al puntuar el Test de Severidad para Xerostomía (*Xerostomia Inventory*) que incluye distintos apartados referentes a padecer de ojos secos, piel seca, labios y nariz secos, los resultados aparecen alterados respecto a los que se esperarían encontrar, obteniendo una puntuación total del cuestionario que podía ser igual o superior a 14 (indicando Xerostomía intensa) pese a no tener ningún indicativo (subjetivo ni objetivo) de sequedad oral más allá de estos otros parámetros que pueden no tener relación con la xerostomía. Por ello, cabría sugerir la necesidad de modificar dicho cuestionario para que se enfoque únicamente en datos referentes a xerostomía o hiposalivación y no incluya otros como la Xeroftalmia o la sequedad de la piel, que pueden deberse a otros factores y coexistir con un paciente que no presente Xerostomía.

La mayoría de los estudios anteriores realizan sus pruebas o análisis durante el período de terapia láser y son muy pocos los estudios que encontramos que lleven un seguimiento de los pacientes a largo plazo. Cafaro A y cols (50) realiza un seguimiento tras 3 y 6 meses del tratamiento, observando que la saliva disminuyó levemente, aunque de forma significativa tras 6 meses de la terapia láser.

Podemos comprender el motivo de que los estudios no incluyan seguimientos a largo plazo tras observar en nuestro estudio, en que se realiza un seguimiento tras 1 año, la enorme dificultad para obtener esos resultados tras el paso del tiempo, no tanto en aquellos datos (subjetivos) que se consiguen por entrevista telefónica como los cuestionarios de bienestar y salud oral (con algunas pérdidas de seguimiento, concretamente 3 pacientes del grupo Casos y 4 del grupo Placebo) por cambio de número telefónico y/o la imposibilidad de localizarlos), pero sí para volver a realizar las pruebas (objetivas) de Drenaje salival, TSG I y TSG II, ya que aquellos pacientes que,

---

aleatoriamente, fueron incluidos en el grupo Placebo y realmente no recibieron tratamiento láser, sin ser conocedores de ello, desestimaban acudir a esa cita de revisión por falta de tiempo o desinterés en el tratamiento.

Por otro lado, en los pacientes del grupo Casos, que en su mayoría habían mejorado enormemente, 18 de estos pacientes desestimaban acudir a la cita de revisión al año alegando que “todavía estaban perfectamente y no precisaban ninguna revisión” o que “pese a haber percibido una leve disminución de la cantidad salival todavía se encontraban bien y no necesitaban acudir a revisión o a repetir el tratamiento”, y sólo 12 de estos pacientes, agradecidos por el tratamiento recibido y los resultados obtenidos, pese a encontrarse todavía bien y no referir síntomas de xerostomía, decidieron acudir a la cita de revisión tras 1 año de su tratamiento láser. Como se observa en los resultados estadísticos, las pruebas: Test de Drenaje salival, TSG I y TSG II realizadas en esa revisión mostraron cantidades de saliva que pese a haber disminuido levemente desde los resultados obtenidos tras la 6ª sesión de láser, seguían manteniendo valores cuantitativos de normalidad salival.

Este trabajo tiene una serie de puntos fuertes como son el seguimiento a largo plazo y la metodología utilizada, que nos ha permitido alcanzar los objetivos principales. Debemos resaltar las limitaciones del estudio ya que se trata de un estudio realizado en un solo centro y sería muy interesante extender el tratamiento a otros centros. Debemos indicar que no se han analizado los cambios de la composición de la saliva.

Tras nuestro estudio, que muestra grandes mejoras significativas en los pacientes con xerostomía, consideramos que siguen siendo necesarios más estudios adicionales in vivo, in vitro y clínicos que utilicen diferentes parámetros de irradiación para determinar los mejores protocolos láser para el tratamiento de la Xerostomía.

Una de las líneas relevantes en la presencia de xerostomía esta relacionada con los fármacos administrados a los pacientes. Por tanto, los nuevos estudios deben esclarecer cuál es el tipo de fármaco o principio activo que más influye en la mejoría o no de estos pacientes o su respuesta al tratamiento láser; ya que, como se indica en este

---

estudio la aparición de la xerostomía no está relacionada con el número de fármacos que consume el paciente sino con la familia o tipo de fármacos en sí.

También sería interesante evaluar los cambios en la composición y calidad de la saliva producida después de administrar terapia laser de baja potencia a los pacientes con xerostomía e hiposalivación.

Los nuevos estudios que se propongan analizar la terapia con láser en xerostomía deberían incluir diferentes grupos, es decir, separar los pacientes por grupos: pacientes con xerostomía asociada a enfermedades autoinmunes o aquellos con consumo de fármacos. Otra línea de investigación podría incluir el estudio para evaluar la influencia hormonal en los resultados de la terapia láser.

Esta Tesis doctoral abre, por tanto, nuevas perspectivas de futuro a la investigación del tratamiento de pacientes con xerostomía.

---

## **7. CONCLUSIONES**

---

Con el presente estudio hemos obtenido las siguientes conclusiones:

#### PRIMERA

La Fotobiomodulación (PBM) aumenta la producción de saliva y reduce los síntomas de xerostomía; proporcionando mejoría de la sintomatología y reduciendo la sensación de sequedad oral de los pacientes con xerostomía.

#### SEGUNDA

El perfil psicológico, evaluado mediante la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HAD), revela una disminución de los niveles de ansiedad y depresión de los pacientes con xerostomía que han sido tratados mediante láser de diodo activo.

#### TERCERA

La salud oral, valorada mediante el Perfil de Impacto en Salud Oral (OHIP-14), mejora notablemente en los pacientes con xerostomía que han sido tratados mediante láser de diodo activo.

#### CUARTA

La calidad del sueño, valorada a través del Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI) mejora en los pacientes con xerostomía tratados mediante láser de diodo (grupo Casos) a diferencia del Grupo Placebo sin cambios significativos.

#### QUINTA

La eficacia del tratamiento de fotobiomodulación se mantiene con leves cambios (no significativos) después de un período de seguimiento de 1 año en los pacientes que recibieron terapia activa con láser de diodo.

---

## CONCLUSIONS

In this study we detected the following conclusions:

### FIRST

Photobiomodulation (PBM) increases saliva production and reduces symptoms of xerostomia, providing improvement in symptoms and reducing the sensation of oral dryness in patients with xerostomia.

### SECOND

The psychological profile, evaluated using the Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) reveals a decreased levels of anxiety and depression in patients with xerostomia who have been treated by active diode laser.

### THIRD

Oral health, assessed using the Oral Health Impact Profile (OHIP-14), improves markedly in patients with xerostomia who have been treated by active diode laser.

### QUARTER

Sleep quality, assessed through the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), improves in patients with xerostomia treated with diode laser (Cases group) unlike the Placebo group without significant changes.

### FIFTH

The efficacy of photobiomodulation treatment is maintained with slight changes (not significant) after a follow-up period of 1 year in patients who received active diode laser therapy.



---

## **8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 
1. Hahnel S, Schwarz S, Zeman F, Schäfer L, Behr M. Prevalence of xerostomia and hyposalivation and their association with quality of life in elderly patients in dependence on dental status and prosthetic rehabilitation: a pilot study. *J Dent.* 2014; 42(6):664–70.
  2. Enoki K, Matsuda KI, Ikebe K, Murai S, Yoshida M, Maeda Y, et al. Influence of xerostomia on oral health-related quality of life in the elderly: a 5-year longitudinal study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2014; 117(6):716–21.
  3. López Jornet P. Recuerdo morfológico de las glándulas salivales. En: Bermejo Fenoll A. *Medicina Bucal. Tomo I. Enfermedades mucocutáneas y de las glándulas salivales.* 1 ed. Madrid: Editorial Síntesis, S. A.; 2000. p.305–20.
  4. López Jornet P. Alteraciones del flujo salival. En: Bermejo Fenoll A. *Medicina Bucal. Tomo I. Enfermedades mucocutáneas y de las glándulas salivales.* 1 ed. Madrid: Editorial Síntesis, S. A.; 2000. p.321–38.
  5. López-López J, Jané Salas E, Chimenos Küstner E. Prognosis and treatment of dry mouth. Systematic review. *Med Clin.* 2014; 142(3):119–24.
  6. Orellana MF, Lagravere MO, Boychuk DG, Major PW, Flores-Mir C. Prevalence of xerostomia in population-based samples: a systematic review. *J Public Health Dent.* 2006; 66(2):152–8.
  7. Villa A, Abati S. Risk factors and symptoms associated with xerostomia: a cross-sectional study. *Australian Dental Journal.* 2011; 56(3):290–5.
  8. Plemons JM, Al-Hashimi I, Marek CL; American Dental Association Council on Scientific Affairs. Managing xerostomia and salivary gland hypofunction: executive summary of a report from the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc.* 2014; 145(8):867–73.
  9. Scully C. Drug effects on salivary glands: dry mouth. *Oral Dis.* 2003; 9(4):165–76.

- 
10. Thomson WM, Chalmers JM, John Spencer A, Slade GD, Carter KD. A longitudinal study of medication exposure and xerostomia among older people. *Gerodontology*. 2006; 23(4):205–13.
  11. Thie NM, Kato T, Bader G, Montplaisir JY, Lavigne GJ. The significance of saliva during sleep and the relevance of oromotor movements. *Sleep Med Rev*. 2002; 6(3):213–27.
  12. Kumar NN, Panchaksharappa MG, Annigeri RG. Modified schirmer test-A screening tool for xerostomia among subjects on antidepressants. *Arch Oral Biol*. 2014; 59(8):829–34.
  13. Sasportas LS, Hosford DN, Sodini MA, Waters Dj, Zambricki EA, Barral JK, et al. Cost-effectiveness landscape analysis of treatments addressing xerostomia in patients receiving head and neck radiation therapy. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2013; 116(1):37–51.
  14. Han P, Suarez-Durall P, Mulligan R. Dry mouth: A critical topic for older adult patients. *J Prosthodont Res*. 2014; 59(1):6–19.
  15. Lavigne GJ, Goulet JP, Zuconni M, Morisson F, Lobbezoo F. Sleep disorders and the dental patient. An overview. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1999; 88(3):257–72.
  16. España Tost A. Física; Interacción láser – tejido. RCOE. 2014; 19(4):265–9.
  17. Maiman Th. Stimulated Optical Radiation in Ruby. *Nature*. 1960; 187(4736):493–4.
  18. Sorokin PP, Stevenson MJ. Stimulated infrared emission from trivalent uranium. *Phys Rev Lett*. 1960; 5(12):557.
  19. Javan A, Bennett WR, Herriott DR. Population Inversion and Continuous Optical Maser Oscillation in a Gas Discharge Containing a He-Ne Mixture. *Phys Rev Lett*. 1961; 6(3):106.
  20. Patel CKN. Continuous-Wave Laser Action on Vibration-Rotational Transitions of CO<sub>2</sub>. *Phys Rev*. 1964; 136(5):1187–93.

- 
21. Goldman L. Laser Surgical Research. *Ann N Y Acad Sci.* 1969; 168(3):649–63.
  22. Fornaini C, Merigo E, Vescovi P, Lagori G, Rocca J. Use of laser in orthodontics: applications and perspectives. *Laser Ther.* 2013; 22(2):115–24.
  23. Oltra-Arimon D, España-Tost AJ, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Aplicaciones del láser de baja potencia en Odontología. *RCOE.* 2004; 9(5):517–24.
  24. Ross G, Ross A. Low level lasers in dentistry. *Gen Dent.* 2008; 56(7):629–34.
  25. Carroll JD, Milward MR, Cooper PR, Hadis M, Palin WM. Developments in low level light therapy (LLLT) for dentistry. *Dent Mater.* 2014; 30(5):465–75.
  26. Finsen NR. Remarks on the red-light treatment of small-pox. *Br Med J.* 1903; 1(2214):1297–8.
  27. Pérez-Rodríguez MJ. Tener un láser en la consulta de ortodoncia: ¿Por qué?. *RCOE.* 2014; 19(4):295–301.
  28. Larrea-Oyarbide N, España-Tost AJ, Berini-Aytés L, Gay-Escoda C. Aplicaciones del láser en Odontología. *RCOE.* 2004; 9(5):529–34.
  29. Tunér J, Beck-Kristensen PH. Low Level Laser in Dentistry. In: Robert A Convissar. *Principles and Practice of Laser Dentistry.* 2 ed. USA: Mosby Elsevier; 2011. p.263–81.
  30. López-Castro G. Láser en periodoncia. *RCOE.* 2014; 19(4):271–5.
  31. Almeida-Lopes L, Lopes A, Tunér J, Calderhead RG. Infrared diode laser therapy-induced lymphatic drainage for inflammation in the head and neck. *Laser Therapy.* 2005; 14(2):67–74.
  32. Almeida-Lopes L. Técnica de drenaje linfático activada por terapia con láser de baja intensidad. *RCOE.* 2014; 19(4):287–93.
  33. Moraes JJC, Queiroga AS, De Biase RCCG, Leite EP, Cabral Junior CR, Limeira Junior FA. The effect of low laser therapy in different wavelengths in the treatment of oral mucositis – Proposal for extra-oral. *Laser Physics.* 2009; 19(9):1912–9.

- 
34. Bargiela Pérez P, Marín Conde F, Torres Lagares D, Gutiérrez Pérez JL. Tratamiento láser en pacientes oncológicos. RCOE. 2014; 19(4):313–7.
35. Martinez da Costa Lino MD, Bastos de Carvalho F, Ramalho de Oliveira L, Barreto Magalhães E, Barbosa Pinheiro AL, Pedreira Ramalho LM. Laser Phototherapy as a Treatment for Radiotherapy-Induced Oral Mucositis. Braz Dent J. 2011; 22(2):162–5.
36. Latifyan S, Genot MT, Klastersky J. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: a review of the potential efficacy of low-level laser therapy. Support Care Cancer. 2016; 24(9):3687–93.
37. Sanz-Sánchez I. Uso del láser en el tratamiento periodontal no quirúrgico. RCOE. 2014; 19(4):277–84.
38. Alavi S, Birang R, Hajizadeh F, Banimostafae H. Effect of bracket bondind with Er:YAG laser on nanomechanical properties of enamel. Dent Res J. 2014; 11(1):49–55.
39. Uloopi KS, Vinay C, Ratnaditya A, Gopal AS, Mrudula KJ, Rao RC. Clinical Evaluation of Low Level Diode Laser Application for Primary Teeth Pulpotomy. J Clin Diagn Res. 2016; 10(1):67–70.
40. Mathur VP, Dhillon JK, Kalra G. A new approach to facilitate apexogénesis using soft tissue diode laser. Contemp Clin Dent. 2014; 5(1):106–9.
41. Manual de Instrucciones LaserSmile™. © 2002 BIOLASE Technology, Inc. San Clemente, CA 92673 USA.
42. Vescovi P, Nammour S. Abordaje quirúrgico odontológico de pacientes con bifosfonatos: la utilidad del láser. RCOE. 2014; 19(4):303–11.
43. Khadra M, Kasem N, Haanaes HR, Ellingsen JE, Lyngstadaas SP. Enhancement of bone formation in rat calvarial bone defects using low-level laser therapy. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2004; 97(6):693–700.

- 
44. Medrado AR, Pugliese LS, Reis SR, Andrade ZA. Influence of low level laser therapy on wound healing and its biological action upon myofibroblasts. *Laser Surg Med.* 2003; 32(3):239–44.
45. Karu T. Molecular mechanism of the therapeutic effect of low-intensity laser radiation. *Lasers Life Sci.* 1988; 2(1):53–74.
46. Hernandez Diaz A. Monografía: El láser de Baja Potencia en la Medicina Actual. [Internet] [cited 2016 Jun 18]. Available from: <http://www.ilustrados.com/documentos/El-laser-de-baja-potencia-en-la-medicina-actual.doc>
47. Chen H, Yang Z, Wang J, Chen P, Qian H. A comparative study on ocular damage induced by 1319nm laser radiation. *Lasers Surg Med.* 2011; 43(4):306–12.
48. Universidad Politécnica de Valencia. Láser: Clases, Riesgos, Medidas de Control [Internet]. © Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la UPV. [cited 2016 Jun 18]. Available from: [http://www.sprl.upv.es/IOP\\_RF\\_01\(a\)](http://www.sprl.upv.es/IOP_RF_01(a))
49. Fidelix T, Czapkowski A, Azjen S, Andriolo A, Neto PH, Trevisani V. Low-level laser therapy for xerostomia in Primary Sjögren’s Syndrome: a randomized trial. *Clin Rheumatol.* 2018; 37(3):729–36.
50. Cafaro A, Arduino PG, Romagnoli E, Broccoletti R. Effect of laser acupuncture on salivary flow rate in patients with Sjögren’s Syndrome. *Lasers Med Sci.* 2015; 30(6):1805–9.
51. Simoes A, Platero MD, Campos L, Aranha AC, Eduardo Cde P, Nicolau J. Laser as a therapy for dry mouth symptoms in a patient with Sjögren’s syndrome: a case report. *Spec Care Dentist.* 2009; 29(3):134–7.
52. Campos Louzeiro G, Cherubini K, Zancanaro de Figueiredo MA, Gonçalves Salum F. Effect of photobiomodulation on salivary flow and composition, xerostomia and quality of life of patients during head and neck radiotherapy in short term follow-up: a randomized controlled clinical trial. *J Photochem Photobiol B.* 2020; 209:111933.

- 
53. El Mobadder M, Farhat F, El Mobadder W, Nammour S. Photobiomodulation therapy in the treatment of oral mucositis, dysphagia, oral dryness, taste alteration, and burning mouth sensation due to cancer therapy: a case series. *Int J Environ Res Public Health*. 2019; 16(22):4505.
54. Palma LF, Gonnelli FAS, Marcucci M, Dias RS, Giordani AJ, Segreto RA, et al. Impact of low-level laser therapy on hyposalivation, salivary pH, and quality of life in head and neck cancer patients post-radiotherapy. *Lasers Med Sci*. 2017; 32(4):827–32.
55. Gonnelli FAS, Palma LF, Giordani AJ, Deboni ALS, Dias RS, Segreto RA, et al. Low-level laser for mitigation of low salivary flow rate in head and neck cancer patients undergoing radiochemotherapy: a prospective longitudinal study. *Photomed Laser Surg*. 2016; 34(8):326–30.
56. Saleh J, Figueiredo MA, Cherubini K, Braga-Filho A, Salum FG. Effect of low-level laser therapy on radiotherapy-induced hyposalivation and xerostomia: a pilot study. *Photomed Laser Surg*. 2014; 32(10):546–52.
57. Oton-Leite AF, Elias LS, Morais MO, Pinezi JC, Leles CR, Silva MA, et al. Effect of low level laser therapy in the reduction of oral complications in patients with cancer of the head and neck submitted to radiotherapy. *Spec Care Dentist*. 2013; 33(6):294–300.
58. Simoes A, de Campos L, de Souza DN, de Matos JA, Freitas PM, Nicolau J. Laser phototherapy as topical prophylaxis against radiation-induced xerostomia. *Photomed Laser Surg*. 2010; 28(3):357–63.
59. Campos L, Simoes A, Sa PH, de Paula Eduardo C. Improvement in quality of life of an oncological patient by laser phototherapy. *Photomed Laser Surg*. 2009; 27(2):371–4.
60. Zarvos Varellis ML, Leal Gonçalves ML, Santos Pavesi VC, Ratto Tempestini Horliana AC, Teixeira de Silva DF, Jansiski Motta L, et al. Evaluation of photobiomodulation in salivary production of patients with xerostomy induced by

- 
- anti-hypertensive drugs: Study protocol clinical trial (SPIRIT compliant). *Medicine (Baltimore)*. 2020; 99(16):19583.
61. Terlevic Dabic D, Jurisic S, Vucicevic Boras V, Gabric D, Bago I, Velimir Vrdoljak D. The effectiveness of low-level laser therapy in patients with drug-induced hyposalivation: a pilot study. *Photomed Laser Surg*. 2016; 34(9):389–93.
62. Loncar Brzak B, Cigic L, Baricevic M, Sabol I, Mravak-Stipetic M, Risovic D. Different protocols of photobiomodulation therapy of hyposalivation. *Photomed Laser Surg*. 2018;36(2):78–82.
63. Pavlic V. The effects of low-level laser therapy on xerostomia (Mouth Dryness). *Med Pregl*. 2012; 65(5-6):247–50.
64. Loncar Brzak B, Stipetic MM, Baricevic M, Risovic D. The effect of low-level laser therapy on salivary glands in patients with xerostomia. *Photomed Laser Surg*. 2011; 29(3):171–5.
65. Vidovic Juras D, Lukac J, Cekic-Arambasin A, Vidovic A, Canjuga I, Sikora M, et al. Effects of low-level laser treatment on mouth dryness. *Coll Antropol*. 2010; 34(3):1039–43.
66. Pezelj-Ribaric S, Grzetic N, Muhvic Urek M, Glazar I, Kuis D. Salivary flow rate before and after low level laser therapy. *International Magazine of Laser Dentistry*. 2010; 2(4):6–8.
67. Cruz de Jesús V, Beanes G, Matos Paraguasassú G, Pedreira Ramalho LM, Barbosa Pinheiro AL, Pedreira Ramalho MJ, et al. Influence of laser photobiomodulación (GaAlAs) on salivary flow rate and histomorphometry of the submandibular glands of hypothyroid rats. *Lasers Med Sci*. 2015; 30(4):1275–80.
68. Simoes A, Nicolau J, de Souza DN, Ferreira LS, de Paula Eduardo C. Effect of defocused infrared diode laser on salivary flow rate and some salivary parameters of rats. *Clin Oral Investig*. 2008; 12(1):25–30.

- 
69. Marcks BA, Weisberg RB, Edelen MO, Keller MB. The relationship between sleep disturbance and the course of anxiety disorders in primary care patients. *Psychiatry Res.* 2010; 178(3):487–92.
70. Chokroverty S. Overview of sleep & sleep disorders. *Indian J Med Res.* 2010; 131:126–40.
71. Lashley FR. A review of sleep in selected immune and autoimmune disorders. *Holist Nurs Pract.* 2003; 17(2):65–80.
72. Lautenbacher S, Kundermann B, Krieg JC. Sleep deprivation and pain perception. *Sleep Med Rev.* 2006; 10(5):357–69.
73. Haslam D. El sueño normal. En: Haslam D. *Trastornos del sueño infantil (Normas prácticas de tratamiento)*. 1 ed. Barcelona: Ediciones Martínez Roca, S. A.; 1985. p.31–41.
74. Onen SH, Alloui A, Gross A, Dubray C. The effects of total sleep deprivation, selective sleep interruption and sleep recovery on pain tolerance thresholds in healthy subjects. *J Sleep Res.* 2001; 10(1):35–42.
75. Coren S. Sleep health and its assessment and management in physical therapy practice: the evidence. *Physiother Theory Pract.* 2009; 25(5-6):442–52.
76. Adams RD, Victor M. El sueño y sus anormalidades. En: Adams RD, Victor M. *Principios de Neurología*. 1 ed. Barcelona: Reverté, S.A.; 1981. p.268–84.
77. Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Katz LC, Lamantia AS, Mcnamara JO. Sueño y Vigilia. En: Purves D, Augustine GJ, Fitzpatrick D, Katz LC, Lamantia AS, Mcnamara JO. *Invitación a la Neurociencia*. 1 ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana, S. A.; 2004. p.541–56.
78. Kolb B, Wishaw IQ. Trastornos neurológicos (Trastornos del sueño). En: Kolb B, Wishaw IQ. *Neuropsicología Humana*. 5 ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana, S. A.; 2006. p.718–21.

- 
79. Oksenberg A, Froom P, Melamed S. Dry mouth upon awakening in obstructive sleep apnea. *J Sleep Res.* 2006; 15(3):317–20.
80. Theander L, Strömbeck B, Mandl T, Theander E. Sleepiness or fatigue? Can we detect treatable causes of tiredness in primary Sjögren's syndrome? *Rheumatology (Oxford).* 2010; 49(6):1177–83.
81. Goodchild CE, Treharne GJ, Booth DA, Bowman SJ. Daytime patterning of fatigue and its associations with the previous night's discomfort and poor sleep among women with primary Sjögren's syndrome or rheumatoid arthritis. *Musculoskeletal Care.* 2010; 8(2):107–17.
82. Usmani ZA, Hlavac M, Rischmueller M, Heraganahally SS, Hilditch CJ, Lester S, et al. Sleep disordered breathing in patients with primary Sjögren's syndrome: a group controlled study. *Sleep Med.* 2012; 13(8):1066–70.
83. Gandía M, Morales-Espinoza EM, Martín-González RM, Retamozo S, Kostov B, Belenguier-Prieto R, et al. Factors influencing dry mouth in patients with primary Sjögren syndrome: usefulness of the ESSPRI index. *Oral Health Dent Manag.* 2014; 13(2):402–7.
84. López-Jornet P, Camacho-Alonso F. Quality of life in patients with Sjögren's syndrome and sicca complex. *J Oral Rehabil.* 2008; 35(12):875–81.
85. Asplund R. Nocturia in the elderly in relation to thirst, dry mouth and dry eyes. *Can J Urol.* 2004; 11(4):2322–6.
86. Lalonde B, Lavigne GJ, Goulet JP, Barbeau J. Prevalence of reported salivary dysfunction symptoms in an adult Northern population. *J Dent Res.* 1997; 76:99.
87. Navazesh M, Christensen C, Brightman V. Clinical criteria for the diagnosis of salivary gland hypofunction. *J Dent Res.* 1992; 71(7):1363–9.
88. Thomson WM. Measuring change in dry-mouth symptoms over time using the Xerostomia Inventory. *Gerodontology.* 2007; 24(1):30–5.

- 
89. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatry Scand.* 1983; 67(6):361–70.
90. Montero-Martín J, Bravo-Pérez M, Albaladejo-Martínez A, Hernández-Martín LA, Rosel-Gallardo EM. Validation the Oral Health Impact Profile (OHIP-14sp) for adults in Spain. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2009; 14(1):44–50.
91. Backhaus J, Junghanns K, Broocks A, Riemann D, Hohagen F. Test–retest reliability and validity of the Pittsburgh Sleep Quality Index in primary insomnia. *J Psychosom Res.* 2002; 53(3):737–40.
92. Johns MW. Reliability and factor analysis of the Epworth Sleepiness Scale. *Sleep.* 1992; 15(4):376–81.
93. Campos Louzeiro G, da Silveira Teixeira D, Cherubini K, Zancanaro de Figueiredo MA, Gonçalves Salum F. Does laser photobiomodulation prevent hyposalivation in patients undergoing head and neck radiotherapy? A systematic review and meta-analysis of controlled trials. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2020; 156:103115.
94. Golež A, Frangež I, Cankar K, Frangež HB, Ovsenik M, Nemeth L. Effects of low-level light therapy on xerostomia related to hyposalivation: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Lasers Med Sci.* 2021; 37(2):745–58.
95. Heiskanen V, Zadik Y, Elad S. Photobiomodulation Therapy for Cancer Treatment-Related Salivary Gland Dysfunction: A Systematic Review. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2020; 38(6):340–7.



---

## **9. ANEXOS**

## 9.1 ANEXO I.

### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD DE  
MURCIA | Vicerrectorado de  
Investigación

CEI Comisión de  
Ética de  
Investigación

CMM  
CAMPUS MARE NOSTRUM

#### INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Jaime Peris Riera, Catedrático de Universidad y Secretario de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia

#### CERTIFICA:

Que D<sup>a</sup>. Alba Ferrández Pujante ha presentado el Trabajo de Fin de Máster titulado "*Efecto del láser de diodo en el tratamiento de pacientes con xerostomía*", dirigido por D<sup>a</sup>. Pía López Jornet y D<sup>a</sup>. Mayra Lucero Berdugo, a la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

Que dicha Comisión analizó toda la documentación presentada, y de conformidad con lo acordado el día 18 de enero de 2016<sup>1</sup>, por unanimidad, se emite INFORME FAVORABLE.

Y para que conste y tenga los efectos que correspondan, firmo esta certificación, con el visto bueno del Presidente de la Comisión, en Murcia a 21 de enero de 2016.

Vº Bº  
EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN  
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN  
DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Fdo.: Antonio Juan García Fernández

ID: 1229/2015

<sup>1</sup> A los efectos de lo establecido en el art. 27.5 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del P.A.C. (B.O.E. 27-11), se advierte que el acta de la sesión citada está pendiente de aprobación

---

## 9.2 ANEXO II.

### PROTOCOLO ESTUDIO CLÍNICO: PACIENTES CON XEROSTOMÍA Y LÁSER DE DIODO

#### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña ..... , de ..... años de edad y con DNI nº ..... , manifiesta que ha sido informado/a del propósito y naturaleza del tratamiento al que será sometido, cuyo objetivo es el estudio de los pacientes con sequedad oral, que forma parte del Proyecto de Investigación titulado “Efecto del láser de diodo en el tratamiento de pacientes con xerostomía”, realizado por Dña. Alba Ferrández Pujante y dirigido por Dra. Pía López Jornet.

He sido informado/a de los posibles riesgos que pueden existir en el mismo.

Certifico que no padezco ninguna enfermedad que no haya declarado.

Acepto y autorizo la realización de los exámenes complementarios necesarios para el tratamiento (sialometrías basal y estimulada, mediciones del grado de humedad en cavidad oral) así como las encuestas de bienestar y salud oral.

Autorizo la utilización del material de mi examen para que se utilice de manera anónima en la enseñanza, investigación o publicación científica.

Doy mi consentimiento para realizar el tratamiento programado y las alternativas al mismo que puedan surgir, eximiendo de las responsabilidades jurídicas y legales derivadas de las causas de la realización de dicho tratamiento.

He sido informado/a, y doy mi consentimiento explícito, de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías de la ley 15/1999 de 13 de diciembre.

He sido también informado/a que puedo abandonar en cualquier momento mi participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello me suponga perjuicio alguno.

**Y para que así conste a todos los efectos.**

**Murcia,.....de.....de.....**

**Fdo.: .....**

---

**9.3 ANEXO III.**

**REGISTRO DE SIALOMETRÍA**

1. **CÓDIGO PACIENTE**

2. **INICIALES PACIENTE**

3. **NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA**

**PRUEBAS FUNCIONALES SALIVA (1ª VISITA):...../...../.....**

VAS XEROSTOMIA: 0-----10

TEST DE DRENAJE SALIVAL: .....ml / 15 min

TSG I : .....mm / 5min

TSG II (estimulado): .....mm / 5min

**PRUEBAS FUNCIONALES SALIVA (3ª VISITA):...../...../.....**

VAS XEROSTOMIA: 0-----10

TEST DE DRENAJE SALIVAL: .....ml / 15 min

TSG I: .....mm / 5min

TSG II (estimulado): .....mm / 5min

**PRUEBAS FUNCIONALES SALIVA (6ª VISITA):...../...../.....**

VAS XEROSTOMIA: 0-----10

TEST DE DRENAJE SALIVAL: .....ml / 15 min

TSG I: .....mm / 5min

TSG II (estimulado): .....mm / 5min

---

## 9.4 ANEXO IV.

### **TEST DE SEVERIDAD PARA XEROSTOMÍA (Xerostomia Inventory, XI)** **(Thomson y cols., 1999)**

Visita 1  Visita 3  Visita 6

Nombre:.....D.N.I:.....Edad:.....Fecha:.....

Califique los enunciados siguientes con una puntuación de 1 a 5, sabiendo que 1 significa Nunca, hasta 5 que significaría Siempre, según su estado en las últimas 4 semanas.

1. **¿Con qué frecuencia ha sentido su boca seca?**
2. **Mi boca está seca.**
3. **Mis labios están secos.**
4. **Me levanto en mitad de la noche a beber líquido.**
5. **Mi boca esta seca cuando como.**
6. **Tomo líquidos para ayudarme a tragar la comida.**
7. **Chupar caramelos mejora la sensación de de boca seca.**
8. **Mi garganta está seca.**
9. **La piel de mi cara está seca.**
10. **Mis ojos están seos.**
11. **El interior de mi nariz está seco.**

**Espacio a rellenar por el médico:**

Suma de todas las puntuaciones anteriores: .....

Puntuación total igual o superior a 14 indicaría que usted padece xerostomía intensa (puntuaciones menores entrarían en valores de normalidad o límites).

---

## 9.5 ANEXO V.

### ESCALA DE ANSIEDAD Y DEPRESIÓN HOSPITALARIA (HAD)

Este cuestionario ha sido confeccionado para ayudar a que su médico sepa cómo se siente usted afectiva y emocionalmente.

No es preciso que preste atención a los números que aparecen al margen izquierdo.

Lea cada pregunta y subraye la respuesta que usted considere que coincida con su propio estado emocional en la última semana.

No es necesario que piense mucho tiempo cada respuesta; en este cuestionario las respuestas espontáneas tienen mayor valor que las que se piensan mucho.

Visita 1 <input type="checkbox"/> Visita 3 <input type="checkbox"/> Visita 6 <input type="checkbox"/>
---

Nombre:.....D.N.I.....Edad:.....Fecha.....

A) Me siento tenso o nervioso:

- 0- Nunca
- 1- De vez en cuando
- 2- Gran parte del día
- 3- Casi todo el día

D) Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre:

- 0- Ciertamente igual que antes
- 1- No tanto como antes
- 2- Solamente un poco
- 3- Ya no disfruto con nada

A) Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

- 0- No siento nada de eso
- 1- Si pero no me preocupa
- 2- Si pero no muy intenso
- 3- Si muy intenso

D) Soy capaz de reírme y ver el lado bueno de las cosas:

- 0- Igual que siempre
- 1- Actualmente algo menos
- 2- Actualmente mucho menos
- 3- Actualmente en absoluto

---

A) Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

- 0- Nunca
- 1- De vez en cuando
- 2- Gran parte del día
- 3- Casi todo el día

D) Me siento alegre:

- 0- Gran parte del día
- 1- En algunas ocasiones
- 2- Muy pocas veces
- 3- Nunca

A) Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajadamente:

- 0- Siempre
- 1- A menudo
- 2- Raras veces
- 3- Nunca

D) Me siento lento o torpe:

- 0- Nunca
- 1- A veces
- 2- A menudo
- 3- Siempre

A) Experimento una desagradable sensación de “nervios y hormigueo”:

- 0- Nunca
- 1- Solo en algunas ocasiones
- 2- A menudo
- 3- Muy a menudo

D) He perdido el interés por mi aspecto personal:

- 0- Me cuido como siempre lo he hecho
- 1- Es posible que no me cuide como debiera
- 2- No me cuido como debería hacerlo
- 3- Completamente

---

A) Me siento inquieto como si no pudiera parar de moverme:

- 0- En absoluto
- 1- No mucho
- 2- Bastante
- 3- Realmente mucho

D) Espero las cosas con ilusión:

- 0- Como siempre
- 1- Algo menos que antes
- 2- Mucho menos que antes
- 3- En absoluto

A) Experimento de repente sensaciones de angustia o temor:

- 0- Nunca
- 1- Raramente
- 2- Con cierta frecuencia
- 3- Muy a menudo

D) Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

- 0- A menudo
- 1- Algunas veces
- 2- Pocas veces
- 3- Casi nunca

Revise el cuestionario por si ha olvidado responder a alguna pregunta.

**Espacio a rellenar por el médico:**

D (8-10).....

A (8-10).....

## 9.6 ANEXO VI.

### PERFIL DE IMPACTO EN SALUD ORAL

#### ORAL HEALTH IMPACT PROFILE- Spanish Version (OHIP-14 sp)

Visita 1  Visita 3  Visita 6

Nombre:.....D.N.I.....Edad:.....Fecha:.....

Piense en los 3 últimos meses y responda con que frecuencia su sequedad de boca le ha generado alguna de estas situaciones:

SITUACIONES	<i>Nunca</i> (0)	<i>Rara vez</i> (1)	<i>Ocasionalmente</i> (2)	<i>Bastantes veces</i> (3)	<i>Muchas veces</i> (4)
Problemas al pronunciar correctamente					
Sensación de mal sabor					
Incomodidad dolorosa en la boca					
Incomodidad a la hora de comer					
Timidez					
Preocupación					
Insatisfacción con su alimentación					
Interrupción de las comidas					
Tensión o ansiedad					
vergüenza o lástima					
Susceptibilidad o irritabilidad con los demás					
Alteración de sus tareas normales					
Sensación de tener una vida menos satisfactoria					
Totalmente incapaz de llevar una vida normal					

---

## 9.7 ANEXO VII.

### ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH (PSQI)

Visita 1  Visita 3  Visita 6

Nombre:..... DNI.....Edad:.....Fecha:.....

#### Instrucciones:

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el último mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

**1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?**

\_\_\_\_\_

**2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes? (Marque con una X la casilla correspondiente)**

Menos de 15 min	Entre 16-30 min	Entre 31-60 min	Más de 60 min
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana? \_\_\_\_\_**

**4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes? \_\_\_\_\_**

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

**a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**b) Despertarse durante la noche o de madrugada:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

---

**c) Tener que levantarse para ir al servicio:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**d) No poder respirar bien:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**e) Toser o roncar ruidosamente:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**f) Sentir frío:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**g) Sentir demasiado calor:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

---

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

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**i) Sufrir dolores:**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**j) Otras razones. Por favor descríbalas: \_\_\_\_\_**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**6) Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?**

- Muy buena.
- Bastante buena.
- Bastante mala.
- Muy mala.

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

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

---

**8) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?**

- Ninguna vez en el último mes.
- Menos de una vez a la semana.
- Una o dos veces a la semana.
- Tres o más veces a la semana.

**9) Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?**

- Ningún problema.
- Sólo un leve problema.
- Un problema.
- Un grave problema.

**10) ¿Duerme usted solo o acompañado?**

- Solo.
- Con alguien en otra cama.
- En la misma habitación, pero en otra cama.
- En la misma cama.

### **Instrucciones para la baremación del test de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI):**

El PSQI contiene un total de 19 cuestiones, agrupadas en 10 preguntas. Las 19 cuestiones se combinan para formar siete áreas con su puntuación correspondiente, cada una de las cuales muestra un rango comprendido entre 0 y 3 puntos. En todos los casos una puntuación de “0” indica facilidad, mientras que una de 3 indica dificultad severa, dentro de su respectiva área. La puntuación de las siete áreas se suma finalmente para dar una puntuación global, que oscila entre 0 y 21 puntos. “0” indica facilidad para dormir y “21” dificultad severa en todas las áreas.

---

**Ítem 1: Calidad Subjetiva de Sueño**

**Examine la pregunta nº6 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Muy buena	0
Bastante Buena	1
Bastante Mala	2
Muy Mala	3

Puntuación Ítem 1: \_\_\_\_\_

**Ítem 2: Latencia de Sueño**

**1. Examine la pregunta nº2 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
≤15 minutos	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
≥60 minutos	3

Puntuación Pregunta 2: \_\_\_\_\_

**2. Examine la pregunta nº5a y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	1
Tres o más veces a la semana	1

Puntuación Pregunta 5a: \_\_\_\_\_

**3. Sume la pregunta nº2 y nº5a**

Suma de la Pregunta 2 y 5a: \_\_\_\_\_

**4. Asigne la puntuación al ítem 2 como se explica a continuación:**

Suma de la Pregunta 2 y 5a:	Puntuación:
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación Ítem 2: \_\_\_\_\_

---

### **Ítem 3: Duración del Sueño**

**Examine la pregunta nº4 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Más de 7 horas	0
Entre 6 y 7 horas	1
Entre 5 y 6 horas	2
Menos de 5 horas	3

Puntuación Ítem 3: \_\_\_\_\_

### **Ítem 4: Eficiencia habitual de Sueño**

**1. Escriba el número de horas de sueño (Pregunta nº4) aquí: \_\_\_\_\_**

**2. Calcule el número de horas que pasa en la cama:**

a. Hora de levantarse (Pregunta nº3): \_\_\_\_\_

b. Hora de acostarse (Pregunta nº1): \_\_\_\_\_

Hora de levantarse – Hora de acostarse: \_\_\_\_\_ Número de horas que pasas en la cama

**3. Calcule la eficiencia habitual de Sueño como sigue:**

(Número de horas dormidas/Número de horas que pasas en la cama) x 100= Eficiencia Habitual de Sueño (%)

( \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ ) x 100 = \_\_\_\_\_ %

**4. Asigne la puntuación al Ítem 4:**

Eficiencia habitual de sueño (%):	Puntuación:
>85%	0
75-84%	1
65-74%	2
<65%	3

Puntuación Ítem 4: \_\_\_\_\_

### **Ítem 5: Perturbaciones del sueño**

**1. Examine las preguntas nº5b-j y asigne la puntuación para cada pregunta:**

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación 5b \_\_\_\_\_

Puntuación 5c \_\_\_\_\_

---

Puntuación 5d \_\_\_\_\_

Puntuación 5e \_\_\_\_\_

Puntuación 5f \_\_\_\_\_

Puntuación 5g \_\_\_\_\_

Puntuación 5h \_\_\_\_\_

Puntuación 5i \_\_\_\_\_

Puntuación 5j \_\_\_\_\_

**2. Sume las puntuaciones de las preguntas nº5b-j:**

Suma puntuaciones 5b-j: \_\_\_\_\_

**3. Asigne la puntuación del ítem 5:**

Respuesta:	Puntuación:
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Puntuación Ítem 5: \_\_\_\_\_

***Ítem 6: Utilización de medicación para dormir***

**Examine la pregunta nº7 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación Ítem 6: \_\_\_\_\_

***Ítem 7: Disfunción durante el día***

**1. Examine la pregunta nº8 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación Pregunta 8: \_\_\_\_\_

---

**2. Examine la pregunta nº9 y asigne la puntuación:**

Respuesta:	Puntuación:
Ningún problema	0
Sólo un leve problema	1
Un problema	2
Un grave problema	3

**3. Sume la pregunta nº8 y la nº9**

Suma de la Pregunta 8 y 9: \_\_\_\_\_

**4. Asigne la puntuación del ítem 7:**

Suma de la Pregunta 8 y 9:	Puntuación:
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación Ítem 7: \_\_\_\_\_

**Puntuación PSQI Total**

Sume la puntuación de los 7 ítems

Puntuación PSQI Total: \_\_\_\_\_

---

## 9.8 ANEXO VIII.

### ESCALA DE SOMNOLENCIA DIURNA DE EPWORTH (ESS)

Visita 1  Visita 3  Visita 6

Nombre:.....D.N.I.....Edad:.....Fecha.....

Este cuestionario pretende valorar con qué frecuencia o facilidad usted se queda dormido o adormecido en diferentes situaciones de la vida cotidiana. Incluso si no ha realizado recientemente alguna de las actividades mencionadas a continuación, trate de imaginar en qué medida le afectarían.

#### **Situaciones y probabilidad de tener sueño:**

##### **1.- Sentado y leyendo:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

##### **2.- Viendo la televisión:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

##### **3.- Sentado, inactivo en un lugar público (Ej.: cine, teatro, conferencia, etc.):**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

---

**4.- Como pasajero de un coche en un viaje de 1 hora sin paradas:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

**5.- Estirado para descansar al mediodía cuando las circunstancias lo permiten:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

**6.- Sentado y hablando con otra persona:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

**7.- Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol:**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

---

**8.- En un coche, estando parado por el tránsito unos minutos (Ej.: semáforo, retención,...):**

- a) Nunca tengo sueño.
- b) Ligera probabilidad de tener sueño.
- c) Moderada probabilidad de tener sueño.
- d) Alta probabilidad de tener sueño.

**Baremación del cuestionario por el médico:**

Utilizando la siguiente escala, se asigna la puntuación que corresponda cada situación según las respuestas del paciente:

- 0 puntos = Nunca se dormiría.
- 1 punto = Ligera o escasa posibilidad de dormirse.
- 2 puntos = Moderada posibilidad de dormirse.
- 3 puntos = Alta posibilidad de dormirse.

Suma total de las puntuaciones de cada situación expuesta:.....

Si la puntuación es inferior a 6 puntos la somnolencia diurna que padece usted es baja o ausente; si está comprendida entre 7 y 8 se encuentra en la media de la población, y si es igual o superior a 9 su somnolencia es excesiva y debería consultar a un especialista.

## 9.9 ANEXO IX.

### CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Visita 1...../...../.....	Láser: _____
---------------------------	--------------

1. CÓDIGO PACIENTE

2. INICIALES PACIENTE




3. NÚMERO DE HISTORIA CLÍNICA

#### DATOS DEL PACIENTE

• Edad:  años. Fecha de nacimiento ...../...../.....

• Sexo: 1. Masculino  2. Femenino

• Fumador: NO / SI  ¿Cuántos cig/día?  Exfumador  tiempo

• ¿Toma bebidas alcohólicas? NO  SI  más de 1 al día

• Nivel educativo: Ninguno  Primarios  Secundarios  Universitario

• PESO  TALLA  IMC

#### ENFERMEDADES Y MEDICACIÓN CONCOMITANTE:

	SI	/	NO
HIPERTENSION			
DIABETES			
DISLIPEMIA			
OSTEOPOROSIS			
ENF. CORONARIA			
<b>ENFERMEDADES REUMATOLÓGICAS:</b> - S. SJÖGREN PRIMARIO (+ / - ) - ARTRITIS REUMATOIDE (+ / - ) - CONECTIVOPATÍA INDIFERENCIADA (+ / - ) - ARTRITIS INDIFERENCIADA (+ / - ) - LES (+ / - )			

- ESPONDILOARTRITIS (+ / - )		
OTRAS ENFERMEDADES:		

**Nº de Fármacos:**  
**FÁRMACOS:**

**Odontograma**

Nº total dientes presentes incluyendo cordales:

18 17 16 15 14 13 12 11 | 21 22 23 24 25 26 27 28

48 47 46 45 44 43 42 41 | 31 32 33 34 35 36 37 38

**Habitos de higiene oral**

Nº cepillados al día: 0 / 1 / 2 / 3

SOLO me enjuago

Utiliza seda dental: No  / si  1 / 2 / 3 /de forma ocasional.

**Estado bucal**

Normal / Alterado

Lengua		
Dientes		
Paladar		
Mejillas		
Amígdalas		
Suelo de boca		
Otros		

**Prótesis:** No  / Sí

Tipo de prótesis: Fija  / Removible

Superior  / Inferior

**Implantes dentales:** No  / Sí

<b><u>PLANIFICACIÓN DE LAS VISITAS DEL ESTUDIO</u></b>	<b><u>Láser</u></b>
Próxima visita ( <b>visita 2</b> ): dentro de 5 días +/- 2 días.....(...../...../.....).	_____
<b>Visita 3:</b> 5 días +/- 2 días tras la visita 2.....(...../...../.....).	_____
<b>Visita 4:</b> 5 días +/- 2 días tras la visita 3.....(...../...../.....).	_____
<b>Visita 5.</b> 5 días +/- 2 días tras la visita 4.....(...../...../.....).	_____
<b>Visita 6.</b> 5 días +/- 2 días tras la visita 4.....(...../...../.....).	_____

---

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

SI / NO

- Paciente mayor de 18 años .....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Presentar sintomatología continua de sequedad bucal de más de tres meses de evolución y Tasa de saliva global, en reposo, menor de <0,1 ml/min.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Firma el consentimiento informado escrito antes de participar en el estudio .....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

SI / NO

- Paciente menor de 18 años. ....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Paciente con condiciones médicas inestables o patologías debilitantes.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Paciente con cáncer o que recibe radioterapia o quimioterapia.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Hipertiroidismo.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Epilépticos o pacientes que tomen fármacos que produzcan fotosensibilidad.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Enfermedades no controladas (Diabetes no controlada,...).....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Embarazadas y madres en periodo de lactancia. ....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Litiasis en glándulas salivales y Parotiditis.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Lesiones en piel del área a tratar.....\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR:** Dra.:.....

Firma:

