

UNIVERSIDAD FERNANDO PESSOA CANARIAS



**PREVENCIÓN DE LA MUCOSITIS ORAL
CON TERAPIA LÁSER EXTRA E INTRAORAL: ESTUDIO PILOTO**

Alumno: José Antonio González González

Prof. Dra. Juliana Cassol Spanemberg

Grado en Odontología

Curso 2024-2025

Agradecimientos

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia por su apoyo incondicional durante todo este proceso. En especial, a mi mujer y a mi hijo, por su paciencia, comprensión y constante aliento. Agradezco también a mi tutora, cuya guía y orientación han sido fundamentales para la realización de este proyecto. A la Universidad Fernando Pessoa Canarias, por brindarme las herramientas necesarias para mi formación, y a Hospitales San Roque, por facilitarnos un espacio donde poder desarrollar esta actividad con la mejor disposición y compromiso.

Índice

1. Resumen	1
1.1 Abstract.....	2
2. Introducción.....	3
2.1 Prevalencia y clasificaciones de la mucositis oral.....	4
2.2 Fisiopatogenia de la mucositis oral	5
2.3 Aspectos psicológicos y calidad de vida en el paciente oncológico con mucositis oral ..	7
2.4 Uso del láser en el manejo clínico de la mucositis oral.....	8
3. Formulación del problema	11
3.1 Formulación del problema y justificación	11
3.2 Objetivo general	13
3.3 Objetivos específicos.....	13
3.4 Hipótesis	13
4. Metodología.....	14
4.1 Participantes.....	14
4.2 Material.....	15
4.3 Procedimiento.....	16
4.4 Análisis de datos.....	21
5. Resultados	22
5.1. Análisis narrativo de las variables estudiadas	22
5.1.1. Número de pacientes, edad e IMC	22
5.1.2. Hábitos tóxicos y de higiene oral.....	22
5.1.3. Origen tumoral y tratamiento oncológico	23
5.1.4. Mucositis oral y terapia láser	24
5.1.5. Desarrollo de mucositis oral y su asociación con variables clínicas y sociodemográficas.....	27
5.1.6. Calidad de vida relacionada con la salud oral.....	27
6. Discusión	30
7. Conclusiones	33
8. Referencias.....	34
Anexos	43

Índice de tablas

Tabla 1. Escalas de clasificación de la mucositis oral.....	5
Tabla 2. Parámetros láser utilizados.....	18
Tabla 3. Tipo y localización de la neoplasia en la muestra estudiada	23
Tabla 4. Tipo y dosis del tratamiento oncológico recibido en la muestra estudiada.....	24
Tabla 5. Incidencia de mucositis oral según la modalidad de la terapia láser.....	25
Tabla 6. Incidencia de mucositis oral según exposición a la terapia láser	26
Tabla 7. Repercusión de la mucositis en la calidad de vida	28

Índice de figuras

Figura 1: Etapas de la mucositis oral	6
Figura 2: Flujograma del estudio piloto.....	15
Figura 3: Láser de diodo Gemini® EVO	16
Figura 4: Puntos extraorales.....	18
Figura 5: Aplicación de terapia láser extraoral desfocalizada en paciente	19
Figura 6: Puntos intraorales	20
Figura 7: Aplicación de terapia láser intraoral en paciente.....	20
Figura 8: Nivel de significación de la incidencia según aplicación de la terapia láser.....	26
Figura 9: Disminución de la calidad de vida según incidencia de mucositis oral.	28

Índice de anexos

Anexo 1: Solicitud de estudio de investigación. Comisión TFT	43
Anexo 2: Resolución Comité de Ética	46
Anexo 3: Información al paciente y consentimiento informado.....	47
Anexo 4: Ficha de recogida de datos en la primera visita	52
Anexo 5: Ficha de recogida de datos para seguimiento.....	54
Anexo 6: Cuestionario OHIP-14.....	55
Anexo 7: Hoja de información y recomendaciones a los pacientes.....	56

Glosario de abreviaturas

COX-2: Ciclooxygenasa 2

CV: Calidad de vida

DHPL: Defocused High-Power Diode Laser

GC: Grupo control

GE: Grupo extraoral

GE+I: Grupo extraoral e intraoral

HT: Hipertermia

IMC: Índice de masa corporal

IT: Inmunoterapia

LLLT: Low Level Laser Therapy

MASCC/ISOO: Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology

MO: Mucositis oral

NCI-CTCAE: National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events

OHIP-14: Oral Health Impact Profile

PBM: Fotobiomodulación

QRT: Quimiorradioterapia

QT: Quimioterapia

ROS: Especies reactivas de oxígeno

RT: Radioterapia

RTOG: Radiation Therapy Oncology Group

TNF- α : Factor de necrosis tumoral alfa

WALT: World Association of Photobiomodulation Therapy

1. Resumen

La mucositis oral es una complicación frecuente y debilitante del tratamiento oncológico, con impacto negativo en la calidad de vida del paciente. La terapia láser ha sido propuesta como estrategia preventiva, pero aún se requieren más evidencias clínicas. **Objetivo:** Evaluar la eficacia de la terapia láser de diodo con doble longitud de onda (810+980 nm) aplicada extraoral e intraoralmente en la prevención de la mucositis oral inducida por tratamientos oncológicos. **Metodología:** Se realizó un estudio piloto, aleatorizado, doble ciego, con nueve pacientes divididos en tres grupos (n=3 por grupo): grupo control, grupo experimental láser extraoral y grupo experimental combinado (intraoral + extraoral). Se utilizó un láser de diodo de doble longitud de onda. Fue evaluada la incidencia y gravedad de la mucositis, así como la calidad de vida en relación con la salud oral del paciente (OHIP-14) entre otras variables clínicas. **Resultados:** La mucositis se presentó en el 44,4% de los participantes (100% en el grupo control y 16,7% en los grupos tratados) con un valor estadísticamente significativo ($p=0,048$). La mediana de aparición fue a los 14 días. Los pacientes con mucositis reportaron mayores puntuaciones en el OHIP-14 y un mayor deterioro de la calidad de vida. **Conclusión:** el uso de la terapia láser con longitud de onda dual es respaldado por los hallazgos y representa, en la prevención de la mucositis oral, una estrategia realmente prometedora para la mejora de la calidad de vida en pacientes oncológicos. Estos resultados preliminares deben confirmarse en estudios con mayor tamaño muestral.

Palabras clave: Mucositis oral, Terapia láser, Láser de diodo de doble longitud de onda, Efectos secundarios del tratamiento oncológico, Calidad de vida relacionada con la salud oral

1.1 Abstract

Oral mucositis is a common and debilitating complication of cancer therapy, significantly impairing patients' quality of life. Laser therapy has emerged as a potential preventive strategy, though further clinical validation remains necessary. **Objective:** To assess the efficacy of dual-wavelength diode laser therapy (810 + 980 nm), applied both extraorally and intraorally, in preventing treatment-induced oral mucositis. **Methodology:** A randomized, double-blind pilot study was conducted with nine patients assigned to three groups (n=3 each): control, extraoral laser, and combined laser therapy. A dual-wavelength diode laser was employed. The incidence and severity of mucositis were evaluated, as well as the quality of life in relation to the patient's oral health (OHIP-14) among other clinical variables. **Results:** Mucositis occurred in 44.4% of participants 100% in the control group and 16.7% in the treated groups -yielding a statistically significant difference ($p=0.048$). Median onset was 14 days. Affected individuals reported higher OHIP-14 scores, reflecting greater quality of life impairment. **Conclusion:** The use of dual-wavelength laser therapy is supported by the findings and represents, in the prevention of oral mucositis, a truly promising strategy for improving the quality of life in cancer patients. These preliminary findings warrant confirmation in larger-scale trials.

Keywords: Oral mucositis, Laser therapy, Dual-wavelength diode laser, Cancer treatment side effects, Oral health–related quality of life

2. Introducción

La mucositis oral (MO) representa, en relación con el tratamiento oncológico, uno de sus efectos adversos más precoces y comunes. Se trata de una afección inflamatoria de la mucosa oral (1); cuando es inducida por quimioterapia (QT), afecta predominantemente las superficies no queratinizadas, mientras que la provocada por radioterapia (RT) afecta aquellas zonas más cercanas al campo irradiado. No obstante, la presentación clínica es similar, independientemente de la modalidad terapéutica empleada (2).

Inicialmente, la mucosa presenta eritema y edema; en fases posteriores, pueden observarse atrofia tisular, descamación húmeda, hiperqueratosis, ulceración y necrosis. El momento de aparición del eritema varía según el tipo de tratamiento. En la QT, suele manifestarse entre el cuarto y quinto día tras la administración del fármaco; en cambio, en la RT dirigida a cabeza y cuello, los primeros signos aparecen tras recibir una dosis acumulada de aproximadamente 10 Gy, habitualmente durante la segunda semana de tratamiento (3).

Desde el inicio, los pacientes suelen referir sensación de ardor, calor, inflamación y disfagia. A medida que la mucositis progresa, el dolor se torna constante e intenso, persistiendo durante toda la terapia y disminuyendo gradualmente entre dos y tres semanas después de su finalización. La intensidad del dolor está determinada por el grado de daño tisular, la activación de los receptores nerviosos periféricos y la liberación de mediadores inflamatorios y nociceptivos. Diversos estudios indican que una higiene oral deficiente se asocia con una mayor severidad de la MO, favoreciendo la colonización por microorganismos oportunistas (virus, hongos y bacterias) que exacerban la lesión mucosa y aumentan el riesgo de dolor y necrosis (4,5).

En estadios avanzados, las úlceras orales inducidas por MO son tan dolorosas que pueden volverse refractarias incluso a tratamientos analgésicos agresivos. Esta condición limita la ingesta oral, interfiriendo significativamente con la tolerancia del paciente a regímenes terapéuticos óptimos, incrementando el riesgo de infecciones locales y sistémicas, así como el uso de recursos sanitarios y los costes asociados (6,7).

Actualmente, las opciones terapéuticas eficaces para prevenir o mitigar la MO son limitadas, lo que convierte a esta afección en un reto clínico persistente para los pacientes sometidos a tratamiento oncológico (8). La incidencia y gravedad no es reportada en muchos ensayos clínicos, sino que son registradas como eventos adversos (EA) derivados del tratamiento.

Por ello, se ha planteado que la variabilidad en la prevalencia y severidad de la MO podría depender, en gran medida, de la experiencia y rigor evaluativo de los investigadores responsables del seguimiento clínico (9).

2.1 Prevalencia y clasificaciones de la mucositis oral

La mucositis oral afecta entre el 59,4 % y el 100 % de aquellos pacientes oncológicos de cabeza y cuello que son sometidos a RT o QRT (quimiorradioterapia), siendo que los estadios avanzados de la MO comprometen aproximadamente al 65 % de los pacientes (10). La incidencia está influenciada por múltiples factores, entre ellos la localización del tumor, el campo y la técnica de irradiación, así como el uso concomitante de quimioterapia (11).

En el contexto de la QT, tanto la frecuencia como la gravedad de la mucositis oral varían significativamente en función del tipo de neoplasia y del protocolo terapéutico administrado. En la población pediátrica, la prevalencia puede alcanzar valores cercanos al 70 %, principalmente debido al número acumulado de ciclos de tratamiento, independientemente de si se trata de neoplasias sólidas o hematológicas (12).

En la actualidad, para facilitar la clasificación de los diferentes grados de la mucositis existen varias escalas que podemos ver en la Tabla 1.

Tabla 1. Escalas de clasificación de la mucositis oral. Tomado de Elad et al. (6)

ESCALA	GRADO 0	GRADO 1 (LEVE)	GRADO 2 (MODERADO)	GRADO 3 (GRAVE)	GRADO 4 (AMENAZA VITAL)	GRADO 5 (MUERTE)
WHO	Sin hallazgos	Eritema oral y dolor; sin úlceras	Eritema oral, úlceras; se tolera la dieta sólida	Úlceras orales; solo dieta líquida	Alimentación oral imposible	N/A
NCI-CTCAE	Ninguno	Asintomático o síntomas leves; no se indica intervención	Dolor moderado o úlcera que no interfiere con la ingesta oral; se indica dieta modificada	Dolor severo que interfiere con la ingesta oral	Consecuencias que amenazan la vida; se indica intervención urgente	Muerte
RTOG	Sin cambios respecto a la línea base	Irritación; puede haber dolor leve que no requiere analgésicos	Mucositis parcheada que puede producir inflamación, exudado serosanguinolento; puede haber dolor moderado que requiere analgesia	Mucositis fibrinosa confluyente; puede incluir dolor severo que requiere narcóticos	Ulceración, hemorragia o necrosis	NA

Abreviaturas: N/A, No Aplica; NCI-CTCAE, National Cancer Institute - Common Terminology Criteria for Adverse Events; RTOG, Radiation Therapy Oncology Group; WHO, World Health Organization.

2.2 Fisiopatogenia de la mucositis oral

En relación a la fisiopatogenia de la MO inducida por QT y RT, esta fue descrita mediante una secuencia de cinco etapas. Ambos tratamientos comparten mecanismos patogénicos comunes, destacando el daño directo a la capa basal epitelial. La renovación epitelial es interrumpida por la apoptosis o necrosis de estas células, lo que favorece la aparición de las molestas úlceras.

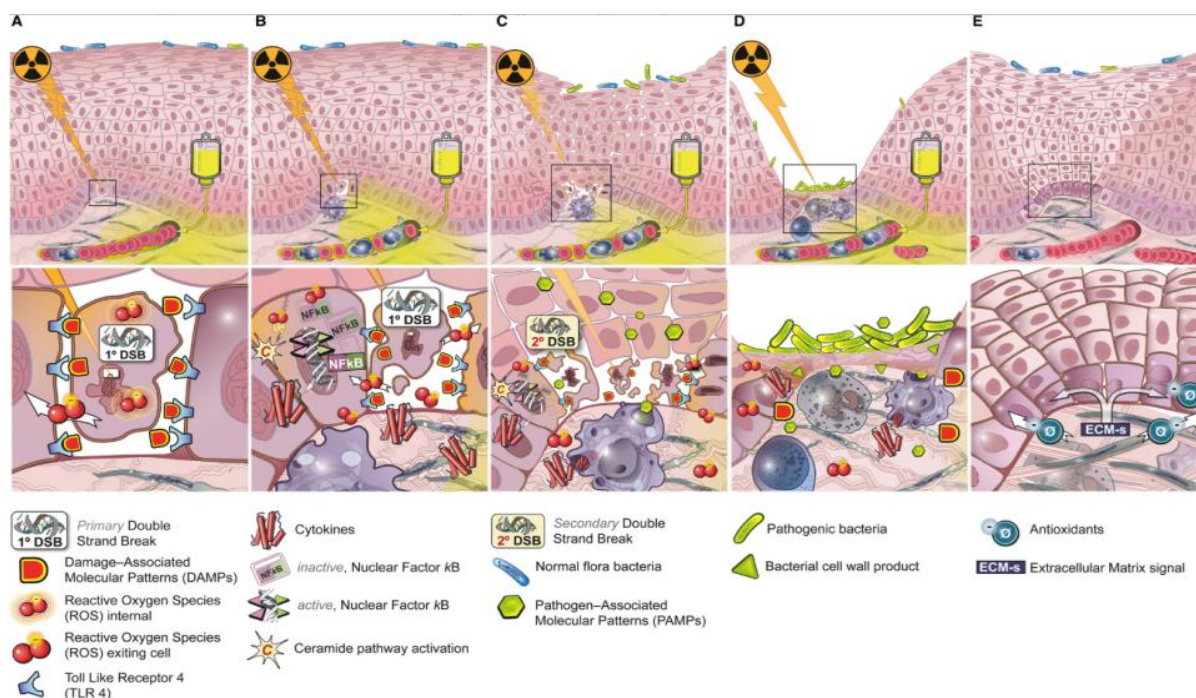


Figura 1: Etapas de la Mucositis Oral. Tomado de Elad et al. (6)

Las cinco etapas del proceso son:

Iniciación (A)

Los eventos moleculares se desencadenan inmediatamente tras la administración de QT o RT. Aunque el daño tisular comienza de forma temprana, la mucosa permanece clínicamente indemne en esta fase. Se observa daño directo al ADN, producción de especies reactivas de oxígeno (ROS) y activación de vías de estrés oxidativo e inmunidad innata en todos los compartimentos celulares y tisulares de la mucosa y submucosa.

Regulación positiva y activación (respuesta al daño primario) (B)

Las ROS y la respuesta inmune innata producen la activación de varios factores así como un incremento de citocinas proinflamatorias (TNF- α) y varias interleucinas, entre las que se encuentran la IL-1 β , IL-4, IL-6 e IL-18 así como moduladores de citocinas, que responden al estrés (como la COX-2) además de moléculas de adhesión celular que, a su vez, pueden conducir a la apoptosis celular.

Amplificación de la señal (C)

Las células epiteliales comienzan a separarse en esta fase y se produce una penetración por parte de las bacterias desde la cavidad oral al tejido. El sistema inmunitario se enfrenta a estas bacterias y el resultado final es un círculo vicioso que amplifica el daño.

Ulceración (D)

Desde un punto de vista clínico esta etapa es la más significativa debido a que los pacientes desarrollan úlceras profundas sintomáticas que son susceptibles a la infección. Las bacterias orales que colonizan las úlceras juegan un papel fundamental en la extensión del daño de la mucosa y en el incremento de su gravedad estimulando directamente a macrófagos, neutrófilos y linfocitos.

Curación (E)

Cuando termina la quimioterapia y radioterapia, se produce espontáneamente la curación de aquellas úlceras que se hayan formadas. Gracias a la estimulación de moléculas de señalización de la matriz extracelular, tiene lugar la migración, proliferación, así como la diferenciación epitelial que favorecen un restablecimiento de la flora microbiana local. En consecuencia se renueva la mucosa y se restaura su continuidad; sin embargo, el nuevo epitelio presenta una genética diferente a la del epitelio original. Como consecuencia de esto, el paciente presente un umbral más bajo para los ciclos posteriores de QT o RT (6).

2.3 Aspectos psicológicos y calidad de vida en el paciente oncológico con mucositis oral

El diagnóstico de cáncer sitúa al paciente en una condición de alta vulnerabilidad, tanto física como psicológica. Estudios han demostrado que el impacto emocional del cáncer puede manifestarse en forma de ansiedad, depresión, disfunción cognitiva y comportamientos alterados, especialmente en aquellos diagnosticados con cánceres de cabeza y cuello. Factores como el sexo femenino, la preocupación ansiosa frente al diagnóstico, las respuestas disociativas peritraumáticas, el incremento de la ansiedad y la disminución del rendimiento cognitivo se asocian con una respuesta de estrés agudo, independientemente del estadio clínico del cáncer o del estado físico del paciente, lo que puede favorecer la aparición de más efectos adversos de la terapia oncológica (13,14).

Además del impacto psicológico inherente al cáncer, muchos pacientes deben enfrentarse a efectos secundarios derivados del tratamiento oncológico, como la mucositis oral. Algunas funciones de gran importancia como son la alimentación y el habla, se ven seriamente afectadas por la MO, lo cual provoca incomodidad, así como dolor intenso para el paciente. Esta sintomatología no solo agrava el sufrimiento físico, sino que también repercute negativamente en la esfera emocional y en la calidad de vida general del paciente (4,5,15).

Estudios longitudinales han evidenciado que los niveles de ansiedad son especialmente elevados antes del inicio del tratamiento, disminuyen tras la finalización del mismo, pero tienden a reaparecer al cabo de un año, por su parte, la depresión puede ir en aumento de forma progresiva en el tiempo, sobre todo cuando hay persistencia de síntomas físicos habituales como en la mucositis severa (16).

2.4 Uso del láser en el manejo clínico de la mucositis oral

Es innegable que el uso de la terapia láser ha emergido como una herramienta muy importante en el ámbito terapéutico de la MO (17). El láser es un dispositivo que emite luz con tres características fundamentales: coherencia, monocromaticidad y colimación (18). La PBM, está basada en la emisión de una luz, la cual carga energéticamente a los diferentes tejidos mediante unos parámetros que se establecen con anterioridad, y en consecuencia se modula su metabolismo de forma positiva.

En un principio, cuando se referían a “láser de baja intensidad” se hacía alusión al grado de respuesta que tenían los tejidos en relación a la dosis de luz y no a la potencia que poseía el dispositivo (19). De hecho, incluso los láseres de alta potencia, como los clasificados como clase IV (superiores a 500 mW), han sido utilizados con fines terapéuticos, siempre que se reduzca la densidad de potencia mediante técnicas como el desenfoque del haz para evitar la acumulación de calor (19,20).

Los efectos terapéuticos de la PBM dependen directamente de la dosimetría empleada: las dosis bajas tienen un efecto bioestimulador, favoreciendo la cicatrización de heridas y la respuesta antiinflamatoria, mientras que las dosis más altas producen efectos bioinhibitorios, como la reducción del dolor (21). Se han estudiado además, tanto en animales como en

humanos, los efectos antiinflamatorios y analgésicos de la PBM. Los estudios de Chow y Armati (22) apuntan a los mecanismos implicados en la reducción del dolor, mientras que diversos estudios clínicos en humanos con distintas patologías también han demostrado claramente la disminución del dolor en diferentes condiciones (23).

La fotobiomodulación (PBM) utiliza una irradiación no ionizante y no térmica en el rango visible e infrarrojo cercano, que es absorbida por cromóforos endógenos, especialmente a nivel mitocondrial. Dicha absorción juega un papel fundamental en la puesta en marcha de ciertos procesos fotofísicos, fotobiológicos y fotoquímicos que a su vez activan diversas vías celulares relacionadas con la reparación y regeneración de los tejidos (24-28).

Una de las principales ventajas del uso extendido de la terapia fotobiomoduladora es su capacidad para disminuir la dependencia de medicamentos analgésicos en el manejo del dolor. Cuando se aplica correctamente, siguiendo protocolos bien establecidos, la PBM puede contribuir significativamente a la reducción del consumo de antiinflamatorios y analgésicos. Esta idea ha sido respaldada por múltiples investigaciones que comparan la eficacia de la PBM con la de los tratamientos farmacológicos convencionales. A diferencia de los fármacos para el dolor, cuyo uso prolongado puede comprometer la función hepática y renal, la PBM actúa directamente sobre las células, promoviendo procesos biológicos naturales sin recurrir a sustancias químicas o medicamentos que pueden provocar efectos adversos. Los mecanismos celulares que activa la PBM no generan efectos secundarios conocidos, lo que representa una alternativa terapéutica segura frente a las complicaciones derivadas del uso crónico de analgésicos o antiinflamatorios (29).

En cuanto al alivio del dolor, se ha propuesto que este efecto de la PBM se debe principalmente a la disminución de la velocidad de conducción de las fibras nerviosas A δ y C (30) y al incremento en la producción de β -endorfinas (31). Además, se ha tenido en cuenta la acción antiinflamatoria de la PBM así como la modulación neural, incluyendo la intervención de los mastocitos. Asimismo, se ha observado que la PBM puede reducir la expresión de la sustancia P en las neuronas del asta dorsal de la médula espinal (32). Por otro lado, la terapia con luz puede bloquear de forma reversible el transporte anterógrado de mitocondrias ricas en ATP en las neuronas del ganglio de la raíz dorsal, lo que se traduce en una disminución del adenosin trifosfato disponible, el cual se utiliza a su vez para mantener el potencial de membrana en reposo y para la creación de microtúbulos (33-35).

Por tal motivo es recomendada su aplicación por la Multinational Association of Supportive Care in Cancer/International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO) en pacientes que han sido sometidos a RT, QT o QRT, respectivamente, utilizando longitudes de onda que van desde los 632,8 ó 660 nm (36). No obstante, investigaciones recientes, como las de Karaman et al. (37), Castro et al. (38) y Ahmed et al. (39), han demostrado resultados favorables con longitudes de onda superiores, comprendidas entre los 810 y 980 nm. También en el *position paper* de la *World Association of Photobiomodulation Therapy* (WALT), se discuten las evidencias y los parámetros de tratamiento con PBM recomendados para su uso profiláctico y terapéutico en el cuidado de soporte de diversas afecciones como la radiodermatitis, disfagia, xerostomía, disgeusia, trismo, necrosis mucosa y ósea, linfedema, síndrome mano-pie, alopecia, enfermedad injerto contra huésped, afectación vocal, del habla, fibrosis tardía y neuropatía periférica en pacientes oncológicos que han sobrevivido (5,40).

La terapia oncológica no es inocua, produce lesiones, entre las que destaca la MO, y a este respecto la terapia fotobiomoduladora ha demostrado su valía, tanto en la prevención como en el restablecimiento tisular. Entre sus principales mecanismos de acción, se incluyen la estimulación de la proliferación celular, la síntesis de colágeno y fibras elásticas, la angiogénesis, y la regeneración de los tejidos dañados (41). Por otro lado, en el medio intracelular, son las mitocondrias las que constituyen el principal objetivo, donde gracias a la PBM, estas incrementan su producción de ATP y óxido nítrico, los cuales juegan un papel determinante en la oxigenación de los tejidos, el metabolismo celular, así como la vasodilatación linfática. Con lo cual se reduce el proceso inflamatorio y al mismo tiempo se fortalece la respuesta inmunitaria en aquellas zonas afectadas por la MO (42).

Además, algunos mediadores de la inflamación como la COX-2 (ciclooxigenasa-2) y el VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular), pueden ser modulados gracias a la PBM, los cuales participan en la fisiopatología de la mucositis, lo que refuerza su utilidad clínica como estrategia terapéutica complementaria en pacientes oncológicos (4).

Si bien la mayoría de los estudios disponibles avalan la eficacia de la PBM para el manejo de la MO, ya sea mediante aplicación intraoral o extraoral, los parámetros técnicos empleados son notablemente heterogéneos. En casos donde la apertura bucal está limitada debido a la afectación grave del paciente, la aplicación intraoral resulta dificultosa, siendo en estos contextos especialmente útil la alternativa extraoral (20).

Ante esta realidad, resulta fundamental implementar estrategias terapéuticas que contribuyan a prevenir o minimizar la mucositis oral, como la fotobiomodulación. Su uso no solo tiene un efecto beneficioso sobre la lesión tisular, sino que, al reducir el dolor y las complicaciones orales, puede mejorar significativamente la calidad de vida y el bienestar emocional de los pacientes. Disminuir la carga sintomática mediante tratamientos no invasivos y sin efectos adversos relevantes, como la PBM, permite una mejor adherencia al tratamiento oncológico y una experiencia menos traumática para el paciente en su proceso de recuperación integral.

Según la OMS, todos los pacientes que desarrollen mucositis oral, a partir del grado I, deben recibir tratamiento láser semanalmente hasta la curación de las lesiones. De ahí la importante de establecer un protocolo preventivo de la terapia fotobiomoduladora para todos los pacientes oncológicos.

Lo ideal es comenzar la terapia preventiva entre 2 y 3 semanas antes de iniciar la QT o RT y seguir ciertas pautas como por ejemplo, buena higiene oral, dieta blanda y no demasiado caliente, supresión del tabaquismo y cero consumo de alcohol. Cuanto antes apliquemos este protocolo mejor preparados estarán los pacientes para soportar la terapia agresiva asociada al tratamiento y, con suerte, se reducirán los efectos adversos de la misma. (4,5,7)

3. Formulación del problema

3.1 Formulación del problema y justificación

El presente proyecto está motivado por la necesidad de encontrar tratamientos seguros, eficaces, y lo menos invasivos posible en aras de evitar una de las consecuencias más frecuentes y debilitantes en pacientes que se someten a tratamientos tan agresivos como la QT y RT: la MO (mucositis oral). Esta afección no solo compromete la integridad de la mucosa bucal, sino que también impacta de forma significativa en la calidad de vida del paciente, interfiriendo con funciones básicas como la alimentación, el habla y la higiene oral, y pudiendo requerir hospitalización y tratamiento con analgésicos opioides en los casos más severos.

La mucositis oral es una complicación aguda que se manifiesta inicialmente con eritema y edema, evolucionando hacia lesiones descamativas y úlceras extremadamente

dolorosas (1). Su incidencia y gravedad dependen de factores como el tipo de neoplasia, la modalidad terapéutica aplicada, la condición sistémica del paciente y la presencia de agentes irritantes locales como el alcohol, el tabaco o ciertos alimentos (2). En situaciones graves, esta condición puede provocar la interrupción del tratamiento del cáncer, aumentar el riesgo de infecciones sistémicas y generar importantes repercusiones psicológicas.

En este contexto, tal como se expone en la introducción, la fotobiomodulación ha evidenciado efectos beneficiosos tanto en la prevención como en el tratamiento de la mucositis oral. Su mecanismo terapéutico se fundamenta en la estimulación de procesos celulares, promoviendo la liberación de prostaglandinas con actividad antiinflamatoria y endorfinas implicadas en la modulación del dolor. Por otro lado, su capacidad para influir en diferentes marcadores inflamatorios se ha documentado, así como su utilidad para disminuir el estrés oxidativo local (4). Cuando se aplica de forma preventiva, esta tecnología permite estimular el tejido sano y aportar la energía necesaria para mantener su integridad, reduciendo así la aparición o la severidad de las lesiones orales.

Estudios recientes han reportado resultados prometedores en mucositis oral utilizando láseres diodo de alta potencia y haz desfasado (Defocused High-Power Diode Laser, DHPL) aplicados de forma extraoral, lo que permite reducir el tiempo total de irradiación. El empleo del DHPL surge como una alternativa que ofrece ventajas como un área de irradiación más amplia, optimizando la aplicación en áreas voluminosas y el tratamiento de lesiones extensas (20,26,43,44).

El diseño metodológico propuesto, un ensayo clínico aleatorizado y doble ciego, garantizará la validez científica y la objetividad de los resultados, permitiendo evaluar la eficacia de la terapia láser con un *Defocused High-Power Diode Laser* como estrategia preventiva. Este estudio piloto no solo contribuirá a la evidencia ya disponible en la literatura, sino que también puede favorecer la mejora de protocolos clínicos en oncología, al ofrecer una intervención potencialmente efectiva, segura y bien tolerada para mitigar el sufrimiento de los pacientes durante el tratamiento del cáncer.

3.2 Objetivo general

- Evaluar la eficacia de la terapia láser, empleando una longitud de onda dual de 810 nm y 980 nm, en la prevención de la mucositis oral en pacientes sometidos a tratamientos oncológicos.

3.3 Objetivos específicos

- Evaluar la eficacia comparativa de los protocolos de terapia láser extraoral y combinado (intraoral y extraoral) en la prevención de la mucositis oral, en comparación con un grupo control.
- Determinar si la aplicación combinada de terapia láser intraoral y extraoral proporciona una mayor efectividad en la prevención de la mucositis oral en pacientes oncológicos, en relación con la aplicación extraoral única.
- Evaluar el impacto de la terapia láser con enfoque preventivo en la calidad de vida relacionada con la salud oral de pacientes oncológicos, mediante la aplicación del cuestionario OHIP-14.

3.4 Hipótesis

La aplicación de la terapia láser con protocolos extraoral y combinado (intraoral y extraoral) reducirá significativamente la incidencia y severidad de la mucositis oral en pacientes oncológicos sometidos a RT (radioterapia) de cabeza y cuello y/o QT (quimioterapia), siendo el protocolo combinado (intraoral y extraoral) más eficaz que el extraoral únicamente.

4. Metodología

El presente estudio piloto corresponde a un ensayo clínico experimental, controlado, aleatorizado y doble ciego. Se tuvo en cuenta para su ejecución lo establecido en la Declaración de Helsinki. Fue revisado y aprobado por la Comisión de Trabajo de Fin de Grado de la Universidad Fernando Pessoa Canarias (Anexo 1) y por el Comité de Ética e Investigación de dicha institución, bajo la resolución PI 015/2024 (Anexo 2).

4.1 Participantes

La selección de participantes se realizó entre los pacientes que acudieron al servicio de oncología de los Hospitales Universitarios San Roque y que manifestaron su voluntad de participar en el estudio. A los sujetos que cumplieron con todos los criterios de inclusión se les solicitó y obtuvo el consentimiento informado por escrito (Anexo 3).

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes de ambos sexos con diagnóstico de cáncer y que precisen realizar tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia de cabeza y cuello.
- Los pacientes deben tener capacidad de comprensión y decisión en el momento de firmar voluntariamente el consentimiento informado.
- Pacientes que después de ser informados sobre los objetivos y procedimientos de la investigación, estén de acuerdo en participar del estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes con discapacidad intelectual que no presenten capacidad de comprensión y decisión.
- Aquellos pacientes que hayan iniciado el tratamiento antineoplásico y que presenten lesiones de mucositis en el momento de la revisión.

Entre los meses de noviembre de 2024 a marzo de 2025 acudieron al Servicio Oncológico Integral Canario un total de 12 pacientes, de los cuales 3 no cumplían con los criterios de inclusión, ya que no se encontraban al inicio de la terapia oncológica y habían recibido varios ciclos de QT. La muestra final está conformada por un total de 9 pacientes oncológicos (n= 9), 5 hombres y 4 mujeres en edades comprendidas entre los 50 y 76 años. Se ha usado un modelo de aleatorización simple, distribuyendo a los participantes en 3 grupos: grupo extraoral (GE), grupo extra e intraoral (GE+I) y grupo control (GC) (Figura 2).

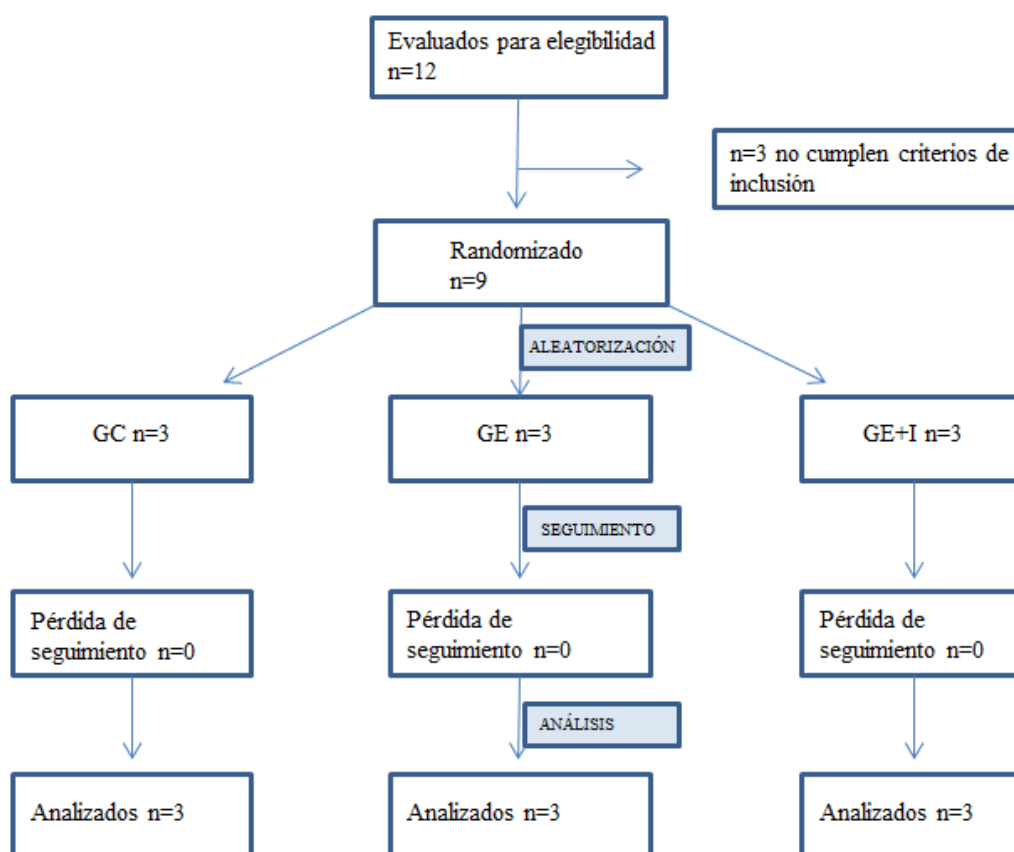


Figura 2: Flujograma del estudio piloto.

4.2 Material

El presente estudio piloto se llevó a cabo en las instalaciones de los Hospitales Universitarios San Roque, específicamente en el Centro Oncológico Integral Canario. Los equipos utilizados incluyeron ordenadores de las marcas HP y Asus, una cámara fotográfica EOS RP con objetivo macro 100 mm y flash anular, así como un láser de diodo de longitud de

onda dual con puntas de 7mm y 25mm (Gemini®, Ultradent Products) (Figura 3). Este dispositivo es de última generación y combina las longitudes de onda de forma dual (810 nm y 980 nm), lo cual permite realizar una aplicación muy eficiente y versátil.

El material fungible consistió en guantes de nitrilo, gasas, depresores linguales y film transparente para cubrir las puntas del láser. Además, se utilizaron instrumentos específicos como espejos intraorales, un calibrador pie de rey para medir la apertura oral, y una linterna exploratoria como fuente de iluminación auxiliar. Se imprimieron el consentimiento informado (Anexo 3), las fichas de primera visita (Anexo 4), las fichas de seguimiento (Anexo 5) y el cuestionario aplicado a los participantes (Anexo 6), empleando una impresora EPSON ET-2756. La evaluación clínica de los pacientes se realizó en el sillón de la consulta.



Figura 3: Láser de diodo Gemini® EVO de longitud de onda dual 810 nm + 980 nm y sus puntas de aplicación disponibles (Gemini®, Ultradent Products, Azena Medical).

4.3 Procedimiento

Una vez obtenida la aprobación por parte del Comité de Ética de la UFPC (Anexo 2), se procedió al reclutamiento de los participantes. Dos veces por semana, se realizaron visitas a las instalaciones de los Hospitales Universitarios San Roque para evaluar a pacientes indicados por los oncólogos del servicio a iniciar tratamiento oncológico, sea de QT y/o RT.

Aquellos sujetos que cumplieron con los criterios de inclusión, y que otorgaron su consentimiento informado por escrito, fueron sometidos a una historia clínica específica, complementaria a la historia clínica general del Servicio de Oncología.

La asignación aleatoria se realizó estrictamente por orden de llegada, siguiendo un patrón secuencial preestablecido por un investigador ajeno a la evaluación de los pacientes: grupo extraoral (GE), grupo control (GC) y grupo combinado extra e intraoral (GE+I). La aplicación de la terapia láser con el láser de diodo Gemini EVO fue realizada por un único operador, mientras que la evaluación semanal de los pacientes fue llevada a cabo por otro investigador, con el fin de minimizar posibles sesgos en el estudio. Tanto los pacientes como el evaluador permanecieron cegados respecto a la asignación grupal. En todos los casos, se aplicó la terapia láser; sin embargo, en el grupo control, el dispositivo se mantuvo activo, pero con la punta bloqueada mediante un protector que impedía la emisión de fotones. La ausencia de emisión fue confirmada mediante un medidor de potencia (power meter, Coherent[®]). Tanto los pacientes como el personal clínico utilizaron gafas de protección adecuadas, conforme a las normativas vigentes para la manipulación de este tipo de láser clase IV.

En los pacientes asignados al Grupo Extraoral, se aplicó terapia láser a una potencia de 1W utilizando una punta desfocalizada de 25 mm de diámetro, longitud de onda dual 810 nm + 980 nm. (Tabla 2). La irradiación se realizó durante 30 segundos por punto, completando un total de 240 segundos (4 minutos) distribuidos en los siguientes ocho puntos anatómicos (Figuras 4 y 5):

Puntos extraorales:

1. Mejilla derecha
2. Mejilla izquierda
3. Comisura labial derecha
4. Comisura labial izquierda
5. Bermellón labial (zona media con sellado labial)
6. Región submandibular derecha
7. Región submandibular izquierda
8. Región submentoniana



Figura 4: Representación de los puntos extraorales GE.

Tabla 2. Parámetros láser utilizados en el estudio.

Parámetros	Aplicación extraoral	Aplicación Intraoral
Longitud de onda (nm)	810 nm + 980 nm (50%/50%)	810 nm + 980 nm (50%/50%)
Modo	Pulsado	Pulsado
Frecuencia (Hz)	50 Hz	50 Hz
Duración del pulso (ms)	2 ms	2 ms
Ciclo de trabajo (%)	10%	10%
Potencia máxima (W)	1 W	0.1 W
Potencia promedio (mW)	1000 mW	100 mW
Polarización	No	No
Tamaño de la punta (cm ²)	4.91	0.38
Forma del haz	Redondo	Redondo
Tipo de haz	Gausiano	Gausiano
Irradiancia al objeto (W/cm ²)	204 miliW/cm ²	260 miliW/cm ²
Tiempo de exposición (s)	30	30
Fluencia (J/cm ²)	6.11	23.4
Energía total (J/pto)	30	3
Modo de aplicación	En contacto	En contacto

A los pacientes del Grupo Combinado Extra e Intraoral (GE+I) se les administró la terapia con parámetros diferenciados según la localización anatómica. Para la aplicación intraoral, se empleó una punta de 7 mm con una potencia de 0,1W (100mW), durante 30 segundos por punto, abarcando un total de 17 puntos (Figura 6), lo que corresponde a 8,5 minutos de aplicación. Para la aplicación extraoral, se utilizó una punta de 25 mm con una potencia de 1W, también durante 30 segundos por punto, distribuidos en los mismos ocho

Prevención de la mucositis oral con terapia láser.

puntos anatómicos definidos para los grupos GE y GC (Figuras 4 y 5), sumando 240 segundos (4 minutos). En conjunto, el protocolo combinado comprendió 25 puntos de irradiación, con una duración total aproximada de 12,5 minutos. Véase figuras 4-7 para el esquema de ambos protocolos de fotobiomodulación, extraoral e intraoral.



Figura 5: Aplicación de terapia láser extraoral desfocalizada en paciente, mediante láser de diodo con una potencia de 1W.

Puntos Intraorales:

1. Paladar blando (3 puntos)
2. Ápice de lengua (3 puntos)
3. Borde lateral lingual derecho (3 puntos)
4. Borde lateral lingual izquierdo (3 puntos)
5. Vientre lingual (3 puntos)
6. Suelo de boca (2 puntos)

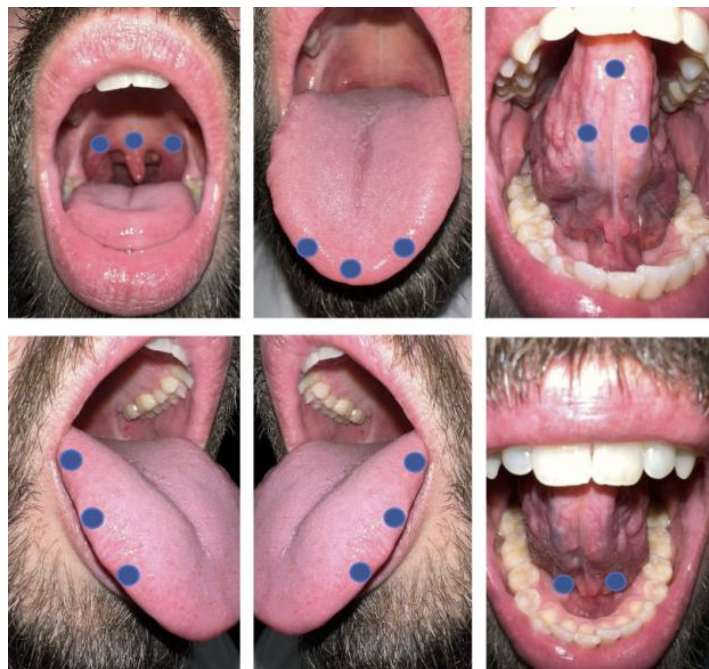


Figura 6: Puntos intraorales GE+I.



Figura 7: Aplicación de terapia láser intraoral con láser de diodo con una potencia establecida de 0.1W (100mW).

A los pacientes del grupo control se les realizó la misma aplicación que al grupo extraoral (Figura 4), utilizando una punta de 25 mm bloqueada mediante una goma de borrar, lo que impidió la emisión de fotones. La ausencia de radiación fue verificada con un medidor de potencia. La intervención se llevó a cabo en los mismos ocho puntos anatómicos y con idéntico tiempo de exposición. Cabe destacar que todos los pacientes escuchaban el sonido característico del dispositivo en funcionamiento, lo que contribuyó a mantener el enmascaramiento del grupo control y minimizar el sesgo de percepción.

Durante la primera visita, se entregó al paciente un documento impreso con recomendaciones específicas sobre las conductas que debía seguir y aquellas que debía evitar, principalmente relacionadas con la higiene bucodental y los hábitos alimentarios (Anexo 7). En cada visita de seguimiento, se evaluó la presencia o ausencia de lesiones compatibles con mucositis oral. En caso de detectarse, estas fueron clasificadas según el grado de severidad establecido por la Organización Mundial de la Salud (Tabla 1). Asimismo, se registraron variables clínicas relevantes, incluyendo el estado de la higiene oral, la presencia de trismo, disfagia, xerostomía, dolor, necesidad de consumo de analgésicos, así como la aparición de otras lesiones o alteraciones orales no asociadas a mucositis. Cualquier efecto adverso relacionado con la terapia oncológica también fue debidamente documentado.

Además del objetivo principal de prevenir la mucositis oral, se evaluó el impacto de la intervención en la calidad de vida mediante la aplicación del cuestionario *Oral Health Impact Profile* (OHIP-14), desarrollado por Slade et al. (45) (Anexo 6). Este instrumento incluye 14 ítems con cinco opciones de respuesta en escala tipo Likert: nunca [0], casi nunca [1], ocasionalmente [2], frecuentemente [3] y muy frecuentemente [4]. La puntuación total se calculó sumando los valores asignados a cada ítem, con un rango posible de 0 a 56 puntos por paciente. Puntuaciones más bajas reflejaron una mejor percepción de la calidad de vida, mientras que puntuaciones más elevadas indicaron un mayor impacto negativo. (45-48)

4.4 Análisis de datos

Se ha calculado la media, desviación típica y los cuartiles para describir las variables cuantitativas. Se ha utilizado el test de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de los datos de dichas variables. Las variables cualitativas se han descrito mediante frecuencia absoluta y relativa. Para comparar variables numéricas en dos momentos temporales distintos, debido al reducido tamaño muestral, se empleó el test no paramétrico de Wilcoxon. Asimismo, se utilizó el test exacto de Fisher para evaluar la asociación entre variables cualitativas, y el test de la U de Mann-Whitney para comparar medianas entre dos grupos. Se consideró significativo un p-valor inferior a 0,05. El programa estadístico empleado fue R Core Team 2024, versión 4.4.3.

5. Resultados

5.1. Análisis narrativo de las variables estudiadas

En este estudio piloto prospectivo, desarrollado entre noviembre de 2024 y marzo de 2025, se analizaron un total de nueve variables cuantitativas en una muestra final compuesta por nueve pacientes. Estas incluyeron datos demográficos (edad, índice de masa corporal [IMC]), variables clínicas relacionadas con el tratamiento (número total de sesiones de terapia, energía y tiempo de aplicación de PBM), y variables de resultados clínicos y calidad de vida (puntuaciones inicial y final del cuestionario OHIP-14, media de consultas de valoración [CV], tiempo hasta la aparición de mucositis y/o finalización del tratamiento, hábitos de higiene oral y hábitos tóxicos).

5.1.1. Número de pacientes, edad e IMC

Se incluyó una cohorte de nueve pacientes ($n=9$), del total, el 44,4 % correspondía al sexo femenino ($n=4$) y el 55,6 % al sexo masculino ($n=5$). La edad media de los pacientes fue de 63.56 años (DE: 10.96), con un rango entre 50 y 76 años. El IMC medio fue de 25.16 kg/m² (DE: 4.92), abarcando desde valores compatibles con bajo peso (mínimo: 15.6 kg/m²) hasta sobrepeso (máximo: 34.8 kg/m²). Todas las variables mostraron una distribución normal según el test de Shapiro-Wilk ($p > 0.05$).

5.1.2. Hábitos tóxicos y de higiene oral

En relación con los antecedentes tóxicos, cinco sujetos refirieron no haber fumado nunca, tres se identificaron como exfumadores y uno como fumador activo. Ninguno de los participantes reportó consumo habitual de bebidas alcohólicas. Respecto a los hábitos dietéticos, únicamente un paciente refirió una ingesta frecuente de alimentos picantes. La higiene bucal se clasificó en buena ($n=4$), regular ($n=3$) o deficiente ($n=2$).

5.1.3. Origen tumoral y tratamiento oncológico

El 88,9 % de la muestra presentó tumores sólidos, mientras que el 11,1 % correspondió a neoplasias hematológicas. El 66,7 % (n=6) recibió tratamiento por neoplasias localizadas en cabeza y cuello, específicamente en amígdalas, paladar blando, lengua y tiroides. Los regímenes terapéuticos incluyeron combinaciones de quimioterapia (QT), inmunoterapia (IT), radioterapia (RT) e hipertermia (HT), siendo la combinación QT + RT la más prevalente (33,3 %) (Tabla 3).

Tabla 3. Tipo y localización de la neoplasia en la muestra estudiada.

Categoría	Variable	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Tipo de tumor	Neoplasia hematológica	1	11,11
	Tumor sólido	8	88,89
	Total tipo de tumor	9	100,00
Localización tumoral	Carcinoma de esófago	1	11,11
	Carcinoma de mama bilateral	1	11,11
	Carcinoma de páncreas	1	11,11
	Carcinoma de tiroides	2	22,22
	Carcinoma orofaríngeo (amígdala izquierda)	1	11,11
	Carcinoma oral (lengua)	1	11,11
	Carcinoma oral (paladar blando)	1	11,11
	Linfoma no Hodgkin en cavidad oral	1	11,11
	Total localización tumoral	9	100,00
Región anatómica afectada	Cabeza y cuello	6	66,67
	Otras regiones	3	33,33
	Total región anatómica	9	100,00

El tratamiento oncológico recibido por los pacientes incluyó quimioterapia, inmunoterapia, radioterapia e hipertermia, administradas de forma aislada o combinada. Dos pacientes recibieron una combinación triple, tres pacientes recibieron QT + RT, y cuatro pacientes fueron tratados con una única modalidad. Las dosis de radioterapia se registraron en dos categorías: mayores de 60 Gy y menores de 60 Gy. Los datos específicos se resumen en la Tabla 4.

Tabla 4. Tipo y dosis del tratamiento oncológico recibido en la muestra estudiada.

Variable	Categoría	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Dosis radioterapia cabeza y cuello	< 60 Gy	2	33,33
	> 60 Gy	4	66,67
	Total dosis radioterapia	6	100,00
Tipo quimioterapia / inmunoterapia	Capecitabina	1	12,50
	Carboplatino/Paclitaxel	1	12,50
	Cisplatino	3	37,50
	Docetaxel/Pertuzumab/Trastuzumab	1	12,50
	Rituximab	1	12,50
	Vandetanib	1	12,50
	Total tipo QT/IT	8	100,00

5.1.4. Mucositis oral y terapia láser

Las manifestaciones orales identificadas en la muestra incluyeron mucositis en el 44,4 % de los pacientes, con predominio en el paladar blando y los pilares amigdalinos. Asimismo, se documentaron otras afecciones como disgeusia (33,3 %), candidiasis oral (22,2 %) y lesiones de origen traumático o infeccioso, entre ellas queilitis angular, herpes simple, queratosis friccional, morsicatio buccarum, melanositis del fumador y palatitis nicotínica, en proporción similar (11.1%) de la muestra.

La mucositis se manifestó en cuatro pacientes (44,4 %), de los cuales uno (11,1 %) presentó una lesión de grado 1 y tres (33,3 %) desarrollaron lesiones de grado 2. La aparición de estas lesiones se produjo entre los días 11 y 28 desde el inicio del tratamiento oncológico. Las localizaciones más frecuentes fueron el paladar blando (75 %) y los pilares amigdalinos (50 %), seguidos de la región retromolar (25 %), el borde lateral de la lengua (25 %) y la mucosa labial inferior (25 %).

La muestra (n = 9) se distribuyó equitativamente en tres grupos: grupo control (GC, n=3), grupo experimental con aplicación extraoral (GE, n=3) y grupo experimental con aplicación combinada intraoral y extraoral (GE+I, n=3). El 66,7 % de los participantes fue tratado con fotobiomodulación mediante láser de doble longitud de onda, mientras que el

33,3 % recibió tratamiento simulado, empleando una punta bloqueada que impedía la emisión de fotones.

Los parámetros de aplicación de la terapia láser mostraron que los pacientes tratados recibieron una media de 8,44 sesiones (DE: 4,33; rango: 3–15), variable que presentó distribución normal ($p = 0,437$). La energía total administrada tuvo un promedio de 177 J (DE: 134,57; mediana: 240 J; rango: 0-291 J) y el tiempo medio de aplicación por sesión fue de 6,83 minutos (DE: 4,25; mediana: 4 minutos; rango: 4-12,5 minutos). No obstante, tanto la energía administrada ($p=0,003$) como el tiempo de aplicación ($p< 0,001$) evidenciaron distribuciones no normales.

En términos de eficacia clínica, todos los participantes del grupo control desarrollaron mucositis oral, mientras que en los grupos experimentales (GE y GE+I) la incidencia se redujo al 16,7 %. Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p=0,048$; prueba exacta de Fisher), lo que respalda un posible efecto protector de la fotobiomodulación frente al desarrollo de mucositis en pacientes sometidos a tratamiento oncológico (Tablas 5 y 6).

Tabla 5. Incidencia de MO según la modalidad de aplicación de la terapia láser.

Modalidad de aplicación	Sin mucositis (n)	Con mucositis (n)	Total (n)	% modalidad sin mucositis	% modalidad con mucositis	% del total con mucositis
Control	0	3	3	0,0%	100,0%	75,0%
Extraintraoral (GE+I)	3	0	3	100,0%	0,0%	0,0%
Extraoral (GE)	2	1	3	66,7%	33,3%	25,0%
Total	5	4	9	55,6%	44,4%	

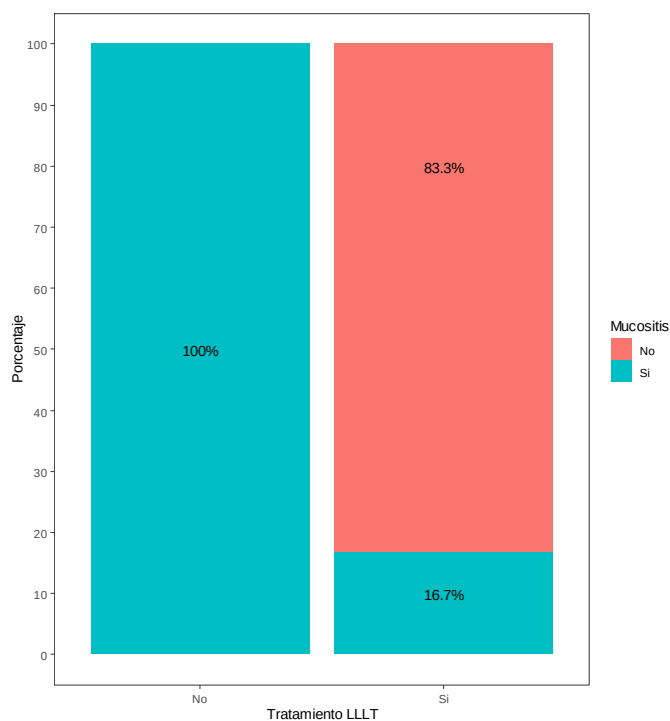
Test exacto de Fisher: $p=0,143$

Tabla 6. Incidencia de MO según exposición a la terapia láser.

Láser preventivo	Incidencia de mucositis oral		
	No	Sí	Total
No	0	3	3
	0,0 %	100,0 %	33,3 %
	0 %	75 %	
Sí	5	1	6
	83,3 %	16,7 %	66,7 %
	100 %	25 %	
Total	5	4	9
	55,6 %	44,4 %	

Test exacto de Fisher: $p = 0,048$

Los pacientes que recibieron terapia láser con finalidad preventiva presentaron una menor incidencia de mucositis oral (16,7 %) en comparación con el grupo control (100 %), diferencia que resultó estadísticamente significativa. No obstante, estos resultados deben interpretarse con cautela debido al tamaño reducido de la muestra (Figura 8).

**Figura 8:** Nivel de significación de la incidencia según aplicación láser.

5.1.5. Desarrollo de mucositis y su asociación con variables clínicas y sociodemográficas

Se analizó la relación entre la aparición de mucositis (presencia o ausencia) y diversas variables sociodemográficas y clínicas:

- *Sexo*: No se encontraron diferencias significativas en la incidencia de mucositis entre hombres y mujeres ($p = 1,000$; test exacto de Fisher).
- *Edad*: La mediana de edad en pacientes con mucositis fue de 66,5 años, frente a 60 años en aquellos sin mucositis, sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,855$; prueba U de Mann-Whitney).
- *Estado civil, nivel educativo y hábitos de higiene oral*: No se encontraron diferencias o asociación significativas con el desarrollo de mucositis.

En los cuatro pacientes que desarrollaron mucositis, el tiempo promedio hasta la aparición de la lesión fue de 16,75 días (DE: 7,8), con una mediana de 14 días y un rango entre 11 y 28 días. La distribución del tiempo hasta la aparición no se ajustó a la normalidad ($p = 0,18$).

5.1.6. Calidad de vida relacionada con la salud oral

En el 66,7 % de los pacientes ($n=6$) no se observaron cambios relevantes en la calidad de vida tras el tratamiento, mientras que el 33,3 % restante ($n=3$) manifestó un empeoramiento vinculado a la aparición de mucositis oral. La puntuación media inicial en el cuestionario *Oral Health Impact Profile-14* (OHIP-14) fue de 9,33 (DE: 7,94), aumentando a 17,56 (DE: 12,03) tras la intervención, diferencia que resultó estadísticamente significativa ($p = 0,022$; test de Wilcoxon).

Se analizaron las variaciones en las puntuaciones del OHIP-14 en dos momentos respecto al tratamiento:

- *Preintervención*: mediana de 21 puntos (RIC: 14,5–24,0), lo que indica un impacto moderado de la salud oral en la calidad de vida.
- *Postintervención*: mediana de 7 puntos (RIC: 6,0–12,0), evidenciando una mejora notable en la percepción sobre la salud oral.

El test de Wilcoxon para muestras apareadas confirmó una diferencia significativa entre ambos tiempos ($p = 0,00391$), respaldando la eficacia del tratamiento para mejorar la calidad de vida relacionada con la salud oral. Además, se encontró una relación significativa entre la presencia de mucositis y el deterioro en esta dimensión de la calidad de vida.

Tabla 7. Repercusión de la MO en la CV relacionada con la salud oral.

Mucositis oral	Sin disminución de CV (n, %)	Con disminución de CV (n, %)	Total (n)
No	5 (83,3 %)	1 (16,7 %)	6
Sí	0 (0,0 %)	3 (100,0 %)	3
Total	5 (55,6 %)	4 (44,4 %)	9

Test exacto de Fisher: $p=0,048$. CV: calidad de vida

Los datos muestran que los pacientes que desarrollaron mucositis tuvieron puntuaciones más altas en el OHIP-14 en ambos momentos, particularmente antes de la intervención, lo que sugiere una mayor afectación basal de su calidad de vida. No obstante, las diferencias en la evolución del índice entre los grupos con y sin mucositis no alcanzaron significación estadística, probablemente debido al tamaño limitado de la muestra (Figura 9).

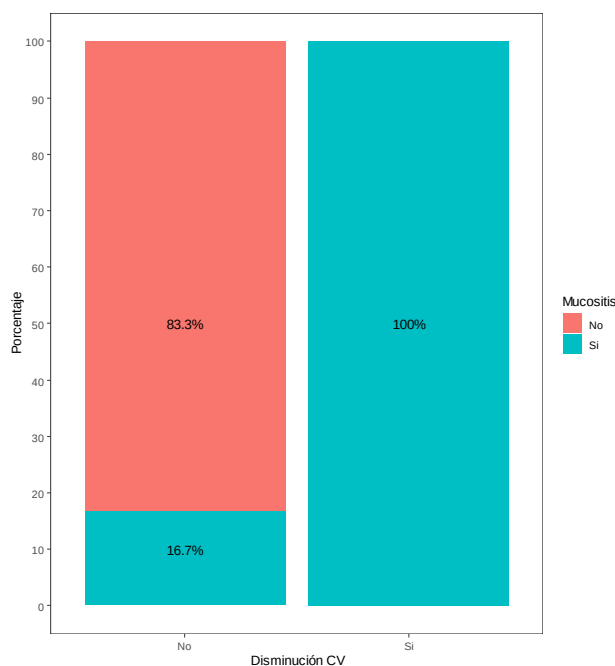


Figura 9: Disminución de la calidad de vida según incidencia de mucositis.

Prevención de la mucositis oral con terapia láser.

En términos generales, se observó una mejoría significativa en la calidad de vida relacionada con la salud oral tras la intervención, independientemente del desarrollo de mucositis. No se hallaron asociaciones relevantes entre la aparición de mucositis y variables sociodemográficas como edad o sexo, lo cual sugiere la posible influencia de otros factores no controlados en la aparición de esta condición.

6. Discusión

El uso de láseres de diodo, tanto intraoral como extraoral, ha sido recomendado para la prevención de la mucositis oral (MO) en pacientes oncológicos adultos (6,36,49,50). La mayoría de los estudios han demostrado que la terapia láser es eficaz en el manejo de la MO. Sin embargo, los parámetros de fotobiomodulación reportados en la literatura presentan una alta variabilidad (20,51,52) además, la apertura bucal reducida a causa de una MO severa puede dificultar la aplicación intraoral de la terapia láser. Con el fin de superar estas limitaciones, en este estudio piloto se ha explorado la utilidad clínica de diferentes protocolos de aplicación intraoral y extraoral para la prevención de la MO, diferenciando la terapia láser de alta potencia desfocalizada y la fotobiomodulación extraoral.

Otra de las innovaciones de este estudio fue la comparación entre la terapia láser extraoral de alta potencia con longitudes de onda dual infrarrojas, aplicada en modo desfocalizado, y la fotobiomodulación intraoral de baja potencia con longitudes de onda visibles, administrada en contacto directo con las superficies mucosas. Tanto la fotobiomodulación intraoral como la aplicación extraoral se han asociado con puntuaciones más bajas de MO y con una mayor biomodulación sin efectos citotóxicos en relación al grupo control. Además, de acuerdo a la literatura, la terapia láser extraoral de alta potencia con longitudes de onda dual infrarrojas modula de forma más eficaz la inflamación y acelera la cicatrización cuando comparada con la LLLT intraoral (51,53) La aplicación extraoral de longitudes de onda infrarrojas de alta energía en modo desfocalizado podría ser clave para alcanzar tejidos profundos y mejorar la eficacia de la PBM (20,54).

En el presente estudio, la incidencia de mucositis oral entre los 3 grupos fue del 44,4%, siendo significativamente mayor en el grupo control, en el cual todos los participantes (100% de la muestra) desarrollaron MO, en comparación con los dos grupos que recibieron terapia láser, donde sólo uno de los seis pacientes (16,66%) desarrolló la patología. Este hallazgo coincide con lo reportado en estudios previos que describen la eficacia de la terapia láser en la reducción de la incidencia y severidad de la MO (5,55-65).

La localización más frecuente de las lesiones fue el borde lateral de la lengua y el paladar blando, zonas anatómicamente vulnerables a la fricción y al contacto con alimentos y dispositivos protésicos, lo cual podría exacerbar la aparición de lesiones inducidas por el

tratamiento antineoplásico. Asimismo, se observó que la MO fue más prevalente en pacientes con tumores localizados en cabeza y cuello (66,67%) en comparación con otras localizaciones oncológicas (33,33%), lo que es coherente con estudios que identifican a los pacientes con cáncer de cabeza y cuello como población de alto riesgo para desarrollar MO, especialmente cuando reciben radioterapia de cabeza y cuello concomitante con quimioterapia (55,56,66).

En cuanto a la severidad de la MO, el grado máximo observado en este estudio fue grado 2, sin casos de grado 3 o 4, lo que contrasta con estudios como los de Wu et al. (61) y Elad et al. (6), donde se reportaron casos más severos. Esta diferencia puede explicarse por el uso preventivo de la PBM, que ha demostrado modular el estrés oxidativo, promover la regeneración tisular y reducir la respuesta inflamatoria (6,61,65,67).

Respecto a los parámetros utilizados, en este estudio se empleó un láser de diodo con doble longitud de onda (810+980 nm), mientras que la literatura muestra una gran heterogeneidad en cuanto a las longitudes de onda empleadas, lo que dificulta la estandarización de protocolos (20,57,58). Algunos autores recomiendan el uso de longitudes más cortas, entre 630 y 680 nm (65), mientras que otros, como Barati et al. (67), han utilizado únicamente 810 nm. Esta variabilidad metodológica representa una de las principales limitaciones a la hora de comparar estudios y establecer guías clínicas universales.

En comparación con el estudio de Camolesi et al. (66), donde el 75% de los pacientes presentó candidiasis oral y el 100% disgeusia, en el presente trabajo dichas complicaciones fueron menos frecuentes (22,22% y 33,33%, respectivamente). Esta diferencia podría estar relacionada con factores como el tamaño de muestra, el tipo de terapia recibida y el empleo de PBM, que podría tener un efecto protector indirecto sobre la microbiota oral y las glándulas salivales.

Coincidiendo con Khalil et al. (56), nuestro estudio demuestra una clara afectación en la calidad de vida de los pacientes que desarrollaron MO, evaluada mediante el cuestionario OHIP-14. Esta afectación no solo se relaciona con el dolor y las alteraciones funcionales, sino también con el impacto psicológico que genera la incapacidad para alimentarse adecuadamente o hablar con normalidad (59,61,64). Además, al igual que en dicho estudio, no se observaron diferencias significativas entre las diferentes modalidades de PBM en cuanto

a su eficacia preventiva, aunque sí se evidenció una tendencia favorable hacia la combinación intra y extraoral.

La ausencia de lesiones en el grupo GE+I podría explicarse por la sinergia terapéutica entre ambas modalidades de aplicación, garantizando una mayor cobertura anatómica y optimizando la absorción de energía en los tejidos afectados (57). Aunque algunos estudios indican que la aplicación extraoral presenta una mayor dispersión de fotones debido a las barreras anatómicas (57), también se sugiere que es útil en zonas de difícil acceso. La combinación de ambas modalidades podría, por tanto, potenciar los efectos beneficiosos de la PBM y justificar la mayor eficacia observada.

Finalmente, se destaca en este estudio piloto que la aplicación extraoral es más simple y rápida (4 minutos) que la combinación intra y extraoral combinada, la cual es más compleja y depende de la tolerancia del paciente (por ejemplo, náuseas durante la aplicación intraoral). Sin embargo, pese a su complejidad, la modalidad GE+I mostró mejores resultados en la prevención de la MO, aunque sin alcanzar significación estadística. En suma, la hipótesis del estudio fue confirmada: la terapia láser reduce significativamente la incidencia de mucositis oral y mejora la calidad de vida de los pacientes oncológicos, siendo una estrategia terapéutica segura y prometedora para su implementación en entornos clínicos (55-57,61,65,67).

7. Conclusiones

Los resultados de este estudio piloto sugieren que la terapia láser con longitud de onda dual de 810 nm y 980 nm puede ser una herramienta eficaz y segura en la prevención de la mucositis oral en pacientes sometidos a tratamiento oncológico, cumpliendo así el objetivo general planteado. Se observó una menor incidencia de mucositis en los grupos que recibieron esta intervención en comparación con el grupo control.

En cuanto a los objetivos específicos, tanto el protocolo de aplicación extraoral como el combinado (intraoral + extraoral) demostraron eficacia preventiva. No obstante, el protocolo combinado mostró una tendencia a mayor efectividad, lo que sugiere que esta modalidad podría ofrecer beneficios adicionales frente a la aplicación extraoral aislada. Además, la aparición de mucositis se asoció con una disminución en la calidad de vida relacionada con la salud oral, reforzando la necesidad de estrategias preventivas como la terapia láser con longitud de onda dual dentro del enfoque integral del cuidado oncológico.

Este estudio presenta limitaciones propias de su diseño exploratorio. El reducido tamaño muestral limita la generalización de los resultados y afecta la potencia estadística. Asimismo, la falta de control sobre variables externas como la alimentación, la higiene oral diaria y la imposibilidad de realizar evaluaciones clínicas diarias limitó la precisión del momento exacto en la detección del inicio de la mucositis. La ausencia de análisis salival impidió examinar el papel de marcadores inflamatorios y la microbiota oral, que habrían enriquecido la comprensión del impacto biológico de la intervención.

Los hallazgos respaldan el uso de la terapia láser con longitud de onda dual como una estrategia prometedora para la prevención de la mucositis oral y la mejora de la calidad de vida en pacientes oncológicos. Sin embargo, se requieren estudios aleatorizados, multicéntricos y con muestras más amplias para confirmar estos resultados, optimizar los parámetros de aplicación y avanzar hacia protocolos clínicos estandarizados. Futuras investigaciones deberían explorar su eficacia en distintos tipos de cáncer y esquemas terapéuticos, incorporar análisis biológicos como citoquinas salivales y microbiota, y evaluar su coste-efectividad e implementación en programas de atención oncológica integral. Estas líneas de investigación contribuirán al desarrollo de intervenciones preventivas más eficaces y personalizadas en este contexto clínico.

8. Referencias

- 1- Ribeiro ILA, Limeira RRT, de Castro RD, Bonan PRF, Valença AMG. Oral mucositis in pediatric patients in treatment for acute lymphoblastic leukemia. *Int J Environ Res Public Health*. 2017 Dec;14(12):1468. <https://doi.org/10.3390/ijerph14121468>.
- 2- Rodrigues-Oliveira L, Kowalski LP, Santos M, Marta GN, Bensadoun RJ, Martins MD, et al. Direct costs associated with the management of mucositis: a systematic review. *Oral Oncol*. 2021 Jul;118:105296. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2021.105296>.
- 3- Salvador DRN, Soave DF, Sacono NT, de Castro EF, Silva GBL, Silva LPE, et al. Effect of photobiomodulation therapy on reducing the chemo-induced oral mucositis severity and on salivary levels of CXCL8/Interleukin 8, nitrite, and myeloperoxidase in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation: a randomized clinical trial. *Lasers Med Sci*. 2017;32:1801–10.
- 4- Parra-Rojas S, Velázquez-Cayón RT, Borges-Gil A, Mejías-Torres JL, Cassol-Spanemberg J. Oral complications and management strategies for cancer patients: principles of supportive oncology in dentistry. *Curr Oncol Rep*. 2024 Apr;26(4):391-9. <https://doi.org/10.1007/s11912-024-01518-5>.
- 5- Romanini J, Domingues Martins M, Parra Rojas S, Cassol Spanemberg J. Dental care for oncological patients. In: Melwani-Sadhwani R, Contreras-Madrid AI, Carrard VC, Pérez-Jorge D, Cassol Spanemberg J, editors. *The New Challenges of Dentistry: Advances and Innovations*. New York: Nova Science Publishers; 2025. p. 39-65.
- 6- Elad S, Yarom N, Zadik Y, Kuten-Shorrer M, Sonis ST. The broadening scope of oral mucositis and oral ulcerative mucosal toxicities of anticancer therapies. *CA Cancer J Clin*. 2022 Jan;72(1):57-77. <https://doi.org/10.3322/caac.21704>.
- 7- Parra-Rojas S, Cassol Spanemberg J, Díaz-Robayna NM, Peralta-Mamani M, Velázquez Cayón RT. Assessing the cost-effectiveness of photobiomodulation for oral mucositis

prevention and treatment: a systematic review. *Biomedicines*. 2024 Oct;12(10):2366. <https://doi.org/10.3390/biomedicines12102366>.

8- Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Estadísticas de cáncer, 2021 [Cancer statistics, 2021]. *CA Cancer J Clin*. 2021 Jan-Feb;71(1):7-33. <https://doi.org/10.3322/caac.21654>.

9- Ueno T, Zenda S, Konishi T, et al. Análisis post hoc que compara los grados de gravedad de la mucositis oral inducida por quimiorradioterapia puntuados entre los evaluadores centrales y locales en un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico de rebamipida para el cáncer de cabeza y cuello [Post-hoc analysis comparing severity grades of chemoradiotherapy-induced oral mucositis scored between central and local assessors in a multicenter randomized controlled trial of rebamipide for head and neck cancer]. *Int J Clin Oncol*. 2019 Mar;24(2):241-7. <https://doi.org/10.1007/s10147-018-1355-7>.

10- Berger K, Schopohl D, Bollig A, et al. Carga de la mucositis oral: una revisión sistemática e implicaciones para la investigación futura [Burden of oral mucositis: a systematic review and implications for future research]. *Oncol Res Treat*. 2018;41(7-8):399-405. <https://doi.org/10.1159/000487085>.

11- Szturz P, Wouters K, Kiyota N, et al. Radioterapia de fraccionamiento alterado combinada con dosis bajas o altas de cisplatino concurrente en cáncer de cabeza y cuello: una revisión sistemática de la literatura y metanálisis [Altered fractionation radiotherapy combined with low- or high-dose concurrent cisplatin in head and neck cancer: a systematic review of literature and meta-analysis]. *Oral Oncol*. 2018 Mar;76:52-60. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2017.11.025>.

12- Jones JA, Avritscher EB, Cooksley CD, Michelet M, Bekele BN, Elting LS. Epidemiología de la lesión de la mucosa asociada al tratamiento después del tratamiento con regímenes más nuevos para el linfoma, el cáncer de mama, de pulmón o colorrectal [Epidemiology of treatment-associated mucosal injury after treatment with newer regimens for lymphoma, breast, lung, or colorectal cancer]. *Support Care Cancer*. 2006 Jun;14(6):505-15. <https://doi.org/10.1007/s00520-006-0055-4>.

- 13- Kangas M, Henry JL, Bryant RA. Correlates of acute stress disorder in cancer patients. *J Trauma Stress*. 2007 Jun;20(3):325-34. <https://doi.org/10.1002/jts.20253>.
- 14- Cano-Vázquez EN, Galmich-Gómez ÁA, Soto-Flores PA, Gutiérrez-Chablé LE, Ochoa-Fuentes DA, González-Merino IB, et al. Depresión, ansiedad y calidad de vida en pacientes pediátricos con leucemia [Depression, anxiety and quality of life in pediatric patients with leukemia]. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2022 Sep-Oct;60(5):517-23.
- 15- Barkokebas A, Silva IH, de Andrade SC, Carvalho AA, Gueiros LA, Paiva SM, et al. Impact of oral mucositis on oral-health-related quality of life of patients diagnosed with cancer. *J Oral Pathol Med*. 2015 Oct;44(9):746-51. <https://doi.org/10.1111/jop.12282>.
- 16- Neilson K, Pollard A, Boonzaier A, Corry J, Castle D, Smith D, et al. A longitudinal study of distress (depression and anxiety) up to 18 months after radiotherapy for head and neck cancer. *Psychooncology*. 2013 Aug;22(8):1843-8. <https://doi.org/10.1002/pon.3228>.
- 17- Benítez E, Ferreiro M del C. Calibración y mantenimiento de aparatos de láser de baja potencia: estudio descriptivo [Calibration and maintenance of low-power laser devices: descriptive study]. *Enferm Cuid Humaniz*. 2022 Jul-Dec;11(2):e2855. <https://doi.org/10.22235/ech.v11i2.2855>.
- 18- Moebs W, Ling SJ, Sanny J. Física universitaria volumen 3 [University physics volume 3]. Houston (TX): OpenStax; 2021. 1068 p.
- 19- Anders JJ, Arany PR, Baxter GD, Lanzafame RJ. Light-emitting diode therapy and low-level light therapy are photobiomodulation therapy. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2019 Feb;37(2):63-5. <https://doi.org/10.1089/photob.2018.4600>.
- 20- Ramos-Pinto MB, Gusmão TP de L, Schmidt-Filho J, Jaguar GC, Martins MD, Alves FA. Intraoral versus extraoral photobiomodulation therapy in the prevention of oral mucositis in HSCT patients: a randomized, single-blind, controlled clinical trial. *Support Care Cancer*. 2021 Nov;29(11):6495-503. <https://doi.org/10.1007/s00520-021-06228-3>.

- 21- Parker S, Cronshaw M, Grootveld M. Photobiomodulation delivery parameters in dentistry: an evidence-based approach. *Photobiomodul Photomed Laser Surg*. 2022 Jan;40(1):42-50. <https://doi.org/10.1089/photob.2021.0116>.
- 22- Chow RT, Armati PJ. Photobiomodulation: implications for anesthesia and pain relief. *Photomed Laser Surg*. 2016 Dec;34(12):599-609. <https://doi.org/10.1089/pho.2016.4181>.
- 23- Sourvanos D, Lander B, Sarmiento H, Carroll J, Hall RD, Zhu TC, et al. Photobiomodulation in dental extraction therapy: postsurgical pain reduction and wound healing. *J Am Dent Assoc*. 2023 Jul;154(7):567-79. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2023.03.017>.
- 24- Gavish L, Asher Y, Becker Y, Kleinman Y. Low level laser irradiation stimulates mitochondrial membrane potential and disperses subnuclear promyelocytic leukemia protein. *Lasers Surg Med*. 2004;35(5):369-76. <https://doi.org/10.1002/lsm.20108>.
- 25- Tatmatsu-Rocha JC, Tim CR, Avo L, Bernardes-Filho R, Brassolatti P, Kido HW, et al. Mitochondrial dynamics (fission and fusion) and collagen production in a rat model of diabetic wound healing treated by photobiomodulation: comparison of 904 nm laser and 850 nm light-emitting diode (LED). *J Photochem Photobiol B*. 2018 Oct;187:41-7. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2018.07.032>.
- 26- Finfter O, Cohen R, Hanut A, Gavish L, Zadik Y. High-power laser photobiomodulation therapy for immediate pain relief of refractory oral mucositis. *Oral Dis*. 2023 May 19. <https://doi.org/10.1111/odi.14618>.
- 27- Hamblin MR. Mechanisms and applications of the anti-inflammatory effects of photobiomodulation. *AIMS Biophys*. 2017;4(3):337-61. <https://doi.org/10.3934/biophy.2017.3.337>.
- 28- Heiskanen V, Hamblin MR. Photobiomodulation: lasers vs. light emitting diodes? *Photochem Photobiol Sci*. 2018 Aug 8;17(8):1003-17. Erratum in: *Photochem Photobiol Sci*. 2019 Jan;18(1):259. <https://doi.org/10.1039/c8pp90049c>.

29- Cassol Spanemberg J, Cortés Ramírez DA, Arnabat Dominguez J. Photobiomodulation in oral medicine. In: Melwani-Sadhwani R, Contreras-Madrid AI, Carrard VC, Pérez-Jorge D, Cassol Spanemberg J, editors. The new challenges of dentistry: advances and innovations. New York: Nova Science Publishers; 2025. p. 67-89.

30- Lowe AS, Baxter GD, Walsh DM, Allen JM. Effect of low intensity laser (830 nm) irradiation on skin temperature and antidromic conduction latencies in the human median nerve: relevance of radiant exposure. *Lasers Surg Med.* 1994;14(1):40-6. <https://doi.org/10.1002/lsm.1900140111>.

31- Laasko L, Cramond T, Richardson C, Galligan JP. Plasma ACTH and beta endorphin levels in response to low level laser therapy (LLLT) for myofascial trigger points. *Laser Ther.* 1994;6:133-42. https://doi.org/10.5978/islsm.14.0_45.

32- Chung H, Dai T, Sharma SK, Huang YY, Carroll JD, Hamblin MR. The nuts and bolts of low-level laser (light) therapy. *Ann Biomed Eng.* 2012 Feb;40(2):516-33. <https://doi.org/10.1007/s10439-011-0454-7>.

33- Chow R, Armati P, Laakso EL, Bjordal JM, Baxter GD. Inhibitory effects of laser irradiation on peripheral mammalian nerves and relevance to analgesic effects: a systematic review. *Photomed Laser Surg.* 2011 Jun;29(6):365-81. <https://doi.org/10.1089/pho.2010.2928>.

34- Holanda VM, Chavantes MC, Wu X, Anders JJ. The mechanistic basis for photobiomodulation therapy of neuropathic pain by near infrared laser light. *Lasers Surg Med.* 2017 Jul;49(5):516-24. <https://doi.org/10.1002/lsm.22628>.

35- Hamblin MR. Mechanisms and mitochondrial redox signaling in photobiomodulation. *Photochem Photobiol.* 2018 Mar;94(2):199-212. <https://doi.org/10.1111/php.12864>.

36- Elad S, Cheng KKF, Lalla RV, Yarom N, Hong C, Logan RM, et al. MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer.* 2020 Oct 1;126(19):4423-31. <https://doi.org/10.1002/cncr.33100>.

37- Karaman K, Sarica A, Tunc SK, Karaman S. Is low-level laser therapy a candidate to be a good alternative in the treatment of mucositis in childhood leukemia? *J Pediatr Hematol Oncol.* 2022 Jan;44(1):e199-e203. <https://doi.org/10.1097/MPH.0000000000002306>.

38- Castro JFL, Abreu EGF, Correia AVL, Brasil CMV, Perez DEC, Pedrosa FPR. Low-level laser in prevention and treatment of oral mucositis in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. *Photomed Laser Surg.* 2013 Dec;31(12):613-8. <https://doi.org/10.1089/pho.2012.3327>.

39- Shokhan AKM, Arass JN, Suha N, Abdulla BK. Evaluation of low level laser therapy in the management of chemotherapy-induced oral mucositis in pediatric and young cancer patients: a randomized clinical trial. *Eur Sci J.* 2015 Sep;11(27):1857-81.

40- Robijns J, Nair RG, Lodewijckx J, Arany P, Barasch A, Bjordal JM, et al. Photobiomodulation therapy in management of cancer therapy-induced side effects: WALT position paper 2022. *Front Oncol.* 2022;12:927685. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.927685>.

41- Cronshaw M, Parker S, Anagnostaki E, Mylona V, Lynch E, Grootveld M. Photobiomodulation and oral mucositis: a systematic review. *Dent J (Basel).* 2020 Aug 5;8(3):87. <https://doi.org/10.3390/dj8030087>.

42- De La Torre F, Alfaro C. Terapia de laser de baja potencia en mucositis oral [Low-power laser therapy for oral mucositis]. *Rev Estomatol Herediana.* 2016 Jan-Mar;26(1):47-56.

43- Zadik Y, Finfter O, Cohen R, Hanut A, Gavish L. Reply to: Can high-power laser photobiomodulation therapy alleviate the pain of oral mucositis? [letter]. *Oral Dis.* 2024 Aug 20. <https://doi.org/10.1111/odi.15115>.

44- Mármora BC, Brochado FT, Schmidt TR, Santos LG, Araújo AA, Medeiros CACX, et al. Defocused high-power diode laser accelerates skin repair in a murine model through REDOX state modulation and reepithelization and collagen deposition stimulation. *J Photochem Photobiol B.* 2021 Dec;225:112332. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2021.112332>.

45- Slade GD. Derivation and validation of a short-form oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol*. 1997 Aug;25(4):284-90. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0528.1997.tb00941.x>.

46- Campos LA, Peltomäki T, Marôco J, Campos JADB. Use of Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14) in different contexts. What is being measured? *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec;18(24):13412. <https://doi.org/10.3390/ijerph182413412>.

47- Moral de la Rubia J, Rodríguez Franco NI. Validación cruzada del Perfil de Impacto de Salud Oral aplicado a enfermedad periodontal [Cross-validation of the Oral Health Impact Profile applied to periodontal disease]. *Nova Scientia*. 2017;9(18):486-514. <https://doi.org/10.21640/ns.v9i18.850>.

48- Stolze J, Vlaanderen KCE, Raber-Durlacher JE, Brand HS. The impact of hematological malignancies and their treatment on oral health-related quality of life as assessed by the OHIP-14: a systematic review. *Odontology*. 2020 Jul;108(3):511-20. <https://doi.org/10.1007/s10266-019-00479-7>.

49- Parra-Rojas S, Velázquez-Cayón RT, Ciortan-Pop ME, Martins MD, Cassol Spanemberg J. Preventive photobiomodulation for chemotherapy-induced oral mucositis: a systematic review of randomized clinical trials. *Biomedicines*. 2025 Jan 22;13(2):268. <https://doi.org/10.3390/biomedicines13020268>.

50- Zadik Y, Arany PR, Fregnani ER, et al. Systematic review of photobiomodulation for the management of oral mucositis in cancer patients and clinical practice guidelines. *Support Care Cancer*. 2019;27:3969-83. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-04890-2>.

51- Moraes JJC, Queiroga AS, Biase RCCG, et al. The effect of low level laser therapy in different wavelengths in the treatment of oral mucositis - proposal for extra-oral implementation. *Laser Phys*. 2009;19:1912-9. <https://doi.org/10.1134/S1054660X09170150>.

52- da Cruz Santos LB, Ramos-Pinto MB, Zerbato RM, Ferreira MEMG, Schmidt-Filho J, Martins MD, et al. Window therapeutic of extraoral photobiomodulation for prevention of

oral mucositis in HSCT patients: additional arm. *Support Care Cancer*. 2023 Dec 15;32(1):27. <https://doi.org/10.1007/s00520-023-08243-y>.

53- Wagner VP, Curra M, Webber LP, Nör C, Matte U, Meurer L, et al. Photobiomodulation regulates cytokine release and new blood vessel formation during oral wound healing in rats. *Lasers Med Sci*. 2016 May;31(4):665-71. <https://doi.org/10.1007/s10103-016-1904-0>.

54- Thieme S, Ribeiro JT, dos Santos BG, et al. Comparison of photobiomodulation using either an intraoral or an extraoral laser on oral mucositis induced by chemotherapy in rats. *Support Care Cancer*. 2019;28:867-76. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-04889-9>.

55- Mello EL, Pena NG, Souza VA, Silva CM, Ribeiro LN, Albuquerque RF, et al. Incidence of oral manifestations in hematological malignancy patients undergoing chemotherapy: prospective cohort study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2025 Jan-Feb;30(1):e17-23. <https://doi.org/10.4317/medoral.26652>.

56- Khalil M, Hamadah O, Saifo M. Photobiomodulation preconditioning for oral mucositis prevention and quality of life improvement in chemotherapy patients: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health*. 2025;25(1):190. <https://doi.org/10.1186/s12903-025-05579-1>.

57- Eber J, Schohn A, Carinato H, Brahimi Y, Schmitt M, Noël G. A pilot study comparing intraoral and transcutaneous photobiomodulation for oral mucositis in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy or chemoradiotherapy. *J Clin Med*. 2025 Apr;14(7):2430. <https://doi.org/10.3390/jcm14072430>.

58- Lopes NN, Plapler H, Chavantes MC, Lalla RV, Yoshimura EM, Alves MT. Cyclooxygenase-2 and vascular endothelial growth factor expression in 5-fluorouracil-induced oral mucositis in hamsters: evaluation of two low-intensity laser protocols. *Support Care Cancer*. 2009 Nov;17(11):1409-15. <https://doi.org/10.1007/s00520-009-0603-9>.

59- Huang X, Qin X, Huang W, Huang B. The predictive value of hematological inflammatory markers for severe oral mucositis in patients with nasopharyngeal carcinoma during intensity-modulated radiation therapy: a retrospective cohort study. *Curr Probl Cancer*. 2024;51:101117. <https://doi.org/10.1016/j.currproblcancer.2024.101117>.

- 60- Kiyomi A, Yoshida K, Arai C, Usuki R, Yamazaki K, Hoshino N, et al. Salivary inflammatory mediators as biomarkers for oral mucositis and oral mucosal dryness in cancer patients: a pilot study. *PLoS One*. 2022 Apr;17(4):e0267092. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0267092>.
- 61- Wu Y, Shi W, Li C, Liu X, Jiang Y, Qiu Y, et al. Managing strategies of chemotherapy and radiotherapy-induced oral mucositis. *Cancer Treat Rev*. 2025;133:102883. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2025.102883>.
- 62- Tang L, Li X, Wang Y, Tong Y. Prognostic study of inflammatory markers in nasopharyngeal carcinoma patients receiving intensity-modulated radiotherapy. *Cancer Manag Res*. 2024;16:1321-8. <https://doi.org/10.2147/CMAR.S481142>.
- 63- Liu J, Wei C, Tang H, Liu Y, Liu W, Lin C. The prognostic value of the ratio of neutrophils to lymphocytes before and after intensity modulated radiotherapy for patients with nasopharyngeal carcinoma. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Jan;99(2):e18545. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000018545>.
- 64- Varsani R, Khan M, Nannuri P, Arany PR. Photobiomodulation therapy: ushering in a new era in personalized supportive cancer care. *J Oral Maxillofac Pathol*. 2024 Jul-Sep;28(3):362-7. https://doi.org/10.4103/jomfp.jomfp_193_24.
- 65- Sales PVA, Godói IPD, Brito GAC, Leitão RC, Araújo AA, Medeiros CACX. Mechanisms of photobiomodulation therapy in treating and preventing antineoplastic-induced oral mucositis: a systematic review. *Acta Cir Bras*. 2025;40:e403125. <https://doi.org/10.1590/acb403125>.
- 66- Camolesi GCV, Prado-Pena IB, Gómez-Caamaño A, Victoria-Fernández C, Blanco-Carrión A, García-García A, et al. Photobiomodulation for the prevention of oral side effects secondary to head and neck cancer therapy: results of a randomised, single-blind clinical trial. *Oral Oncol*. 2025;164:107266. <https://doi.org/10.1016/j.oraloncology.2025.107266>.
- 67- Barati S, Motevasseli S, Saedi HS, Amiri P, Fekrazad R. Effectiveness of photobiomodulation (low-level laser therapy) on treatment of oral mucositis induced by chemoradiotherapy in head and neck cancer patients. *J Photochem Photobiol B*. 2025;264:113115. <https://doi.org/10.1016/j.jphotobiol.2025.113115>.

Anexos**Anexo 1:** Solicitud de estudio de investigación. Comisión TFT**COMISIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE TÍTULO****SOLICITUD DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN PREGRADO/POSTGRADO**

Datos del trabajo:
Título: Impacto de la fotobiomodulación en la prevención de la mucositis oral: ensayo clínico aleatorizado a doble ciego.
Motivo: El motivo por el cual se realiza esta investigación es la necesidad de encontrar intervenciones eficaces y no invasivas para prevenir una de las complicaciones más comunes y debilitantes en pacientes sometidos a quimioterapia o radioterapia: la mucositis oral. Al emplear un diseño de ensayo clínico aleatorizado a doble ciego, se puede garantizar la validez científica y la objetividad de los resultados, lo que permitirá evaluar con precisión el impacto de la FBM en la prevención de la mucositis oral. Este estudio contribuiría no solo a la literatura médica, sino también a la mejora de protocolos clínicos en oncología, ofreciendo una intervención potencialmente efectiva y segura para mitigar el sufrimiento de los pacientes oncológicos.
Justificación y objetivos: La mucositis oral (OM) es la complicación aguda debilitante más común entre los pacientes con cáncer. Se puede observar como efecto secundario en aquellos pacientes que están recibiendo tratamiento quimioterápico o radioterapia. Tiene una incidencia superior al 60%, pudiendo llegar a 85% en pacientes con necesidad de trasplante de médula ósea. Su característica principal es el deterioro de la función e integridad de la cavidad bucal. Al principio, se presenta como un proceso inflamatorio, comenzando con eritema y edema de la mucosa oral, seguido de lesiones descamativas y, finalmente, úlceras que resultan extremadamente dolorosas. La quimioterapia (QT) y la radioterapia (RT) son los tratamientos más comunes que se utilizan para combatir el cáncer. La RT, en particular, es fundamental como tratamiento complementario para los tumores malignos en la cabeza y el cuello, aunque se asocia con múltiples síntomas que afectan diversos tejidos y órganos sanos. Esto provoca toxicidades tanto agudas como tardías, interfiriendo en las actividades diarias y la funcionalidad del paciente. La incidencia de la mucositis oral (MO) varía dependiendo del tipo de cáncer y de la terapia aplicada. Otros factores que afectan la gravedad de la mucositis, además del tipo de fármaco y la dosis de radiación, incluyen el estado general de salud del paciente y el uso de irritantes locales como el alcohol, el tabaco y los alimentos picantes. Al principio, el paciente con mucositis experimenta ardor, calor, hinchazón y dolor al comer. A medida que la condición empeora, el dolor se vuelve constante y persiste durante todo el tratamiento, desapareciendo de forma gradual entre 2 y 3 semanas después de haber concluido la terapia

oncológica. En los casos más graves, cuando hay una ulceración extensa, puede ser necesario hospitalizar al paciente, proporcionar nutrición enteral o parenteral y administrar narcóticos. Esto reduce significativamente la calidad de vida y puede provocar complicaciones clínicas y psicológicas severas. El uso de la fotobiomodulación (FBM) ha demostrado ser eficaz en el control de los síntomas de la mucositis oral (MO), ya que favorece la liberación de prostaglandinas, ejerciendo un efecto antiinflamatorio. Además, estimula la liberación de endorfinas, lo que ayuda a controlar el dolor. Los mecanismos por los cuales el láser resulta eficaz contra la mucositis oral (MO) incluyen su influencia en diversos marcadores inflamatorios, así como su capacidad para reducir el estrés oxidativo a nivel local. Los efectos fotobioestimuladores a nivel tisular y molecular ayudan a regular varios procesos bioquímicos y metabólicos. El láser actúa sobre las enzimas celulares, mejorando el funcionamiento de la cadena oxidativa en las mitocondrias, lo que resulta en un aumento en la producción de trifosfato de adenosina (ATP). La principal finalidad del tratamiento de la MO con láser de baja potencia es controlar el dolor y acelerar la cicatrización de las lesiones. No obstante, no existe un consenso en la literatura sobre el uso de la fotobiomodulación de manera profiláctica, es decir, como prevención del desarrollo de la mucositis oral (MO). Los protocolos descritos varían considerablemente, y no se han reportado estudios que evalúen los resultados de aplicaciones preventivas realizadas dos semanas antes de iniciar el tratamiento oncológico. El objetivo de utilizar la fotobiomodulación en pacientes que aún no han desarrollado lesiones es estimular el tejido sano, proporcionando la energía necesaria para prevenir la mucositis oral o, en caso de que aparezca, reducir su gravedad.

Objetivos – Comparar los protocolos de aplicación de la fotobiomodulación intraoral y extraoral respecto a la aplicación de manera aislada para prevenir la mucositis oral en pacientes que recibirán quimio o radioterapia. Determinar cuál de ellos es más eficaz en la prevención de la mucositis oral. Confirmar si la aplicación combinada (intraoral y extraoral) es la que ofrece mejores resultados.

Datos del alumno/a

Apellidos y Nombre: González González, José Antonio

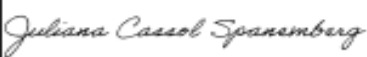
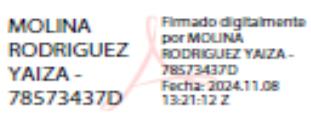
NIF/NIE: 54164601S

Nº Tfno.: 609907915

E-mail: joandsu168@gmail.com

Grado/Máster: Grado Odontología

Prevención de la mucositis oral con terapia láser.

Datos del Tutor/a:		
Apellidos y Nombre: Cassol Spanemberg, Juliana		
NIF/NIE: Y3184824M		
E-mail: jcassol@ufpcanarias.es		
Departamento: Departamento de Odontología		
Solicitud y Compromiso:		
Solicito autorización a la Comisión de Trabajos de Fin de Título con el fin de recoger datos para el manejo observacional y/o análisis estadísticos de los mismos para la realización de un trabajo de fin de título, comprometiéndome al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 14/86 General de Sanidad y Ley Orgánica 5/92; 15/99; 41/02 y 3/2018 en lo que afecta a la confidencialidad, secreto y conocimiento de variables personales y otros datos.		
 Fdo. alumno/a	 VºBº Tutor/a	 VºBº Comisión TFT

Prevención de la mucositis oral con terapia láser.

Anexo 2: Resolución Comité de Ética



ANEXO VII

RESOLUCIÓN COMITÉ ÉTICO DE LA UFPCanarias

Nº de acta/año: 007/2024

La secretaria del Comité ético de la UFPCanarias

CERTIFICA:

Que el Comité ético de la UFPCanarias, en la sesión celebrada el 14/10/2024 evaluó su solicitud "PI: 015-2024, Impacto de la fotobiomodulación en la prevención de mucositis oral: ensayo clínico aleatorizado a doble ciego" cuyo IP es Juliana Cassol Spanemberg, emitiendo informe FAVORABLE para la realización del mismo

COMENTARIOS:

- Se aceptan por parte de los miembros del CEI las aclaraciones presentadas por la IP

Lo que le traslado a los efectos oportunos.

Santa María de Guía, a 20 de noviembre de 2024

Vanessa Pascual Alfaro
Secretaria del Comité ético de la UFPCanarias

Anexo 3: Información al paciente y consentimiento informado**ANEXO IV****HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP-CI)****HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****TÍTULO DEL ESTUDIO**

Estimado/a Señor/a:

Su médico le ha solicitado, participar en este estudio, ahora y en cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre "Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" reiteramos la explicación dada verbalmente, ahora, por escrito con objeto de que nos autorice a incluirlo en el mismo.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué se realiza este estudio y qué es lo que implica si acepta participar.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores, o bien a su médico responsable. Le concederemos todo el tiempo que necesite para decidirse o no a participar.

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio consiste en evaluar la eficacia de la fotobiomodulación en la PREVENCIÓN de la mucositis oral en pacientes oncológicos, así como la incidencia y severidad en caso de que aparezcan las lesiones. La fotobiomodulación preventiva tiene como objetivo fotobiomodular el tejido sano aportando la energía necesaria para prevenir la mucositis oral y así evitar la aparición o disminuir el grado de severidad en caso de desarrollar las lesiones. Como resultado, en pacientes oncológicos es posible promover una mejoría de su condición al prevenir algunos efectos adversos del tratamiento oncológico o tratar aquellos eventos ya presentes, aliviando sus síntomas y promoviendo el bienestar y la calidad de vida.

Un grupo de pacientes a los que se les va a aplicar el láser, se aplicará de manera intraoral, extraoral y una combinación de ambas técnicas. En el grupo control utilizaremos el mismo protocolo aplicado en los grupos experimentales, pero el aparato láser estará apagado.

La hipótesis principal es que el uso de la fotobiomodulación de manera preventiva, o sea, antes de empezar con el tratamiento oncológico, es eficaz para evitar el desarrollo de lesiones por mucositis oral, además de que en el caso de que aparezcan sería menor su severidad.

Como hipótesis secundaria se plantea que el uso del protocolo intraoral y extraoral a la vez presenta mayores beneficios en la prevención de la mucositis oral que si se aplican de manera aislada.

El paciente deberá acudir a todas las consultas necesarias: examen inicial y controles cada 7 días, hasta dos semanas después de finalizar su tratamiento de quimio o radioterapia. El paciente tiene la responsabilidad de acudir a las visitas mencionadas y de notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en su medicación.

OBJETIVO QUE SE ESPERAN ALCANZAR

El propósito de este estudio es comparar la aplicación de la fotobiomodulación extraoral más intraoral respecto a la aplicación de manera aislada para prevenir la mucositis oral en pacientes oncológicos.

La participación es totalmente voluntaria. De ningún modo está obligado a participar y, si decide hacerlo, puede cambiar de opinión en todo momento. Todos los aspectos de este estudio, incluidos los resultados, serán tratados de manera estrictamente confidencial.

**¿POR QUÉ HA SIDO ELEGIDO?**

Usted ha sido elegido debido a que cumple con los criterios de elegibilidad para ser parte del estudio, o sea, está por empezar un tratamiento oncológico de quimioterapia o radioterapia de cabeza y cuello.

CONFIDENCIALIDAD:

Se garantiza el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud, tanto de los obtenidos durante la investigación, como de los que constan en su historia clínica, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 y 13 a 18 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales por el que se regula el derecho de información en la recogida de los datos, y en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para la finalidad expuesta, a Ud. se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será distribuida o cedida a terceras personas sin su consentimiento previo por escrito. En este sentido, no se le identificará personalmente en las publicaciones escritas o seminarios en los que se pudieran exponer los resultados de este estudio.



Los monitores, auditores, CEIC y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio/ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la norma pertinente y que, al firmar el formulario de consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Este estudio se llevará a cabo siguiendo las reglas de buena práctica clínica, y tienen como exclusiva finalidad comparar la aplicación de la fotobiomodulación extraoral más intraoral respecto a la aplicación de manera aislada para prevenir la mucositis oral en pacientes oncológicos. Esto quiere decir que, al participar en este estudio, a Ud no se le someterá a ningún procedimiento innecesario, y tampoco dejará de recibir las atenciones necesarias para tratar su enfermedad si decide no participar.

DURACIÓN PREVISTA DE SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO:

El estudio durará el tiempo que dure su tratamiento de quimio o radioterapia de cabeza y cuello.

NÚMERO APROXIMADO Y CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL ESTUDIO:

Serán seleccionados todos aquellos pacientes que vayan a comenzar su tratamiento oncológico, preferiblemente 80 pacientes en total para ser distribuidos en 4 grupos de 20. Se pretende incluir pacientes de ambos sexos que precisen realizar tratamiento con quimioterapia o radioterapia de cabeza y cuello, mayores de 18 años, que tengan la capacidad de comprensión y decisión en el momento de firmar voluntariamente el consentimiento informado antes de realizar cualquier intervención relacionada con el estudio. Pacientes que después de ser informados sobre los objetivos y procedimientos de la investigación, estén de acuerdo y firmen el formulario de consentimiento informado. Los participantes deben querer y poder adherirse al estudio para completar las visitas necesarias.

PREGUNTAS QUE PUDIERAN SURGIRLE DURANTE Y DESPUÉS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Si alguna vez necesita respuesta a alguna pregunta sobre este estudio, puede contactar con: (datos del Investigador principal)

Susell Parra Rojas

email: sparra@ufpcanarias.es, Telf: +34 620 338 747

Prof. Juliana Cassol Spanemberg

email: jcassol@ufpcanarias.es, Tfno.: +34 633 536 526

Universidad Fernando Pessoa Canarias

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Este estudio tiene compensación económica Si { } o No { X }



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

He leído y entendido la Hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de discutir las cuestiones relacionadas con esta información. Mis preguntas y dudas han sido respondidas de forma satisfactoria.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento y sin que esto vaya en detrimento de mis derechos legales.

Entiendo que se pueden utilizar los datos de carácter anonimizados en otros documentos, quedando fuera de los mismos los datos personales y se tratarán con la debida reserva y confidencialidad.

Doy autorización para que se acceda a mis informes sin que se revele información personal.

Estoy de acuerdo con que la información relativa a mi participación en este estudio sea comunicada a mi facultativo especialista y médico de cabecera si lo solicita.

He leído la información anterior y acepto participar en el estudio.

PARTICIPANTE

Nombre y apellidos:

Firma: Fecha:

REPRESENTANTE LEGAL

Nombre y apellidos:

Firma padre, madre o tutor legal: Fecha:

INVESTIGADOR

Nombre y apellidos:

Firma: Fecha:



REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

D/DÑA: de años de edad con domicilio
 (Nombre y dos apellidos del/ de la paciente)
 en y D.N.I. nº

REVOCO el consentimiento prestado en fecha, y
 solicito la eliminación () o anonimización () de todos los datos personales y de las muestras
 que permanezcan almacenadas sin que de ello se derive ningún perjuicio ni pérdida de los
 beneficios sanitarios a los que tengo derecho. Comprendo que esta eliminación no se extenderá
 a los datos resultantes del consentimiento otorgado para las investigaciones que ya se hubieran
 llevado a cabo.

En Las Palmas de Gran Canaria, a de de 202...

Anexo 4: Ficha de recogida de datos – primera visita

CÓDIGO

Proyecto LAPREV**Ficha de recogida de datos – 1ª visita**

Fecha de la visita:/...../.....

¿El paciente continúa en el ensayo? SI / NO (Si selecciona NO)

- a) Por retirada voluntaria del paciente
- b) Por motivos de seguridad, en opinión del investigador y/o del Promotor.
- c) Por incumplimiento importante del protocolo, en opinión del investigador y/o del Promotor.
- d) Por ser un pacientes incorrectamente reclutados (el paciente no cumple los criterios de inclusión/exclusión)
- e) Por pérdida de seguimiento del paciente.
- f) Por acontecimiento adverso.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellido:

Edad:..... Sexo: Fecha de nacimiento: ____/____/____ Etnia:

Móvil:

Tipo de tratamiento oncológico: () Quimioterapia () Radioterapia cabeza y cuello Otros:

ANAMNESIS**Antecedentes:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Medicamentos

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Fumador () sí () no Cantidad de cigarrillos..... Desde cuando

Consumo de alcohol () sí () no UBE (1 UBE = 2 bebidas tipo cerveza o vino ó 1 destilada) *

Cantidad de alcohol Desde cuando

Climaterio () sí () no

Otras observaciones:

* <https://www.rccc.eu/calculadoras/OH.html>

EXAMEN FÍSICO

1. Peso _____ Altura _____ IMC (cintura abdominal, a la altura del ombligo) _____
2. Uso de prótesis: () sí () no Tipo: _____ Longevidad: _____
Estado de la prótesis: muy deficiente () deficiente () regular () buena () excelente ()
3. Estado de salud oral:
 - 3.1 Alteraciones en la mucosa oral: () sí () no Cuáles: _____

 - Localización: _____
 - 3.2 Caries: () sí () no Localización: _____
 - 3.3 Otras lesiones dentales: _____
 - 3.4 Periodontitis: más de 3 dientes con profundidad de sondaje mayor 4 mm: () sí () no
¿Cuáles dientes afectados? _____
 - 3.5 Higiene oral: muy deficiente () deficiente () regular () buena () excelente ()

MUCOSITIS ORAL

- ¿Presenta lesiones? () sí () no ¿Hace cuántos días empezaron las molestias/lesiones? _____
- Xerostomía: () sí () no Hiposalivación: () sí () no Flujo salivar en reposo: _____
- Refiere dificultad para alimentarse: () sí () no Cuáles: _____
- Refiere dificultad para abrir la boca: () sí () no Apertura de boca en centímetros: _____

Escala Visual Numérica:

Mínimo dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo dolor

Analgesia de rescate: () sí () no Indique cual: _____ Cuántos días: _____

A ser rellenado por el investigador que aplicó el láser después de la evaluación clínica:

Sesión de laserterapia preventiva número _____

Modalidad de aplicación de la laserterapia: Intraoral () Extraoral () Intra y extraoral () Control ()

Tiempo de aplicación: _____

Anexo 5: Ficha de recogida de datos - Seguimiento

CÓDIGO

Proyecto LAPREV**Ficha de recogida de datos – Seguimiento**

Fecha de la visita:/...../..... Visita número

¿El paciente continúa en el ensayo? SI / NO (Si selecciona NO)

- a) Por retirada voluntaria del paciente
- b) Por motivos de seguridad, en opinión del investigador y/o del Promotor.
- c) Por incumplimiento importante del protocolo, en opinión del investigador y/o del Promotor.
- d) Por ser un pacientes incorrectamente reclutados (el paciente no cumple los criterios de inclusión/exclusión)
- e) Por pérdida de seguimiento del paciente.
- f) Por aparición de lesiones de mucositis.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellido:

Tipo de tratamiento oncológico: () Quimioterapia () Radioterapia cabeza y cuello Otros:

EXAMEN FÍSICO

1. Estado de salud oral:

1.1 Alteraciones en la mucosa oral: () sí () no Cuáles:

Localización:

1.2 Higiene oral: muy deficiente () deficiente () regular () buena () excelente ()

MUCOSITIS ORAL – PROTOCOLO PREVENTIVO

¿Presenta lesiones? () sí () no ¿Hace cuántos días empezaron las molestias/lesiones?

Grado de mucositis según OMS: () 0 () 1 () 2 () 3 () 4

Xerostomía: () sí () no Hiposalivación: () sí () no Flujo salivar en reposo:

Refiere dificultad para alimentarse: () sí () no Cuáles:

Refiere dificultad para abrir la boca: () sí () no Apertura de boca en centímetros:

Escala Visual Numérica:

Mínimo dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo dolor

Analgésia de rescate: () sí () no Indique cual: Cuántos días:

A ser rellenado por el investigador que aplicó el láser después de la evaluación clínica:

Sesión de laserterapia preventiva número

Modalidad de aplicación de la laserterapia: Intraoral () Extraoral () Intra y extraoral () Control ()

Tiempo de aplicación:

Anexo 6: Cuestionario OHIP-14Sp**CUESTIONARIO OHIP-14Sp**

Recomendaciones: Debe establecer desde un inicio al entrevistado que las preguntas serán en relación a cómo se sintió en el último año (12 meses). Marque con una cruz la alternativa de la respuesta que el encuestado prefiera.

Para obtener una calificación por medio del método aditivo se sumará el código de cada respuesta para obtener una calificación para cada dimensión y para el instrumento completo (0-56), implicando que la mayor calificación representará el mayor efecto de los trastornos bucodentales en la calidad de vida del entrevistado.

Las preguntas sin respuesta se codificarán como valor de "cero".

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

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

Anexo 7: Hoja de información a pacientes y recomendaciones**Hoja de información a pacientes**

Investigación: Proyecto LAMUC/LAPREV

Los efectos adversos que la mucositis presenta en los pacientes con cáncer la convierten en una condición que debe ser monitorizada cuidadosamente durante todo el tiempo que dure el tratamiento. A continuación, se presentan algunas recomendaciones para ayudar a aliviar y/o minimizar los síntomas de la mucositis:

RECOMENDACIONES**HACER**

- Cepillarse los dientes con un cepillo de cerdas suaves al menos dos veces al día.
- Usar hilo dental con suavidad una vez al día.
- Enjuagarse la boca con agua tibia varias veces al día.
- Comer alimentos de fácil masticación, blandos y húmedos (puede agregar jugos o salsas a las comidas).
- Beber abundante agua para mantenerse hidratado.
- Usar un dentífrico de sabor suave, evitando aquellos que contengan lauril sulfato de sodio, parabenos y edulcorantes artificiales.

NO HACER

- No usar enjuagues bucales comerciales sin consultar antes con su dentista o el equipo médico a cargo.
- No coma alimentos duros, crujientes, ásperos o afilados como papas fritas, galletas, etc.
- No consuma alimentos muy calientes, picantes, con muchas especias o excesivamente salados.
- No coma alimentos ácidos como tomates, naranjas, mandarinas o limones.
- No tome bebidas calientes (como té y café), bebidas gaseosas o alcohol.
- No fume.
- No consuma dulces, especialmente golosinas ácidas.
- No tome analgésicos ni ningún otro producto sin consultar primero con el equipo médico.
- No use geles o líquidos recomendados por otras personas durante el tratamiento oncológico sin la aprobación del equipo responsable de su tratamiento o de la investigación.

IMPORTANTE: lo que es adecuado para un paciente no siempre lo es para otro.

Consulte siempre al equipo responsable de su tratamiento o investigación.

Responsables:

Dra. Susell Parra Rojas
email: sparra@ufpcanarias.es
Tfno.: 620 338 747

Dra. Juliana Cassol Spanemberg
email: jcassol@ufpcanarias.es
Tfno.: 633 536 526