



FACULTADE DE MEDICINA
E ODONTOLOXÍA

Traballo de
fin de grao

**Evaluación de la fotobiomodulación para el
tratamiento del síndrome de boca ardiente**

**Avaliación da fotobiomodulación para o
tratamento do síndrome de boca ardente**

**Evaluation of photobiomodulation for the
treatment of burning mouth syndrome**

Autor/a: Amina Barros Bahillo

Titor/a: Andrés Blanco Carrión

Cotitor/a: Gisela Cristina Vianna Camolesi

Departamento: Medicina Oral

Julio 2025

Traballo de Fin de Grao presentado na Facultade de Medicina e Odontoloxía da
Universidade de Santiago de Compostela para a obtención do Grao en Odontoloxía

Agradecimientos

Quiero agradecer a todas las personas que, de una u otra forma, han contribuido a que este Trabajo de Fin de Grado sea una realidad.

A mi tutor, Andrés Blanco Carrión, por aceptar ser mi tutor y por su labor como guía académico durante este trabajo. Más allá de este proyecto, quiero destacar su papel como docente, siendo un referente por su claridad, exigencia y compromiso con la formación del alumnado.

A mi cotutora, Gisela Cristina Vianna Camolesi, por estar siempre dispuesta a ayudarme cuando lo he necesitado, por su claridad al asesorarme y por su implicación constante a lo largo de todo el proceso. Su apoyo ha sido clave para poder sacar adelante este trabajo.

A mi familia, por su apoyo incondicional, por estar siempre ahí y por darme la fuerza necesaria en los momentos más complicados. Sin vosotros, nada de esto habría sido posible.

Gracias a todos los que, de una u otra manera, me habéis acompañado en este camino.

RESUMEN

El síndrome de boca ardiente es una patología crónica que se caracteriza por una percepción de quemazón en la cavidad oral sin lesiones visibles ni alteraciones clínicas que la justifiquen. En la actualidad, no existe una terapia definitiva que remita el síndrome, y muchas de las terapias disponibles tienen efectos limitados o poco tolerables a largo plazo.

En este contexto, el presente trabajo tiene como objetivo principal evaluar la eficacia de la fotobiomodulación con láser de baja potencia en la reducción del dolor oral en pacientes con síndrome de boca ardiente. Como objetivo secundario, se pretende analizar si esta intervención también mejora la calidad de vida de los pacientes durante y después del tratamiento.

Para ello, se llevó a cabo un estudio piloto, aleatorizado y doble ciego, con una muestra de 20 pacientes diagnosticados con Síndrome de boca ardiente primario. Se dividieron en dos grupos: el grupo estudio, el cual recibió ocho sesiones semanales de fotobiomodulación con láser infrarrojo (808 nm), mientras que el grupo control recibió sesiones simuladas con el láser apagado. El dolor se midió mediante la Escala Visual Analógica y la calidad de vida mediante el cuestionario de impacto de la salud oral en la calidad de vida, en diferentes momentos: antes del tratamiento, al finalizarlo y dos meses después. Se utilizó la prueba t de muestras independientes para llevar a cabo el análisis estadístico.

Los resultados mostraron una mejora significativa en la percepción dolor en el grupo que recibió tratamiento con fotobiomodulación: la puntuación media de Escala visual analógica bajó de 7,6 a 2,7 puntos ($p < 0,001$), lo que refleja una mejora del 64,5 %. En cuanto a la calidad de vida, se apreció una mejoría mantenida, con una disminución del 38,7 % en las puntuaciones del cuestionario de impacto de la salud oral en la calidad de vida (de 34,4 a 21,1 puntos; $p < 0,001$). En contraste, el grupo control no presentó cambios relevantes en ninguna de las variables.

Estos resultados coinciden con estudios recientes que muestran que la fotobiomodulación, empleada con la dosis adecuada y de forma constante, puede estimular mecanismos de reparación celular, reducir mediadores inflamatorios y mejorar la función neurosensorial. Además, es una terapia cómoda, sin efectos adversos relevantes y bien aceptada por los pacientes.

Concluimos que la fotobiomodulación con láser de baja potencia demostró ser una alternativa efectiva y segura para tratar el síndrome de boca ardiente. Este estudio piloto respalda su uso clínico como parte de un enfoque multidisciplinar y personalizado. De todas formas, es necesario realizar ensayos con mayor tamaño muestral y seguimiento prolongado para confirmar estos hallazgos y establecer procedimientos clínicos mejorados

PALABRAS CLAVE:

Síndrome de boca ardiente; fotobiomodulación; terapia no farmacológica; calidad de vida; dolor neuropático; salud oral.

RESUMO

O síndrome da boca ardente é unha patoloxía crónica que se caracteriza por unha sensación de queimazón na cavidade oral sen lesións visibles nin alteracións clínicas que a xustifiquen. Na actualidade, non existe unha terapia definitiva que remita o síndrome, e moitas das terapias dispoñibles teñen efectos limitados ou pouco tolerables a longo prazo.

Neste contexto, o presente traballo ten como obxectivo principal avaliar a eficacia da fotobiomodulación con láser de baixa potencia na redución da dor oral en pacientes con síndrome da boca ardente. Como obxectivo secundario, preténdese analizar se esta intervención tamén mellora a calidade de vida dos pacientes durante e despois do tratamento.

Para iso, realizouse un estudo piloto, aleatorizado e dobre cego, cunha mostra de 20 pacientes diagnosticados con síndrome da boca ardente primario. Dividíronse en dous grupos: o grupo de estudo, que recibiu oito sesións semanais de fotobiomodulación con láser infravermello (808 nm), mentres que o grupo control recibiu sesións simuladas co láser apagado. A dor mediuse mediante a Escala Visual Analóxica e a calidade de vida mediante o cuestionario de impacto da saúde oral na calidade de vida, en diferentes momentos: antes do tratamento, ao rematalo e dous meses despois. Utilizouse a proba t de mostras independentes para realizar a análise estatística.

Os resultados mostraron unha mellora significativa na percepción da dor no grupo que recibiu tratamento con fotobiomodulación: a puntuación media na escala visual analóxica baixou de 7,6 a 2,7 puntos ($p < 0,001$), o que reflicte unha mellora do 64,5 %. En canto á calidade de vida, aprecieuse unha mellora mantida, cunha diminución do 38,7 % nas puntuacións do cuestionario de impacto da saúde oral na calidade de vida (de 34,4 a 21,1 puntos; $p < 0,001$). En contraste, o grupo control non presentou cambios relevantes en ningunha das variables.

Estes resultados coinciden con estudos recentes que mostran que a fotobiomodulación, empregada coa dose adecuada e de forma constante, pode estimular mecanismos de reparación celular, reducir mediadores inflamatorios e mellorar a función neurosensorial. Ademais, é unha terapia cómoda, sen efectos adversos relevantes e ben aceptada polos pacientes.

Concluimos que a fotobiomodulación con láser de baixa potencia demostrou ser unha alternativa efectiva e segura para tratar o síndrome da boca ardente. Este estudo piloto avala o seu uso clínico como parte dun enfoque multidisciplinar e personalizado. Con todo, é necesario realizar ensaios cun maior tamaño muestral e seguimento prolongado para confirmar estes achados e establecer procedementos clínicos mellorados.

PALABRAS CLAVE : Síndrome da boca ardente; fotobiomodulación; terapia non farmacolóxica; calidade de vida; dor neuropático; saúde oral.

ABSTRACT

Burning Mouth Syndrome is a chronic condition characterized by a burning sensation in the oral cavity without visible lesions or clinical alterations to justify it. Currently, there is no definitive therapy that resolves the syndrome, and many available treatments have limited or poorly tolerated long-term effects.

In this context, the main objective of this study is to evaluate the efficacy of low-level laser photobiomodulation in reducing oral pain in patients with Burning Mouth Syndrome. As a secondary objective, the study aims to assess whether this intervention also improves patients' quality of life during and after treatment.

A pilot, randomized, double-blind study was conducted with a sample of 20 patients diagnosed with primary Burning Mouth Syndrome. They were divided into two groups: the treatment group received eight weekly sessions of infrared laser photobiomodulation (808 nm), while the control group received simulated sessions with the laser turned off. Pain was assessed using the Visual Analog Scale, and quality of life was evaluated using the oral health impact profile questionnaire at three points: before treatment, after the last session, and two months later. Statistical analysis was carried out using the independent samples t-test.

Results showed a significant improvement in pain perception in the photobiomodulation group: the mean VAS score dropped from 7.6 to 2.7 points ($p < 0.001$), reflecting a 64.5% improvement. Regarding quality of life, a sustained improvement was observed, with a 38.7% decrease in oral health impact profile questionnaire scores (from 34.4 to 21.1 points; $p < 0.001$). In contrast, the control group showed no relevant changes in any of the variables.

These findings align with recent studies showing that photobiomodulation, when applied at the appropriate dose and consistently, can stimulate cellular repair mechanisms, reduce inflammatory mediators, and improve neurosensory function. Furthermore, it is a comfortable therapy, with no significant adverse effects, and is well accepted by patients.

We conclude that low-level laser photobiomodulation proved to be an effective and safe alternative for treating Burning Mouth Syndrome. This pilot study supports its clinical use as part of a multidisciplinary and personalized approach. However, further trials with larger sample sizes and extended follow-up are needed to confirm these findings and establish improved clinical protocols.

KEYWORDS: Burning mouth syndrome; photobiomodulation; non-pharmacological therapy; quality of life; neuropathic pain; oral health.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	8
1.1 Hipótesis.....	9
1.2 Objetivos	9
1.3 Objetivo primario	9
1.4 Objetivos secundarios.....	9
2. MATERIAL Y MÉTODOS	10
2.1 Diseño del estudio y participantes.....	10
2.2 Procedimiento de intervención.....	10
2.3 Instrumentos de evaluación	13
2.4 Análisis estadístico	14
3. RESULTADOS.....	14
3.1 Características demográficas de la muestra.....	14
3.2 Evolución del dolor Escala Visual Analógica (EVA).....	14
3.3 Evolución de la calidad de vida (Cuestionarios de impacto de la salud oral en calidad de vida).....	14
4. DISCUSIÓN.....	18
5. CONCLUSIÓN.....	20
6. BIBLIOGRAFÍA.....	21
7. ANEXOS.....	23

ABREVIATURAS

OHIP-14: Cuestionarios de impacto de la salud oral en la calidad de vida

SBA: Síndrome de boca ardiente

FBM: Fotobiomodulación

EVA: Escala Visual Analógica

ASA: American Society of Anesthesiologists, clasifica el estado físico del paciente antes de una intervención.

SF-36: Cuestionario que evalúa la calidad de vida relacionada con la salud en ocho dimensiones.

SCL-90R: Instrumento psicológico que mide síntomas psiquiátricos y malestar emocional.

P2X3: Receptor activado por ATP que participa en la transmisión del dolor neuropático.

IL-1 β : Citocina proinflamatoria clave en procesos inmunitarios y dolor crónico.

TNF- α : Citocina implicada en la inflamación sistémica y la sensibilización nociceptiva.

TRPV1: Receptor sensible al calor y la capsaicina, implicado en la percepción del dolor y la inflamación.

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

1 . TABLAS

1.1	Tabla 1:Resultados de dolor/picor, evaluados por la Escala Visual Analógica (EVA) en distintos momentos del tratamiento.	17
1.2	Tabla 2:Resultados de calidad de vida, evaluados el cuestionario OHIP-14 en distintos momentos del tratamiento.....	17
1.3	Tabla 3:Resultados descriptivos de los pacientes incluidos en el estudio. DE = Desvío Estándar.....	18

2. FIGURAS

2.1	Figura 1:Aparato Laser Duo® Mmo utilizado en el estudio.....	11
2.2	Figura 2:Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja frecuencia en mucosa labial inferior.....	12
2.3	Figura 3:Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja potencia en dorso de la lengua.....	12
2.4	Figura 4:Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja potencia en encía.....	12
2.5	Figura 5: Valores del OHIP-14.....	15
2.6	Figura 6:Valores de VAS.....	16
2.7	Figura 7: Distribución de los la edad en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1).....	16

1. INTRODUCCIÓN

El síndrome de boca ardiente (SBA) es un dolor crónico de la cavidad oral que se manifiesta como una sensación de quemazón, escozor o disestesias en lengua, labios o vestíbulo, presente a diario durante más de tres meses sin que existan lesiones visibles ni alteraciones analíticas que lo justifiquen [1]. Predomina en mujeres de mediana edad y mayores, especialmente en la peri y posmenopáusicas, con una relación de 3 mujeres por cada hombre [2], con una prevalencia estimada del 1–5 %, lo que sugiere un cambio hormonal, especialmente el descenso de estrógenos, en su aparición y mantenimiento [1,3]. Clínicamente, se asocia con sequedad bucal subjetiva, disgeusia e incluso cambios en la microcirculación de la mucosa [4], a pesar de la ausencia de hallazgos objetivos de hipofunción salival o lesión tisular [1].

Desde el punto de vista neuropático, el SBA parece combinar daño de las fibras pequeñas, mielínicas y amielínicas, en el epitelio lingual, con sobreexpresión de receptores nociceptivos como TRPV1 y P2X3 [1]. Además, presenta disfunción central por neuroplasticidad maladaptativa, que se refleja en alteraciones de conectividad y volumen de materia gris en regiones de modulación del dolor [1]. A su vez, los cambios neuroquímicos incluyen disminución de serotonina, elevación de neuropéptidos (sustancia P) y un perfil inflamatorio de bajo grado, ocasionando aumento de IL-1 β y TNF- α , que facilitan la sensibilización nociceptiva crónica [1,5]. Algunos estudios han observado que las personas con SBA pueden experimentar pequeñas dificultades para concentrarse y para realizar tareas mentales complejas, como planificar o resolver problemas, en comparación con quienes no sufren este síndrome [4]. Siendo así, además de afectar la boca, el SBA podría alterar las áreas del cerebro responsables de la atención y el control del dolor [6].

Además, no se puede ignorar el impacto emocional: alrededor del 60 % de quienes sufren SBA experimentan ansiedad o depresión, y los niveles elevados de cortisol en saliva se asocian con mayor intensidad del dolor, lo que demuestra cómo el estrés crónico puede alimentar esta sensación de quemazón [1,7,5]. Por eso, abordar el SBA de forma efectiva es tan fundamental.

La literatura presenta distintas opciones para el manejo del SBA, que puede combinar intervenciones farmacológicas, fitoterápicas y físicas. Entre las farmacológicas, los anestésicos locales, como las pastillas de bupivacaína y los enjuagues de bencidamina han demostrado alivio sintomático [8,9], mientras que la lafutidina oral y la lidocaína tópica se han empleado para modular la sensación de ardor [10]. En fitoterapia, el aloe vera administrado junto a un protector lingual blando [11], la capsaicina en enjuague [12], el ácido α -lipoico como antioxidante, la gabapentina, el clonazepam [13] y la palmitoiletanolamida ultramicronizada como modulador del dolor neuropático [14] ofrecen alternativas no invasivas, al igual que extractos de *Hypericum perforatum* y el compuesto herbal “Catuama” [13]. Dentro de las terapias físicas, la fotobiomodulación con láser de baja potencia (FBM) proporciona efectos analgésicos locales [15] y la estimulación magnética transcraneal repetitiva sobre la corteza prefrontal se postula como opción para casos refractarios [16]. Ha también, dentro de las herramientas no farmacológicas, el uso de protector lingual blando, la acupuntura [17] y la terapia cognitivo-conductual [18], que completan un enfoque multidisciplinar dirigido a mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Aliado a estas

herramientas se puede ofrecer un apoyo psicológico para gestionar la ansiedad y el estrés, así como medidas de hidratación oral y, cuando sea necesario, ajustes hormonales.

1.1 Hipótesis

La literatura no reporta un tratamiento completamente eficaz para el SBA, por lo que es necesario encontrar uno que sea seguro y bien tolerado. La fotobiomodulación láser de baja potencia (FBM), parece ser una opción prometedora y no invasiva, además esta técnica estimula la regeneración celular, mejora la circulación local, modula la inflamación y alivia el dolor, por lo que podría ser una alternativa terapéutica efectiva para el síndrome de boca ardiente primario.

1.2 Objetivos

Para el desarrollo de este trabajo de fin de grado, se ha planteado un objetivo primario que orienta el propósito general de la investigación, así como objetivos secundarios que permiten abordar de forma más detallada los aspectos fundamentales del trabajo.

1.3 Objetivo primario

Determinar la eficacia de un protocolo de fotobiomodulación con láser de baja potencia (808 nm, 100 mW, 100 J/cm² por punto), aplicado de forma semanal durante ocho semanas, en reducir la intensidad del dolor oral en pacientes con síndrome de boca ardiente primario, cuantificada mediante la escala visual analógica (EVA) al inicio, al finalizar el tratamiento y a los dos meses de seguimiento.

1.4 Objetivos secundarios

Observar cómo, a lo largo de las ocho semanas de tratamiento y hasta dos meses después, la terapia con láser impacta en la calidad de vida de los pacientes, siguiendo su percepción semana a semana, y comprobar que las mejoras en el cuestionario de calidad de vida relacionada con salud oral (OHIP-14), especialmente a partir de la quinta sesión y en el seguimiento final, se mantengan sin que aparezcan efectos adversos significativos.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1 Diseño del estudio y participantes

Se plantea un estudio piloto aleatorizado doble ciego, con pacientes con SBA primario.

Criterios de inclusión

Pacientes (1) mayores de 18 años de ambos sexos con diagnóstico de SBA y síntomas de un mínimo de 3 meses de duración, (2) que presenten una mucosa clínicamente normal y que (3) después de ser informados sobre los objetivos y procedimientos de la investigación, estén de acuerdo y firmen el formulario de consentimiento informado para participar.

Criterios de exclusión

Pacientes que (1) presenten enfermedades sistémicas no controladas (ASA III, IV). (2) que hayan recibido radio y/o quimioterapia previa de cabeza y cuello, (3) con SBA secundaria, que se debe a causas orgánicas, como factores biológicos (bacterias u hongos), que tienen un efecto irritante directo sobre la mucosa oral y son capaces de desencadenar los síntomas de ardor. Ejemplos de estas condiciones son la candidiasis oral, el liquen plano erosivo, la lengua geográfica, (4) que presenten factores sistémicos como el síndrome de Sjögren, diabetes no tratada, o si utilizan fármacos que causan ardor bucal, (5) que presenten un EVA por debajo de 3 sobre 10 y (6) que por algún motivo no acudieron a las citas para seguimiento y/o no siguieron el tratamiento según lo establecido en los protocolos.

2.2 Procedimiento de intervención

Captación y Reclutamiento de pacientes

El proceso de selección de pacientes se llevó a cabo en la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Facultad Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela (USC). Los pacientes incluidos en el estudio fueron seleccionados en base a los criterios de inclusión y exclusión descritos con anterioridad.

Periodo del estudio

El reclutamiento e inclusión de los participantes se realizó desde el 18 de octubre del 2024 en donde el Comité de Ética de Investigación de Santiago-Lugo confirmó su dictamen de aprobación para la investigación con código de registro 2022/477. El reclutamiento comprendió desde el 18 de octubre de 2024 hasta 07 de febrero de 2025. La evaluación de los participantes comprendió desde el 23 de enero hasta 13 de junio de 2025.

Proceso de Aleatorización

Previamente al inicio de la captación de pacientes, se realizó una aleatorización simple para ambos grupos de estudio, **GE** (Grupo Estudio) o **GC** (Grupo Control). Para ello se utilizó un generador de números aleatorios (20) para los dos grupos de estudio, utilizando el programa SPSS 28.0.

Mediciones e Intervenciones

A todos los pacientes se les realizó una historia clínica general y específica sobre el SBA (tiempo de evolución, nivel de dolor, medicación utilizada, tratamiento realizado, etc.). Se recogió de manera específica los medicamentos que el paciente está tomando y desde cuándo. Además, se les solicitó analíticas que, entre otros parámetros, incluyeran la tasa hierro, ferritina, zinc, vitamina B12 y ácido fólico en la sangre. Se les evaluó los síntomas de dolor subjetivamente por medio de una Escala Visual Analógica (EVA), en el día de inclusión al estudio, al final del tratamiento y a los dos meses de finalizado el tratamiento (Anexo 1), y se les aplicó cuestionarios de impacto de la salud oral en calidad de vida (OHIP-14) (Anexo 2) a cada semana desde el inicio hasta al final del tratamiento, y a los dos meses de finalizado el tratamiento.

Siempre antes de iniciar cada sesión de fotobiomodulación, se les puso gafas oscuras al paciente y al operador, para protección ocular.

Grupo Estudio (GE):

Los pacientes fueron sometidos a una aplicación semanal de FBM con el láser de baja potencia (Figura 1) por un periodo de 8 semanas. El aparato utilizado (Laser Duo, MMOptics, Brasil) tiene una potencia de 100 mW, un área de salida del rayo láser de 0,03 cm² y emite el láser en longitud de onda infrarrojo (808 nm) de modo continuo. La aplicación se dio de manera puntual (en los sitios donde los pacientes relataron síntomas) durante un periodo 30 segundos en cada punto de aplicación. Se estima que la dosis total por punto fue de 100J/cm².



Figura 1. Aparato Laser Duo® Mmo utilizado en el estudio.

El número de puntos de aplicación del láser será determinado en base a las zonas referidas por los pacientes (Figuras 2, 3 y 4):

- o ápice lengua: 3 puntos
- o borde lateral lengua: 4 puntos
- o dorso lengua: 10 puntos
- o mucosa yugal: 8 puntos
- o mucosa labial: 5 puntos
- o paladar duro: 8 puntos

o paladar blando: 3 puntos
o encía o mucosa alveolar: 3 puntos por sextante.

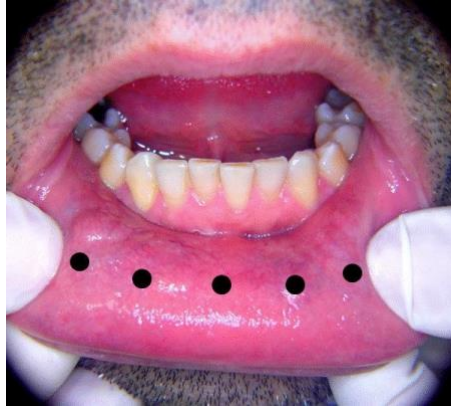


Figura 2. Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja frecuencia en mucosa labial inferior.

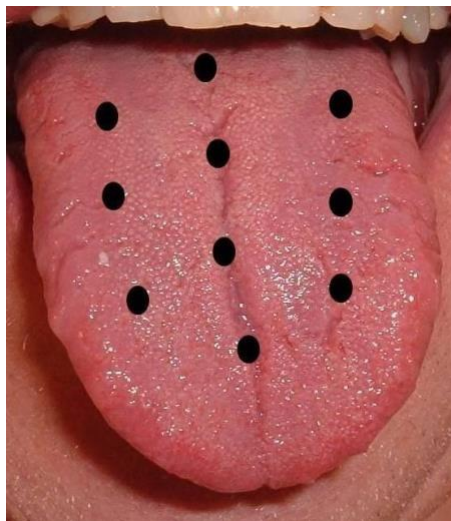


Figura 3. Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja potencia en dorso de la lengua.



Figura 4. Puntos esquemáticos para ilustrar la aplicación del láser de baja potencia en encía.

Grupo Control (GC):

A los pacientes del grupo estudio se les aplicaron sesiones de FBM simulada, es decir, el láser estaba apagado y no emitía luz, pero se respetaban los puntos y el tiempo de aplicación, tal y como se hizo en el GE.

2.3 Instrumentos de evaluación

Todos los pacientes fueron reevaluados después de 2 meses de finalizadas las sesiones de FBM.

Evaluación de la Escala Visual Analógica (EVA)

En una escala de 0 a 10 donde el paciente tuvo que calificar su percepción de dolor; para esto vio una imagen con distintas caras que representan el grado de dolor, en donde 0 es nada de dolor y 10 es el más intenso. Se realizó a todos los pacientes antes de iniciar tratamiento (T0), y a cada semana, hasta finalizar el tratamiento (Tf) y los 2 meses de seguimiento (T2m).

Evaluación mediante OHIP-14

Instrumento utilizado para medir el impacto de la salud oral en la calidad de vida. Tiene 14 preguntas que describen 7 dimensiones las cuales son: limitación funcional, dolor físico, discomfort psicológico, discapacidad física, discapacidad psicológica, discapacidad social y desventaja social. Los ítems están catalogados en una escala de Likert de 5 puntos, en un rango que va desde 0 (nunca) a 4 (muy frecuente). Para la evaluación se realiza una suma total del cuestionario teniendo un rango total de 0 a 52 puntos, en donde una menor puntuación indica un menor impacto de la salud oral en la calidad de vida. Cada dimensión se puede medir por separado, estando cada una de ellas, agrupadas de 2 preguntas, de forma que las dos primeras se relacionan a limitación funcional y así sucesivamente según se detalló anteriormente.

2.4 Análisis Estadístico

Se realizó una prueba t para muestra independientes (control o láser), utilizando como variables dependientes la escala EVA de dolor y el cuestionario OHIP-14. Para todas las pruebas utilizadas, se consideró estadísticamente significativo un valor $p < 0,05$. Los datos se analizaron con el programa Jamovi Project (Version 2.3).

3. RESULTADOS

3.1 Características demográficas de la muestra

Para la realización de este estudio piloto, se seleccionaron 20 pacientes que formaron dos grupos homogéneos de pacientes, cada uno compuesto por diez individuos diagnosticados con SBA primario. Los resultados confirmaron que ambos grupos eran comparables en sus características demográficas iniciales. La edad media fue de 67,3 años en el grupo control y de 66,8 en el grupo estudio ($p = 0,936$) [Tabla 3]. Del mismo modo, la proporción por género fue idéntica: en ambos grupos el 80 % de los pacientes eran mujeres y el 20 % hombres ($p = 1$) [Tabla 3]

3.2 Evolución del dolor (EVA)

En cuanto a la evolución clínica del dolor, verificada mediante la EVA [Tabla 1], los resultados obtenidos fueron distintos entre los dos grupos. En el grupo control, los valores fueron elevados y relativamente estables a lo largo del tiempo; desde 8,10(0,99) en T0, se observaron pequeñas variaciones en los puntos sucesivos, sin diferencias estadísticamente significativas a lo largo del tratamiento [Tabla 1].

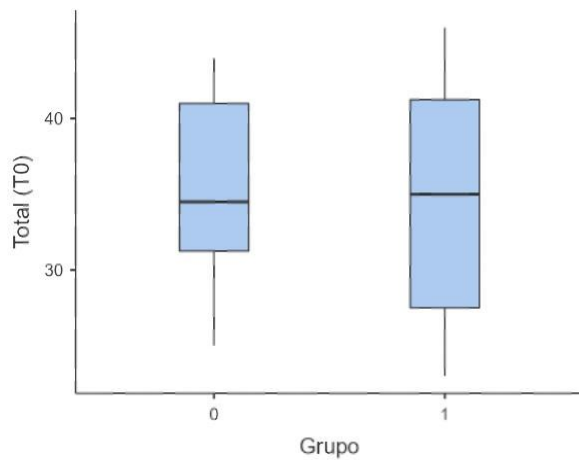
Por el contrario, en el grupo tratado con FBM se observó una evolución clínicamente significativa y estadísticamente relevante desde el inicio del seguimiento. La puntuación media de EVA en T0 fue de 7,60(1,84), valor muy similar al del grupo control en el mismo periodo de evaluación, lo que indica una base comparable [Figura 6]. Sin embargo, ya en T2 se redujo la media hasta 5,80 (1,32) ($p = 0,004$), y este descenso se mantuvo hasta los dos meses, siempre con valores de $p < 0,005$.

3.3 Evolución de la calidad de vida (OHIP-14)

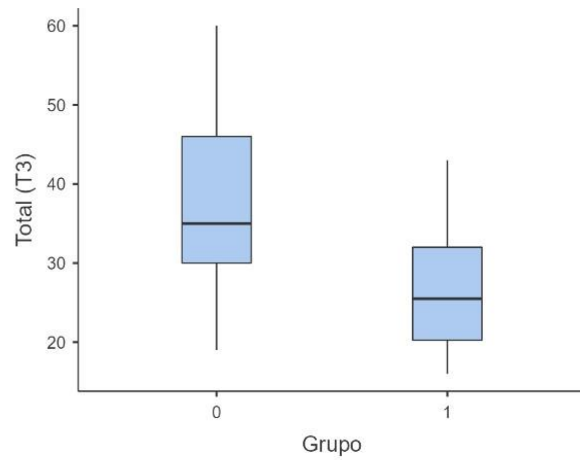
Cuanto al otro factor evaluado, la calidad de vida, verificada mediante el cuestionario OHIP-14, en el grupo control, las puntuaciones resultaron elevadas durante todo el seguimiento, con medias entre 34,4 y 39,4 puntos, y sin cambios significativos ($p > 0,05$), en la mayoría de las comparaciones. Esta estabilidad indica que los pacientes siguieron sintiendo que su condición afectaba de forma importante su vida cotidiana.

Por otra parte, el grupo tratado con FBM tuvo una evolución muy distinta. Partió de una puntuación media inicial de 34,4 en T0 y se observaron descensos progresivos desde la tercera semana de tratamiento, pero con diferencias estadísticamente significativas únicamente a las séptima y octava semanas de tratamiento ($p < 0,001$), como se verifica en la tabla de calidad de vida [Tabla 2]. En la evaluación a dos meses de seguimiento (T2m), la media fue de 27,9 (10,77) frente a 37,1 (8,16) en el grupo control ($p = 0,023$).

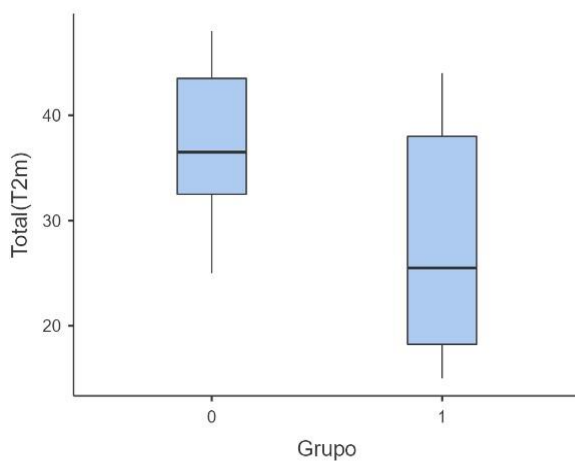
Figura 5. Valores del OHIP-14



A) Distribución de los valores del OHIP-14 (T0) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

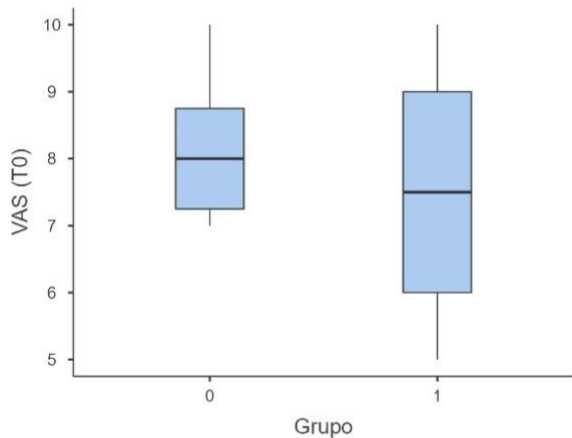


B) Distribución de los valores del OHIP-14 (T3) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

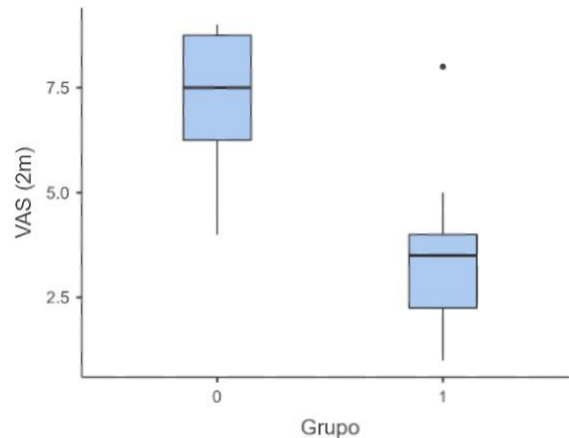


C) Distribución de los valores del OHIP-14 (T2m) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

Figura 6. Valores de VAS (Escala Visual Analógica)



A) Distribución de los valores del VAS (T0) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



B) Distribución de los valores del VAS (T0) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

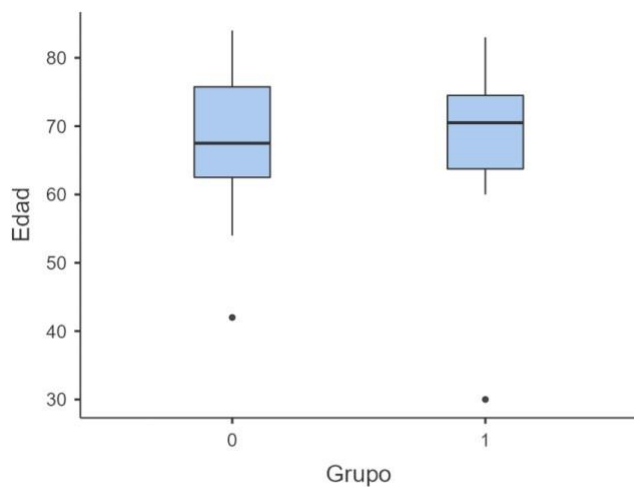


Figura 7. Distribución de los la edad en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

	Grupo	Pacientes	Media	Desviación Estándar	p-valor
EVA (T0)	Control	10	8,10	0,99	0,230
	Estudio	10	7,60	1,84	
EVA (T4)	Control	10	7,60	1,43	<0,001
	Estudio	10	4,50	1,84	
EVA (Tf)	Control	10	7,60	1,35	<0,001
	Estudio	10	2,70	1,57	
EVA (T2m)	Control	10	7,20	1,75	<0,001
	Estudio	10	3,50	2,07	

Tabla 1. Resultados de dolor/picor, evaluados por la Escala Visual Analógica (EVA) en distintos momentos del tratamiento.

	Grupo	Pacientes	Media	Desviación Estándar	p-valor
OHIP-14 (T0)	Control	10	35,3	6,17	0,394
	Estudio	10	34,4	8,38	
OHIP-14 (T4)	Control	10	37,0	11,74	0,013
	Estudio	10	25,7	8,90	
OHIP-14 (Tf)	Control	10	35,1	10,44	<0,001
	Estudio	10	21,1	6,10	
OHIP-14 (T2m)	Control	10	37,1	8,16	0,023
	Estudio	10	27,9	10,77	

Tabla 2. Resultados de calidad de vida, evaluados el cuestionario OHIP-14 en distintos momentos del tratamiento.

	Grupo	Pacientes	Media	DE	Mediana	Mínimo	Máximo	p-valor
Edad	Control	10	67,3	12,7	67,5	42	84	0,936
	Estudio	10	66,8	14,6	70,5	30	83	
	Grupo	Pacientes	Hombre N (%)	Mujer N (%)	p-valor			
Género	Control	10	2 (20)	8 (80)	1			
	Estudio	10	2 (20)	8 (80)				

Tabla 3. Resultados descriptivos de los pacientes incluidos en el estudio. **DE** = Desvío Estándar.

4. DISCUSIÓN

Al comparar nuestros resultados con la literatura, encontramos que la eficacia de la fotobiomodulación en el SBA depende de alcanzar un nivel de dosis acumulada que solo conseguimos al aumentar el número de sesiones y optimizar la densidad energética. En estudios breves (≤ 4 sesiones), como los de Valenzuela y López-Jornet, la reducción del EVA fue de tan solo un 15 % (vs. 7,3 % en placebo) y la mejora en OHIP-14 muy poco significativa después de cuatro aplicaciones de 4–6 J/cm² a 815 nm, sin mejoras tras la última sesión [19]. Algo parecido ocurrió en el estudio de Sugaya et al., que no detectaron diferencias significativas con placebo tras cuatro irradiaciones de 6 J/cm² a 790 nm, a pesar de que un 46 % de las zonas tratadas obtuvo una remisión completa a los 90 días [20].

Cuando se extiende el tratamiento a 9–10 sesiones, la reducción del EVA comienza a ser más notable. Spanemberg et al. observaron descensos del 60–67 % aplicando 5 J/punto a 830 nm en 9–10 sesiones, acompañados de mejoras significativas en la calidad de vida oral (OHIP-14) [21]. Škrinjar et al., con diez aplicaciones diarias de 2 J/cm² a 685 nm, observaron un descenso más leve del EVA (27 %), pero sus resultados mostraron cómo las reducciones de cortisol salivar paralelas a las clínicas demuestran el peso del efecto placebo y de la autorregulación del estrés en la percepción del dolor [22].

Los trabajos que emplean un total de diez sesiones distribuidas a lo largo de varias semanas confirman el beneficio sostenido de los protocolos intensivos. Bardellini et al. aplicaron un espectro combinado de 660–970 nm durante diez semanas y documentaron una reducción del EVA de 50–55 % ($p = 0,0008$) y una mejora del OHIP-14 del 30 % ($p = 0,0002$) mantenidas al mes [23]. De Pedro et al., con un protocolo de 10 sesiones aplicando 12 J/cm² a 810 nm, describieron que el 90 % de los pacientes mantenía el alivio del dolor hasta cuatro meses, con mejoras en escalas clínicas: McGill, que evalúa la intensidad y cualidades del dolor; SF-36, que mide la calidad de vida relacionada con la salud; Epworth, que valora la somnolencia diurna; y SCL-90R, que evalúa factores psicológicos como ansiedad, depresión o somatización [24]. Barbosa et al. compararon

PBM (660 nm, 3 J/cm²) con ácido alfa-lipoico (600 mg/día) y hallaron descensos de EVA de 40 % en el grupo láser, frente a mejoras más limitadas con el fármaco [25].

En el presente estudio, con 20 pacientes tratados con FBM en ocho sesiones, una a la semana, la reducción del EVA fue del 64,5 % (de $7,6 \pm 1,84$ a $2,7 \pm 1,57$; $p < 0,001$) y la de OHIP-14 del 38,7 % (de $34,4 \pm 8,38$ a $21,1 \pm 6,10$; $p < 0,001$), con diferencias significativas ya desde la tercera sesión y mantenimiento al mes de seguimiento, superando de forma notable los protocolos de menor duración o dosis. Esta eficacia comparativa sugiere que, con una dosis acumulada de 60 J por punto, se activa por completo la citocromo c oxidasa mitocondrial, lo que aumenta la producción de energía (ATP) y regula eficazmente los radicales libres. Esto desencadena mecanismos de reparación celular y favorece la angiogénesis en la zona tratada. [22,24].

Además de los efectos analgésicos, la FBM tiene un potente efecto inmunomodulador. Se ha observado que los protocolos intensivos pueden reducir IL-1 β y TNF- α , y aumentar TGF- β , lo que favorece la reparación tisular y disminuye la sensibilidad del sistema nervioso al dolor [22,24]. Estos cambios bioquímicos ayudan a explicar por qué muchos pacientes experimentan alivio desde las primeras sesiones, como se observó en nuestro estudio, con una disminución significativa del EVA ya en la tercera sesión (T3), seguida de una consolidación progresiva de la mejoría.

Desde la perspectiva del paciente, la fotobiomodulación aporta ventajas de comodidad: su aplicación localizada evita efectos secundarios sistémicos de los neuromoduladores y, en nuestro estudio, todos los pacientes completaron el tratamiento sin abandonos por intolerancia. Este perfil, junto con la ausencia de eventos adversos relevantes en la literatura [25], posiciona a la FBM, como una opción especialmente indicada en pacientes con contraindicaciones farmacológicas o baja tolerancia a tratamientos prolongados.

Desde el punto de vista clínico, un protocolo de 8–10 sesiones aplicadas semanalmente necesitan de una planificación, pero sus beneficios a medio plazo, disminución de consultas repetidas, reducción en el consumo de analgésicos y mejora en la capacidad funcional y laboral, podrían amortizar la inversión [24,25]. Además, clasificar a los pacientes según el tiempo de evolución del SBA, su estado emocional y sus comorbilidades, permitirá adaptar la dosis de forma individualizada (ajustando parámetros como la longitud de onda y la dosis aplicada), y combinar la FBM con terapias conductuales como la cognitivo-conductual o el mindfulness, sobretodo para tratar el componente emocional con manifestación física, como destacó Škrinjar [22].

De cara al futuro, es necesario diseñar ensayos más amplios, multicéntricos y a doble ciego, comparando variables como longitud de onda, energía y frecuencia. También se recomienda prolongar el seguimiento a 6–12 meses. Finalmente, se sugiere explorar sesiones de refuerzo o mantenimiento para prevenir recaídas y optimizar recursos.

5. CONCLUSIÓN

El síndrome de boca ardiente (SBA) supone un reto clínico complejo que impacta de forma significativa en la calidad de vida de quienes lo padecen. Su etiología multifactorial que combina factores neuropáticos, hormonales, inmunológicos y emocionales requiere un enfoque de tratamiento integral y personalizado. La FBM ha demostrado ser una opción terapéutica segura, eficaz y bien tolerada.

Aplicada en un protocolo que incluyó 8 sesiones, una a la semana, ayudó a reducir significativamente el dolor y mejoró la calidad de vida de los pacientes, todo ello sin efectos secundarios relatados. La aplicación localizada de la FBM y sin necesidad de fármacos es especialmente útil en personas con otras enfermedades.

De todas formas, aunque los resultados obtenidos son muy prometedores, estos resultados son de un estudio piloto, por lo tanto, todavía es necesario seguir investigando con ensayos clínicos, que incluyan a más pacientes, con un seguimiento más largo y que utilicen herramientas objetivas para valorar realmente el impacto de este tratamiento en el día a día de quienes conviven con el SBA. También sería útil investigar sesiones de mantenimiento para evitar recaídas y aprovechar al máximo sus beneficios.

En resumen, este trabajo respalda el uso de la FBM como una alternativa real y eficaz, dentro de un enfoque multidisciplinar, para tratar un problema que durante mucho tiempo permanece sin soluciones verdaderamente efectivas.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Imamura Y, Shinozaki T, Okada-Ogawa A, et al. An updated review on pathophysiology and management of burning mouth syndrome with endocrinological, psychological and neuropathic perspectives. *J Oral Rehabil.* 2019;46(6):574–587.
2. Grushka M, Epstein JB, Gorsky M. Burning mouth syndrome. *Am Fam Physician.* 2002;65(4):615–620.
3. Adamo D, Spagnuolo G. Burning Mouth Syndrome: An Overview and Future Perspectives. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(1):682.
4. Jääskeläinen SK, Woda A. Burning mouth syndrome. *Cephalalgia.* 2017;37(7):627–647.
5. Porporatti AL, Martins MD, et al. Is burning mouth syndrome associated with stress? A meta-analysis. *J Oral Rehabil.* 2023;50(9):1004–1013.
6. Femminella B, Morgano A, et al. Cognitive profile in burning mouth syndrome versus mild cognitive impairment. *Oral Dis.* 2024;30(4):789–797.
7. Škrinjar I, Lončar Brzak B, Vidranski V, et al. Salivary cortisol levels and burning symptoms in patients with burning mouth syndrome before and after low-level laser therapy: a double-blind controlled randomized clinical trial. *Acta Stomatol Croat.* 2020;54(1):44–50.
8. Treldal C, Jacobsen CB, Mogensen S, et al. Effect of a local anaesthetic lozenge in relief of symptoms in burning mouth syndrome. *Oral Dis.* 2016;22(2):123–131.
9. Sardella A, Uglietti D, Demarosi F, et al. Benzydamine hydrochloride oral rinses in management of burning mouth syndrome. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1999;88(6):683–686.
10. Toida M, Kato K, Makita H, et al. Palliative effect of lafutidine on oral burning sensation. *J Oral Pathol Med.* 2009;38(3):262–268.
11. López-Jornet P, Camacho-Alonso F, León-Espinosa S. Prospective, randomized, doubleblind, clinical evaluation of Aloe vera *Barbadensis* applied in combination with a tongue protector to treat burning mouth syndrome. *J Oral Pathol Med.* 2013;42(4):295–301.
12. Silvestre FJ, Silvestre-Rangil J, Tamarit-Santafé C, Bautista D. Application of a capsaicin rinse in the treatment of burning mouth syndrome. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2012;17(1):e1–e4.
13. López-D'Alessandro E, Femiano F. Pregabalin and gabapentin in burning mouth syndrome: efficacy and safety. *Clin Oral Investig.* 2011;15(6):777–782.
14. Palacios-Sánchez L, Lázaro-Vallejo A, Bagán JV, et al. Ultramicronized palmitoylethanolamide in burning mouth syndrome-affected patients: a preliminary randomized double-blind controlled trial. *Clin Oral Investig.* 2019;23(6):2743–2750.
15. Spanemberg JC, López-López J, De Figueiredo MAZ, et al. Efficacy of low-level laser therapy for the treatment of burning mouth syndrome: a randomized, controlled trial. *J Biomed Opt.* 2015;20(9):098001.
16. Umezaki Y, Badran BW, DeVries WH, et al. The efficacy of daily prefrontal repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) for burning mouth syndrome (BMS): a randomized controlled single-blind study. *Brain Stimul.* 2016;9(2):234–242.

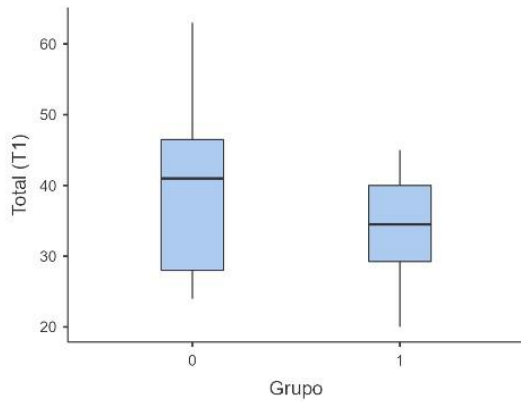
17. Sardella A, Lodi G, Tarozzi M, et al. Acupuncture and burning mouth syndrome: a pilot study. *Pain Pract.* 2013;13(7):627–632.
18. Bergdahl J, Anneroth G, Perris H. Cognitive therapy in the treatment of patients with resistant burning mouth syndrome: a controlled study. *J Oral Pathol Med.* 1995;24(5):213–215.
19. Valenzuela S, López-Jornet P. Effects of low-level laser therapy on burning mouth syndrome. *J Oral Rehabil.* 2017;44(2):125–132.
20. Sugaya NN, Silva EFP, Kato IT, et al. Low intensity laser therapy in patients with burning mouth syndrome: a randomized, placebo-controlled study. *Braz Oral Res.* 2016;30(1):e108.
21. Spanemberg JC, Cherubini K, De Figueiredo MAZ, et al. Efficacy of low-level laser therapy for the treatment of burning mouth syndrome: a randomized, controlled trial. *J Biomed Opt.* 2015;20(9):098001.
22. Škrinjar I, Lončar Brzak B, Vidranski V, et al. Salivary cortisol levels and burning symptoms in patients with burning mouth syndrome before and after low-level laser therapy: a double-blind controlled randomized clinical trial. *Acta Stomatol Croat.* 2020;54(1):44–50.
23. Bardellini E, Amadori F, Conti G, Majorana A. Efficacy of photobiomodulation therapy in the treatment of the burning mouth syndrome. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2019;24(6):e787–e791.
24. de Pedro M, López-Pintor RM, Casañas E, Hernández G. Effects of photobiomodulation with low-level laser therapy in burning mouth syndrome: a randomized clinical trial. *Oral Dis.* 2020;26(8):1764–1776.
25. Barbosa NG, Gonzaga AKG, de Sena Fernandes LL, et al. Evaluation of laser therapy and alpha-lipoic acid for the treatment of burning mouth syndrome: a randomized clinical trial. *Lasers Med Sci.* 2018;33(6):1255–1262.

ANEXOS

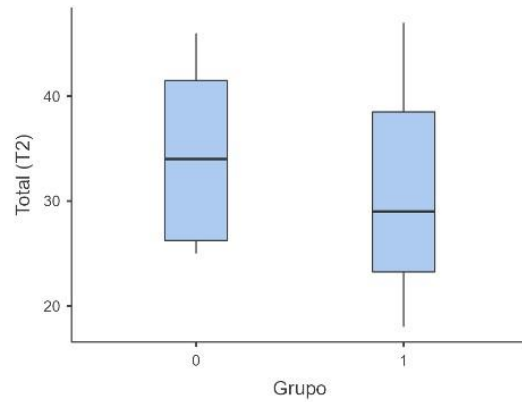
ANEXO 1. GRÁFICAS

1.1 Gráfica 1. Distribución de los valores del OHIP-14 (T7) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1).....	25
1.2 Gráfica 2. Distribución de los valores del OHIP-14 (T2) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	25
1.3 Gráfica 3. Distribución de los valores del OHIP-14 (T3) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	25
1.4 Gráfica 4. Distribución de los valores del OHIP-14 (T4) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	25
1.5 Gráfica 5. Distribución de los valores del OHIP-14 (T5) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	26
1.6 Gráfica 6. Distribución de los valores del OHIP-14 (T6) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	26
1.7 Gráfica 7. Distribución de los valores del OHIP-14 (T7) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1).....	26
1.8 Gráfica 8. Distribución de los valores del OHIP-14 (Tf) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	26
1.9 Gráfica 9. Distribución de los valores del VAS (T1) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	27
1.10 Gráfica 10. Distribución de los valores del VAS (T2) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	27
1.11 Gráfica 11. Distribución de los valores del VAS (T3) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	27
1.12 Gráfica 12. Distribución de los valores del VAS (T4) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	27
1.13 Gráfica 13. Distribución de los valores del VAS (T5) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	28
1.14 Gráfica 14. Distribución de los valores del VAS (T6) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	28
1.15 Gráfica 15. Distribución de los valores del VAS (T7) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	28
1.16 Gráfica 16. Distribución de los valores del VAS (Tf) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)	28

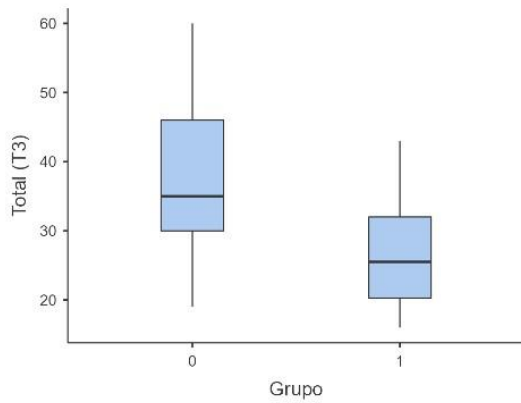
ANEXO 2. CUESTIONARIO OHIP-14 Y ESCALA EVA.....	29
ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	30
ANEXO 4. INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	38



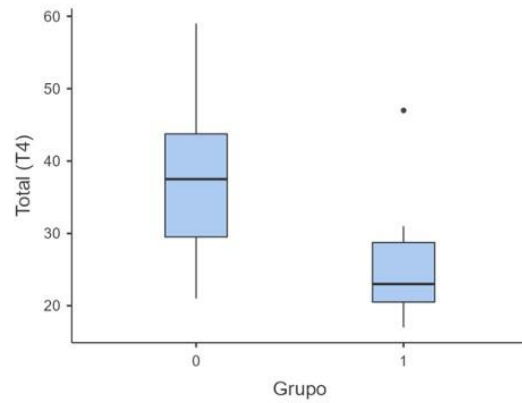
Gráfica 1. Distribución de los valores del OHIP-14 (T1) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



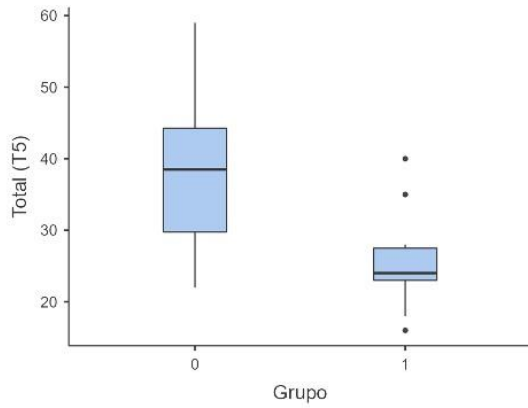
Gráfica 2. Distribución de los valores del OHIP-14 (T2) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



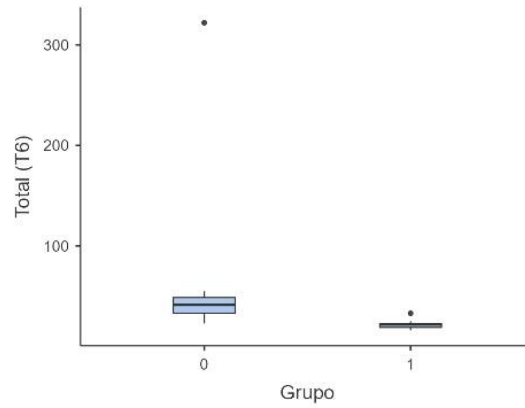
Gráfica 3. Distribución de los valores del OHIP-14 (T3) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



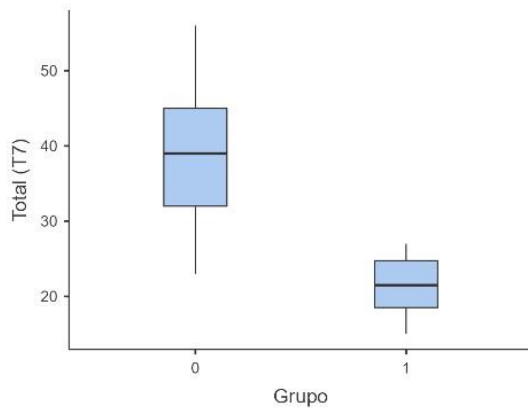
Gráfica 4. Distribución de los valores del OHIP-14 (T4) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



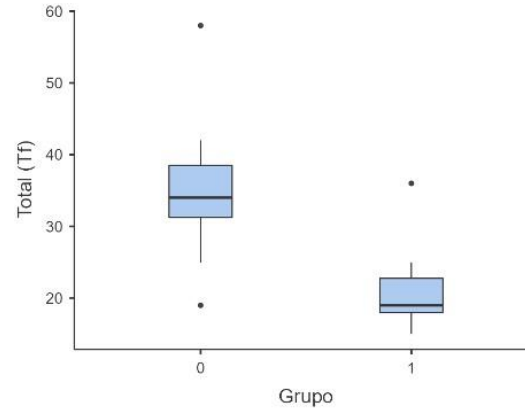
Gráfica 5. Distribución de los valores del OHIP-14 (T5) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



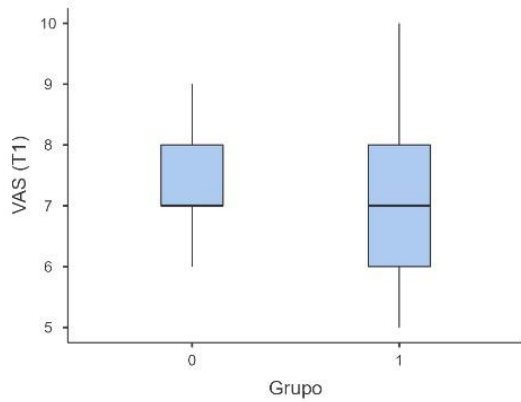
Gráfica 6. Distribución de los valores del OHIP-14 (T6) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



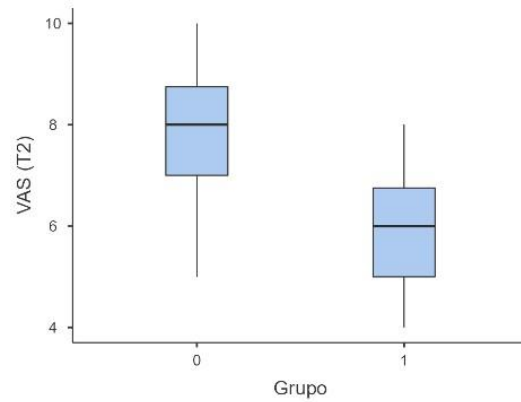
Gráfica 7. Distribución de los valores del OHIP-14 (T7) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



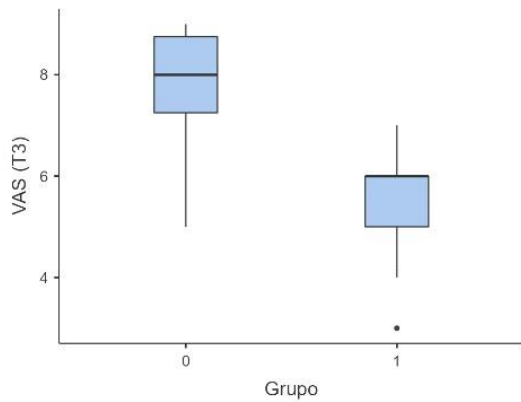
Gráfica 8. Distribución de los valores del OHIP-14 (Tf) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



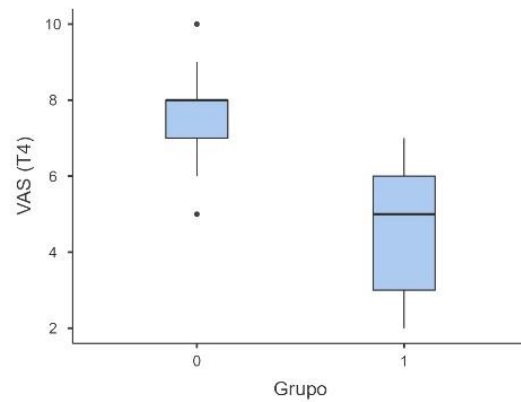
Gráfica 9. Distribución de los valores del VAS (T1) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



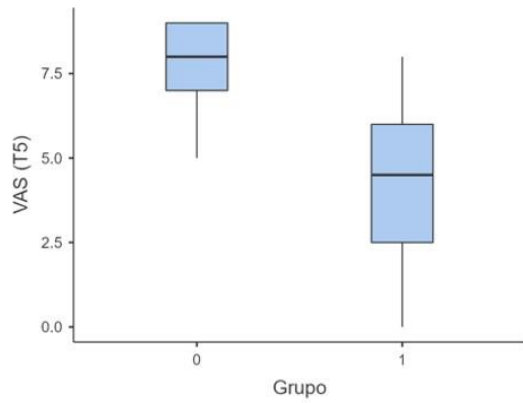
Gráfica 10. Distribución de los valores del VAS (T2) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



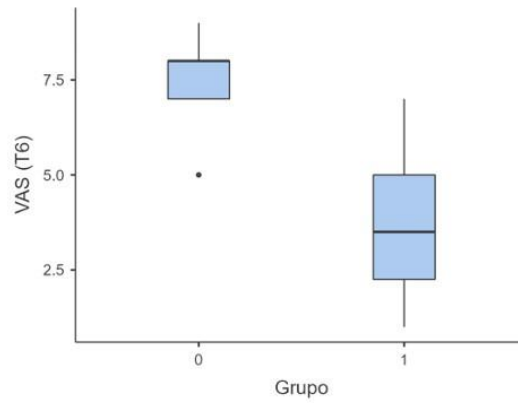
Gráfica 11. Distribución de los valores del VAS (T3) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



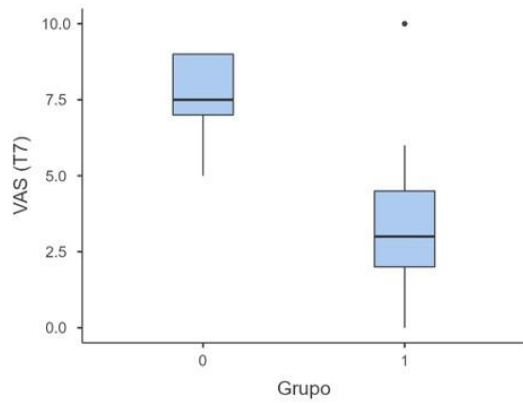
Gráfica 12. Distribución de los valores del VAS (T4) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



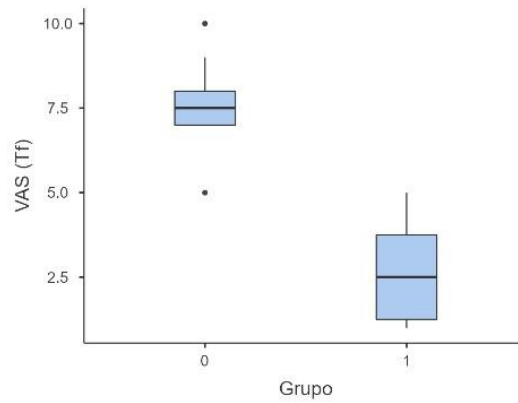
Gráfica 13. Distribución de los valores del VAS (T5) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



Gráfica 14. Distribución de los valores del VAS (T6) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



Gráfica 15. Distribución de los valores del VAS (T7) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)



Gráfica 16. Distribución de los valores del VAS (Tf) en el grupo control (0) y el grupo de estudio (1)

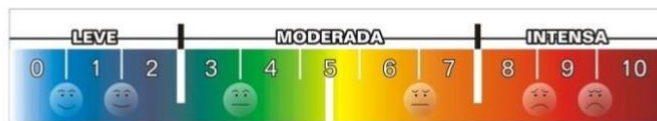
FECHA:

NOMBRE:

APELLIDOS:

PREGUNTAS	NUNCA 1	CASI NUNCA 2	OCASIONALMENTE 3	BASTANTE A MENUDO 4	MUY A MENUDO 5
P1. ¿Has tenido dificultad para pronunciar palabras por problemas con su boca?					
P2. ¿Has sentido que el sabor de tus alimentos empeora por problemas con su boca?					
P3. ¿Has tenido molestias doloras en tu boca?					
P4. ¿Has encontrado incomodo comer algún alimento por problemas su boca?					
P5. ¿Has estado preocupado por problemas con su boca?					
P6. ¿Has estado estresado por problemas con su boca?					
P7. ¿Has tenido una dieta insatisfactoria por problemas con su boca?					
P8. ¿Has tenido que interrumpir comidas por problemas con tus prótesis?					
P9. ¿Has encontrado dificultad para descansar por problemas con su boca?					
P10. ¿Has estado un poco avergonzado por problemas con su boca?					
P11. ¿Has estado un poco irritable con otra gente por problemas con su boca?					
P12. ¿Has tenido dificultad para realizar tus actividades diarias por problemas con su boca?					
P13. ¿Has sentido que la vida en general fue menos satisfactoria por problemas con su boca?					
P14. ¿Has sido totalmente incapaz de realizar tus actividades diarias por problemas con su boca?					

SEÑALE EL NIVEL DE DOLOR QUE SIENTE:



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL ESTUDIO: EFECTO DEL LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE BOCA ARDIENTE IDIOPÁTICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO A SIMPLE CIEGO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. Mario Pérez-Sayáns
CENTRO Facultad de Odontología – Universidad de Santiago de Compostela.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación de Santiago-Lugo.

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal es evaluar clínicamente el efecto de la radiación láser en la reducción de los síntomas en pacientes con Síndrome de boca ardiente (SBA). La intención es evaluar el grado de dolor subjetivo referido por los pacientes con SBA, mediante una escala visual analógica antes del tratamiento y objetivo, mediante procedimientos de evaluación sensorial cuantitativa, cuando evaluaremos los mecanismos centrales de modulación de dolor. Todos los procedimientos que usamos son seguros y no implican un riesgo para la salud, excepto pequeñas molestias derivadas de la utilización de estímulos que producen dolor. Además de evaluar otros síntomas como la ansiedad, la calidad de vida, la sensación de boca seca y la cantidad de saliva.

Se realizará una comparación entre dos grupos de pacientes a los que se les que se confirmó el diagnóstico de Síndrome de Boca ardiente idiopática, a uno de los grupos se les aplicará láser diodo de baja potencia (Grupo Láser, GL) y al otro se les aplicará el mismo láser apagado (Grupo Control, GC). En los dos grupos utilizaremos el mismo protocolo aplicado en el grupo experimental (tiempo y local que se presenta la molestia).

Nuestra hipótesis es que la aplicación del láser de baja potencia en los puntos dolorosos puede mejorar el dolor ardiente que causa el SBA.

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

Los pacientes serán divididos aleatoriamente en dos grupos, lo que significa que el paciente que acepte participar en el estudio tiene un 50% de posibilidades de recibir el tratamiento con láser y un 50% de recibir un tratamiento placebo.

Por qué me ofrecen participar a mi?

Usted ha sido invitado a participar porque has venido a la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) y ha sido diagnosticado con Síndrome de Boca Ardiente Idiopática, que es un padecimiento crónico y puede afectar negativamente a la calidad de vida de los pacientes. Como su etiología es desconocida, no existe un protocolo terapéutico único. Como comentado anteriormente, se espera que la aplicación del láser mejore el dolor ardiente que causa el SBA, también puede que no se produzca ningún cambio, pero no que vaya a peor.

Además, no padece usted de ningún problema o patología que pueda suponer un riesgo extra como consecuencia de las intervenciones llevadas a cabo en el estudio.

En qué consiste mi participación?

A través de su participación en el estudio usted accederá a que puedan ser consultados datos de su historia clínica, este procedimiento forma parte de la práctica clínica habitual. Además de esto, se requiere su presencia en la consulta dental en mínimo once ocasiones:

-El día del examen inicial, para la recogida de datos demográficos, clínicos (dolor, cuestionario de ansiedad y depresión, cuestionario de calidad de vida, cuestionario de boca seca y mensuración cuantitativa de su saliva) y la mensuración objetiva del dolor. La cita tendrá una duración aproximada de 30 minutos.

-En las sesiones semanales de láser (máximo ocho sesiones). En estas citas serán realizadas las aplicaciones del láser en los sitios en que usted refiere las molestias y algunas encuestas referentes a los síntomas de los pacientes. Las citas tendrán una duración aproximada de 30 minutos.

-En el control (a los 2 y a los 6 meses del término del tratamiento). Qué igual que en la cita de examen inicial, se realizará la recogida de datos demográficos, clínicos (dolor, cuestionario de ansiedad y depresión, cuestionario de calidad de vida, cuestionario de boca seca y mensuración cuantitativa de su saliva) y la mensuración objetiva del dolor. Las citas tendrán una duración aproximada de 30 minutos.

Tiene usted la responsabilidad de acudir a las visitas mencionadas y de notificar cualquier evento adverso que le suceda durante el tratamiento.

Todos los participantes seguirán el mismo cronograma, independientemente de que pertenezca al Grupo Láser o al Grupo Control.

Que molestias o inconvenientes tiene?

Riesgos asociados a la obtención de datos.

No se contemplan riesgos.

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

Riesgos no físicos

Se adoptarán las medidas necesarias para mantener protegida su información de acuerdo con la legislación vigente.

Riesgos asociados a la práctica clínica.

No se contemplan riesgos. Puede que considere molestia las citas (8 en total) para aplicación de la laserterapia que tienen una duración aproximada de 30 minutos cada una.

Consideraciones importantes:

Los datos recogidos serán llevados a cabo a fines únicamente de investigación y nunca para efectuar ningún diagnóstico médico ni para ayudarle en la toma de decisiones. Los resultados obtenidos a partir de los datos colectados en este estudio no se comunicarán a usted, ni a su representante legal o familiares. Ahora bien, si usted lo pidiera o lo exigiese la ley, se le informará de los resultados de la investigación.

Durante este proceso, el responsable de los datos será el personal investigador vinculado a este proyecto.

Cualquier nueva información referente al tratamiento realizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, todos los datos añadidos a la base de datos serán eliminados. Aunque esto no se aplica a los datos que ya han sido publicados.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Tratamientos alternativos

Los pacientes pueden rechazar la participación en el estudio y seguir con su tratamiento habitual para el padecimiento que presentan.

El tratamiento habitual consiste en pautas de hidratación y revisión semestral del paciente en la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Facultad de Odontología de la Universidad de Santiago de Compostela (USC).

Obtendré algún beneficio por participar?

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

La participación en el estudio no implica en gastos para usted. La investigación pretende encontrar una manera de disminuir considerablemente las molestias relacionadas al dolor relatadas por los pacientes diagnosticados con SBA. Al igual que un medicamento tiene un efecto positivo en algunas personas y en otras no, lo mismo puede ocurrir con el láser, y aunque al final del tratamiento no notes ninguna mejoría, el resultado final de esta investigación podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio o también, podrá recibir los resultados de las estadísticas que se realicen con sus datos, si así lo solicita dirigiéndose al investigador principal. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

Serán publicados los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el/la Delegado/a de Protección de datos a través de su cuenta de mail dpd@usc.es.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no se pueden atribuir a un/a interesado/a sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos personales, le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en la correo electrónico: perezsayans@gmail.com

Solo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, a lo exigido por la normativa española y europea.

Al terminar el estudio sus datos serán:

- Anonimizados

Ud. tendrá a su disposición, si así lo solicita el/la investigador/a toda la información sobre los estudios de investigación en los que se utilice los datos. Un Comité de Ética decidirá en que casos será imprescindible que se le envíe información de manera individualizada.

Sus datos quedarán bajo la custodia del investigador/a principal de este estudio, e solo tendrán acceso a datos que le identifiquen el responsable y su equipo. Los datos solo podrán ser cedidas a otros grupos de investigación con su consentimiento.

Ud. puede restringir el uso de sus datos dirigiéndose al responsable de la custodia.

Usted podrá solicitar la destrucción de sus datos en cualquier momento, dirigiéndose al investigador principal. Tiene que saber que esto no será de aplicación a los datos resultantes de los análisis que ya hayan sido publicados.

Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación está promovida por el programa de posgrado de la Unidad de Medicina Oral, Cirugía Oral e Implantología de la Universidad de Santiago de Compostela (USC).

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Si de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con el investigador principal de este estudio Mario Pérez Sayáns en el correo electrónico: perezsayans@gmail.com o Tfno 626233504.

Muchas gracias por su colaboración.

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: EFECTO DEL LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE BOCA ARDIENTE IDIOPÁTICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO A SIMPLE CIEGO.

Yo,

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante.

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento.

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.

TÍTULO del estudio: EFECTO DEL LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE BOCA ARDIENTE IDIOPÁTICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO A SIMPLE CIEGO.

Yo,,
....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a.....
..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo.

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL, PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

El Representante legal ha de identificarse y ser una persona apta para eso.

TÍTULO del estudio: EFECTO DEL LÁSER DE BAJA POTENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POST-OPERATORIO DE CORDALES INFERIORES. ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO ALEATORIZADO A SIMPLE CIEGO.

Yo,, en la calidad de representante legal de afirmo que:

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

- Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria, y que mi representado puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen los datos de mi representado en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que mi representado participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que los datos de mi representado sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la representante legal.

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: 2.0, data 03/01/2023.

Deberán firmarse tres modelos, uno será entregado al participante, otro será conservado en el centro en el que se obtuvieron las muestras, y el tercero será conservado por el responsable del estudio de investigación.

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE SANTIAGO-LUGO

Ana Estany Gestal, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo,

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 18 de enero de 2023 el estudio:

Título: Efecto del láser de baja potencia en el tratamiento del síndrome de boca ardiente idiopática. Ensayo clínico aleatorizado a simple ciego

Versión: 2.0

Promotor/a: Mario Pérez Sayáns García

Investigador/a: Mario Pérez Sayáns García

Código de Registro: 2022/477

Y que este Comité, tomando en consideración la pertinencia del estudio, el conocimiento disponible, los requisitos legales aplicables y los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité, emite un dictamen **FAVORABLE** para la realización del citado estudio.

Documento asinado dixitalmente por:
Ana Estany Gestal (06/07/2023 16:14)
<https://sede.xunta.gal/cve7dcve=SfOC-W4G4-BOAH-Of4D-TTK2-K3BM-HTT9-0167-5696-4526-44>



NOTA: Se le recuerda que en el caso de que en este estudio se recluten pacientes, el equipo investigador debe tener disponible el Documento de Consentimiento Informado (Hojas de Información y Hojas de Firma) tanto en *galego* como en castellano en el momento de comenzar el reclutamiento.

Comité Territorial de Santiago y Lugo
XERENCIA DO SERVIZO GALEGO DE SAÚDE
Complejo Administrativo de San Lázaro
15781 Santiago de Compostela
T. 881 546425
ceic@sergas.gal
<https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion>

Y HACE CONSTAR QUE:

1.- El Comité Territorial de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo cumple tanto en su composición como en sus PNTs los requisitos legales vigentes.

2.- La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo es:

Presidenta

Pilar Rodríguez Ledo. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Vicepresidenta

María Mercedes Rodicio García. Médico especialista en Pediatría.

Secretaria

Ana Estany Gestal. Licenciada en Farmacia.

Vicesecretaria

Catalina Caamaño Isorna. Farmacéutica de Atención Primaria.

Vocales

M^a Cristina Arijón Barazal. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Raúl Franco Gutiérrez. Médico especialista en Cardiología.

Jesús Fernández Álvarez. Miembro lego.

Ricardo García Martínez. Licenciado en Derecho.

Ana M^a Hermida Cao. Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria

Yago Leira Feijoo. Licenciado en Odontología.

Eva Marcos Doldán. Analista-programadora.

Jesús Prego Domínguez. Enfermero.

Carlos Rodríguez Moreno. Médico especialista en Farmacología Clínica.

Juan Manuel Vázquez Lago. Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Para que conste donde proceda, y a petición de quien proceda, en Santiago de Compostela,

La Secretaria del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Santiago Lugo,

