

Grado en ODONTOLOGÍA

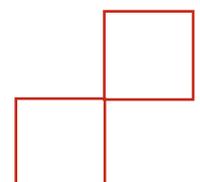
Trabajo Fin de Grado

Curso 2022-23

**TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS GINGIVAL:
LA COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS TERAPÉUTICAS DE
LÁSER DIODO Y MUCOABRASIÓN.
UN ESTUDIO PILOTO.**

Presentado por: Mona Rahnama

Tutor: Dra. Lourdes Alfaro Ochoa





**Universidad
Europea**

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Departamento De Odontología

Protocolo de Investigación:

**“TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS GINGIVAL:
LA COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS TERAPÉUTICAS DE
LÁSER DIODO Y MUCOABRASIÓN.
UN ESTUDIO PILOTO.”**

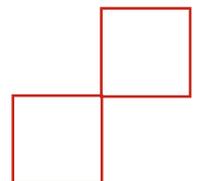
Código del proyecto: CIPI/19/185

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Lourdes Alfaro Ochoa

EQUIPO DE INVESTIGACIÓN: Mona Rahnama

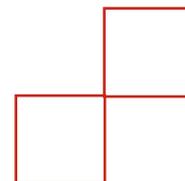
Campus de Valencia
Paseo de la Alameda, 7
46010 Valencia

universidadeuropea.com

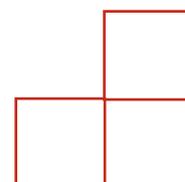


ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. ABSTRACT	2
3. PALABRAS CLAVES	3
4. LISTADO DE SÍMBOLOS Y SIGLAS	4
5. INTRODUCCIÓN	5
5.1. ETIOLOGÍA	5
5.1.1. <i>PIGMENTACIÓN GINGIVAL FISIOLÓGICA</i>	5
5.1.2. <i>PIGMENTACIÓN GINGIVAL PATOLÓGICA</i>	6
5.2. HISTOLOGIA	7
5.3. ÍNDICES PARA DIAGNOSTICAR LA MELANOSIS GINGIVAL	8
5.3.1. <i>ÍNDICE DE INTENSIDAD DE PIGMENTACIÓN</i>	8
5.3.2. <i>ÍNDICES DE EXTENSION DE PIGMENTACIÓN</i>	9
5.4. ESCALA PARA LA VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR	10
5.5. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN ESTÉTICA DEL PACIENTE	11
5.6. TÉCNICAS DE TRATAMIENTO	11
5.6.1. <i>TRATAMIENTO CON MUCOABRASIÓN</i>	12
5.6.2. <i>TRATAMIENTO CON LÁSER</i>	12
6. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS	18
6.1. <i>JUSTIFICACIÓN</i>	18
6.2. <i>HIPÓTESIS</i>	19
7. OBJETIVOS	20
8. MATERIAL Y MÉTODOS	21
8.1. MATERIAL	21
8.1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	21
8.1.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	21
8.1.2.1 <i>CRITERIOS INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN</i>	21
8.1.2.2 <i>POBULACIÓN DE REFERENCIA</i>	23



8.1.2.3. POBULACIÓN DE ESTUDIO	23
8.1.3. TAMAÑO MUESTRAL	23
8.1.4. ALEATORIZACIÓN	23
8.1.5. MATERIAL EMPLEADO	24
8.2. METODO	27
8.2.1. RECOGIDA DE DATOS	27
8.2.2. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	28
8.2.2.1. VISITA DE SELECCIÓN	28
8.2.2.2. VISITA BASAL	29
8.2.2.3. SEGUIMIENTO A LA SEMANA	33
8.2.2.4. SEGUIMIENTO A 1 MES	34
8.2.2.5. SEGUIMIENTO A LOS 3 MESES	34
8.2.3. CONSIDERACIÓN ÉTICA	34
8.2.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
9. RESULTADOS	36
9.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA	36
9.2. ANÁLISIS ANALÍTICO	38
10. DISCUSIÓN	42
10.1. MUCOABRASIÓN Y LÁSER.....	42
10.2. INTENSIDAD DE LA MELANOSIS GINGIVAL.....	44
10.3. EXTENSION DE LA MELANOSIS GINGIVAL.....	45
10.4. PERCEPCIÓN DEL DOLOR.....	46
10.5. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE.....	47
10.6. TASA DE RECIDIVA.....	48
10.7. LIMITACIONES	50
11. CONCLUSIONES	53
12. BIBLIOGRAFÍA	55
13. ANEXO.....	64



1. RESUMEN

Introducción: La pigmentación de las encías puede tener un impacto psicológico en pacientes. Afortunadamente, existen diferentes tratamientos para la despigmentación. El objetivo del estudio piloto fue evaluar si la aplicación del láser diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto a paciente, comparando a la terapia convencional de mucoabrási3n en el tratamiento de la melanosis gingival fisiol3gica.

Materiales y Métodos: Un estudio piloto aleatorizado, controlado, prospectivo de tres meses, simple ciego de dos grupos paralelos. El estudio se realizado en la *Clínica Universitaria Odontología, Universidad Europea de Valencia, España* (octubre 2022 a junio 2023). Los participantes de inclusi3n fueron mayores de 18 años, sistemáticamente sanos, no fumadores/exfumadores, presentaban melanosis gingival fisiol3gica, y forman dos grupos aleatorizados: Grupo Control (mucoabrási3n) y Grupo Test (Láser Diodo *FOX II®*) con un seguimiento de 1 semana, 1 mes y 3 meses. Las variables utilizadas fueron *Índice de Pigmentaci3n Oral (DOPI, Dummet Oral Pigmentation)*, *Índice de Pigmentaci3n Gingival (GPI)* y *Melanina (MPI)*. Se aplicó la “*Visual Analogue Scale*” (VAS) para percepci3n del dolor y una serie de preguntas para la evaluaci3n de la satisfacci3n. La aleatorizaci3n y estadística del estudio se realizaron con el sistema *IBM® SPSS® Statistics Version 21.00*. La prueba de *Chi-Cuadrado* se utilizó para análisis de variables médicas y sociodemográficas, y *ANOVA* para análisis de varianza de índices intragrupo e intergrupo. **Resultados:** Ocho pacientes fueron tratados, el grupo test (n=4) no presentaron diferencias estadísticamente significativas con el grupo control (n=4), confirmando la homogeneidad de los variables sociodemográficas. En las variables de respuesta tampoco se presentaron diferencias estadísticamente significativas ni intragrupo ni intergrupo. **Conclusiones:** La aplicaci3n de láser diodo no proporcionó más beneficios clínicos y estéticos estadísticamente comparando a la terapia convencional de mucoabrási3n. Consideraciones para futuros estudios incluyen la aplicaci3n de tamaños de muestra más grandes con mayores períodos de seguimiento.

2. ABSTRACT

Introduction: The pigmentation of the gums can have a psychological impact on patients. Fortunately, different treatments for depigmentation exist. There are different treatments for the depigmentation. The objective of the pilot study was to evaluate whether the application of diode laser will provide more clinical and aesthetic benefits for the patient, compared to conventional mucoabrasion therapy in the treatment of physiological gingival melanosis. **Materials and Methods:** A randomized, controlled, three-month prospective, single-blind pilot study of two parallel groups. The study was carried out in the *University Dental Clinic, European University of Valencia, Spain* (October 2022 to June 2023). The inclusion participants were over 18 years of age, systematically healthy, non-smokers/ex-smokers, presented physiological gingival melanosis, and formed two randomized groups: Control Group (mucoabrasion) and Test Group (*FOX II® Diode Laser*) with a follow-up of 1 week, 1 month and 3 months. The variables used were *Oral Pigmentation Index (DOPI, Dummet Oral Pigmentation)*, *Gingival Pigmentation Index (GPI)* and *Melanin (MPI)*. The "Visual Analogue Scale" (VAS) was applied for pain perception and a series of questions to assess the satisfaction. Randomization and statistics of the study were performed using the *IBM® SPSS® Statistics system Version 21.00*. The *Chi-square test* was used for analysis of medical and sociodemographic variables, and *ANOVA* for analysis of variance of intragroup and intergroup indices. **Results:** Eight patients were treated, the test group (n=4) did not present statistically significant differences with the control group (n=4), confirming the homogeneity of the sociodemographic variables. There were no statistically significant differences in the intragroup and intergroup variable responses. **Conclusion:** The application of diode laser did not statistically provide more clinical and aesthetic benefits compared to conventional mucoabrasion therapy. Considerations for future studies include the application of larger sample sizes with longer follow-up periods.

3. PALABRAS CLAVES

CASTELLANO:

“melanosis gingival”, “melanina gingival”, “melanosis oral”, “melanina oral”, “pigmentación oral”, “hiperpigmentación oral”, “pigmentación de melanina oral”, “pigmentación de la mucosa oral”, “pigmentación gingival fisiológica”, “pigmentación fisiológica”, “lesión pigmentada”, “mácula melanótica”, “lesión melanótica”, “encías pigmentadas”, “encías negras”, “láser de diodo”, “semiconductores de láser”, “terapia con láser”, “tratamiento con láser”, “mucoabrasión”, “terapia de mucoabrasión”, “terapia de abrasión”, “tratamiento de abrasión”, “despigmentación por abrasión”, “despigmentación gingival”, “despigmentación de melanosis gingival”, “despigmentación de melanina gingival”, “despigmentación de melanosis”, “despigmentación de melanina”, “despigmentación oral”, “despigmentación de melanosis oral”, “despigmentación de mucosa oral”, “despigmentación de lesiones pigmentadas”.

INGLÉS:

“gingival melanosis”, “gingival melanin”, “oral melanosis”, “oral melanin”, “oral pigmentation”, “oral hyperpigmentation”, “oral melanin pigmentation”, “oral mucosa pigmentation”, “physiological gingival pigmentation”, “physiological pigmentation”, “pigmented lesion”, “melanotic macula”, “melanotic lesion”, “pigmented gums”, “black gums”, “diode laser”, “laser semiconductors”, “laser therapy”, “laser treatment”, “mucoabrasion”, “mucoabrasion therapy”, “abrasion therapy”, “abrasion treatment”, “abrasion depigmentation”, “gingival depigmentation”, “gingival melanosis depigmentation”, “gingival melanin depigmentation”, “melanosis depigmentation”, “melanin depigmentation”, “oral depigmentation”, “oral melanosis depigmentation”, “oral mucosa depigmentation”, “pigmented lesion depigmentation”.

4. LISTADO DE SIMBOLOS Y SIGLAS

- I. **DOPA:** Deshidroxifenilalanina
- II. **DOPI:** *“Dummett-Gupta Oral Pigmentation Index”*, Índice de Pigmentación Oral.
- III. **Er,Cr:YSGG :** *“Erbium, chromium:yttrium-scandium-gallium-garnet”*
- IV. **Er:YAG :** *“Erbium:yttrium-aluminum-garnet”*
- V. **GC:** Grupo Control
- VI. **GPI:** *“Gingival Pigmentation Index”*, Índice de Pigmentación Gingival.
- VII. **GT:** Grupo Test
- VIII. **IR:** *“Infrared”*, Infrarrojo.
- IX. **LAC:** Línea Amelocementaria
- X. **LÁSER:** *“Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation”*
- XI. **LLLT:** *“Low Level Laser Therapy”*
- XII. **MPI:** *“Melanin Pigmentation Index”*, Índice de Pigmentación de Melanina.
- XIII. **Nd:YAG :** *“Neodymium:yttrium-aluminum-garnet”*
- XIV. **NIR:** *“Near-Infrared Laser”*, Infrarrojo Cercano.
- XV. **PDT:** *“Photodynamic Therapy”*, Terapia Fotodinámica.
- XVI. **VAS:** *“Visual Analogue Scale”*, Escala Visual Analógica.
- XVII. **VIH:** Virus Inmunodeficiencia Humana

5. INTRODUCCIÓN

La encía juega un papel vital en la estética de la sonrisa. La pigmentación de la encía puede tener un impacto psicológico en pacientes, especialmente aquellos con una línea de sonrisa alta o “sonrisa gingival”; exposición gingival excesiva al sonreír, ya que los pacientes lo consideran no muy estético (1-18). Parte de la mucosa oral está formada por la encía, comienza en la línea mucogingival que cubre los procesos alveolares y los tabiques óseos interdentes, y que termina en el cuello del diente, a través del epitelio de unión que forma la adhesión epitelial. Se puede distinguir la margen gingival libre (*aprox. 1,5 - 2 mm apical del LAC*), la encía insertada y interdientaria (19).

5.1. ETIOLOGÍA

La pigmentación gingival se considera la más frecuente en la cavidad oral. Puede deberse a una serie de condiciones etiológicas endógenas o exógenas y podemos clasificar las causas en fisiológicas o patológicas. En cuenta a esto, es importante diagnosticar la causa de la pigmentación antes de iniciar cualquier tipo de tratamiento (1-6,10,15,20-21).

5.1.1 PIGMENTACIÓN GINGIVAL FISIOLÓGICA (ÉTNICA/RACIAL)

Pigmentación fisiológica de la encía es multifactorial y se desarrolla durante las dos primeras décadas de la vida, es asintomática y no requiere tratamiento. Se observa en todas las edades, razas e es igual en ambos sexos. Además, hay una mayor prevalencia en poblaciones africanas, asiáticas y mediterráneas, que presentan mayores cantidades de eumelanina y actividad de los melanocitos (1-12,14,20-25).

El color de la encía sana es variable, desde el rosa pálido hasta el púrpura azulado intenso; incluyendo coloraciones marrones, azul-negras o mixtas (1,4,6,9,12,21,22,26). La pigmentación gingival fisiológico se puede ocurrir como lesiones únicas o múltiples, localizadas o difusas, y es frecuentemente simétrica

bilateral (1,21,22). La pigmentación es más frecuente en la zona anterior de la cavidad oral que en la zona posterior, lengua o mucosa palatina (2,5,13,22,24). La frecuencia de pigmentación gingival es 60 % en la encía, 22 % en la mucosa oral y 15 % en la superficie dorsal y ventral de la lengua y es raro en el suelo de boca (2,4). Puede incluir solo las papilas o extenderse a lo largo de la encía. Se encuentra principalmente en la encía adherida, luego en la papila y la encía marginal, respectivamente (2,4,20).

5.1.2. PIGMENTACIÓN GINGIVAL PATOLÓGICA

Enfermedades endocrinas como la enfermedad de Addison, síndrome de Albright, acromegalia y síndrome de Nelson pueden causar pigmentación gingival patológica (20,22,27). Algunos medicamentos, como antipalúdicos (cloroquina), amiodarona, anticonceptivos, bleomicina, ciclofosfamida, clofazimina y minociclina, provocan un acúmulo de melanina y pigmentación (1,3,4,20,21,22,27).

El hemangioma es una lesión vascular benigna y puede aparecer rojiza o azul en la piel y las membranas mucosas (20,27). También la hemocromatosis, puede causar pigmentación gris azulada del paladar duro, encía y mucosa bucal, debido al depósito de pigmentos que contienen hierro (20,22,27). El melanoacantoma oral es un tumor cutáneo mixto benigno con superficie elevada de color negro o marrón, que aparece en las mucosas expuestas a traumatismos y es más común en jóvenes de raza negra (20,27). Otras lesiones como los melanomas de la mucosa, aunque raras, pueden afectar la anterior de encía labial y de paladar duro, y aparecer como placas oscuras (20,22,27). El nevus nevocelular y el nevus azul son comunes en el paladar o los labios y se pueden encontrar en cualquier edad (20,27).

Por otro lado, restauraciones metálicas como amalgama, se pueden producir tatuajes de amalgama por la filtración a los tejidos blandos orales, con causa iatrogénica o traumática (20,22,27). También la exposición a metales pesados como plomo, bismuto, oro, arsénico, plata y mercurio, se pueden causar pigmentación en la boca (20,22,27). La melanosis asociada al tabaco, conocida como "Smoker's

Melanosis”, es la más frecuente de hiperpigmentación patológica, causada por el hábito de fumar porque las aminas policíclicas (nicotina y benzopirenos) provocan la estimulación de los melanocitos. La intensidad de la pigmentación está relacionada con la duración del tabaquismo y la cantidad de cigarrillos consumido (3,4,6,20,21,22,27).

La pigmentación oral relacionada con el VIH puede ser causada por medicamentos o parásitos oportunistas, se presentan como múltiples máculas o pigmentación en labios, paladar y encías (20,27). Adicionalmente, Sarcoma de Kaposi es una neoplasia maligna asociada al VIH y más común en el paladar (20,22). La pigmentación post-inflamatoria, son causada por lesiones inflamatorias de larga duración (ej. Liquen plano, pénfigo, penfigoide y enfermedad periodontal crónica) y es más frecuente en personas con piel oscura (20,27). La masticación habitual de plantas, el síndrome de Laughiere-Hunziker y complejo de Carney también pueden causar pigmentación patológica oral (20,27).

5.2 HISTOLOGÍA

Histológicamente el epitelio gingival es de tipo escamoso estratificado queratinizado y está dividido en capas o estratos: basal, espinoso, granuloso y córneo (20,22). El color de la encía varía según el espesor y grado de queratinización del epitelio, la vascularización y los pigmentos como melanoide, oxihemoglobina, caroteno, hierro. Lo más importante es melanina, un pigmento marrón endógeno no hematógeno, el cual es sintetizado por los melanocitos. Los melanocitos están presentes en la capa basal y capa suprabasal del epitelio gingival (1,4-9,11-15,17,18,21,22,24,25,28).

Otros factores como las hormonas del estrés, la luz solar causan activación de melanocitos y la producción de mensajeros químicos como la hormona estimulante de los melanocitos. El aminoácido tirosina se transforme a deshidroxifenilalanina (*DOPA*) con enzima tirosinasa, la cuál se convierte en dopaquinona y después a melanina

oscura (eumelanina) o melanina clara (feomelanina). Los melanosomas son los gránulos que contienen la melanina en los melanocitos. Los melanosomas son transferidos desde los melancitos al mucosa por los queratinocitos donde se pueden observar el color (20,22).

La abundancia de melanoblastos es 16 veces mayor en la encía adherida que en la encía libre (2). La melanina también es sintetizada por las células nevus, que son derivados de la cresta neural y se pueden encontrar en la encía y la piel. Típicamente no hay diferencia en el número de melanocitos, pero la diferencia más relevante es en la actividad de los melanocitos y la cantidad de melanina producida. Por lo tanto, se manifestará como encías pigmentadas más oscuras (1,4-9,11-15,17,18,21,22,24,28).

5.3 INDICES PARA DIAGNOSTICAR LA MELANOSIS GINGIVAL

Los índices más empleados para determinar el grado de intensidad y extensión de las lesiones por melanosis gingival:

5.3.1 **ÍNDICE DE INTENSIDAD DE PIGMENTACIÓN**

- **ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN ORAL (“ORAL PIGMENTATION INDEX”, DOPI)**

El *Índice de Pigmentación Oral (DOPI)*, se basa en la intensidad de la pigmentación, se usa comúnmente debido a su facilidad y simplicidad. La evaluación se realiza por separado para el maxilar y la mandíbula, donde se asigna un número según la intensidad en varios lugares de la cavidad bucal. Las ubicaciones se obtienen dividiendo los maxilares en 32 espacios unitarios, 16 vestibulares y 16 palatino/linguales (*Figura 1A*) (29). Cada unidad de espacio contiene el área de la encía marginal y se extiende 4-5 cm apicalmente hasta el nivel de la encía adherida; correspondiente a las áreas gingivales bucal y lingual/palatal que normalmente están presentes en la dentición humana adulta (*Figura 1B*)(29). Los puntos para los maxilares superiores e inferiores son:

- **0:** No hay pigmentación clínica (color rosa de la encía)
- **1:** Leve pigmentación clínica (leve color marrón claro)

- **2:** Moderada pigmentación clínica (color medio marrón o mixto rosa y marrón)
- **3:** Grave pigmentación clínica (marrón oscuro o color azulado oscuro)

Tras la asignación de las calificaciones, las estimaciones se suman y se dividen por 32 (o dividido según el número de dientes analizados). El número resultante es la asignación DOPI para el maxilar superior.

Fórmula DOPI: (suma total estimaciones maxilar) ÷ 32 espacios.

Los maxilares son evaluados tras el valor numérico obtenido, en función del rango medio al que pertenezcan estableceremos el grado de intensidad de la pigmentación.

- **0:** No hay pigmentación clínica de la encía.
- **0,031-0,97:** Leve pigmentación clínica.
- **1,0-1,9:** Moderada pigmentación clínica.
- **2,0-3,0:** Grave pigmentación clínica.

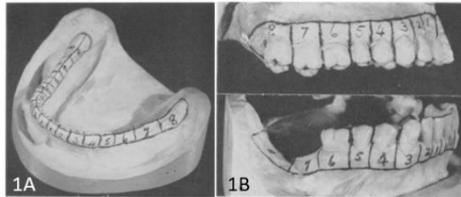


Fig 1A. Espacios unitarios, en vestibular y palatino/lingual del maxilar. **Fig 1B.** Áreas gingivales de espacios unitarios en bucal y lingual/palatal. Dummett y cols.(29) (ANEXO I).

5.3.2 INDICES DE EXTENSION DE PIGMENTACIÓN

1. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN GINGIVAL (“GINGIVAL PIGMENTATION INDEX”, GPI)

El *Índice de Pigmentación Gingival (GPI)*, se utiliza para clasificar la extensión de las pigmentaciones de marrón a negro en la encía labial de los dientes anteriores en general (30,31):

- **0:** Ausencia de pigmentación.
- **1:** Manchas de color marrón a negro o pigmentos.
- **2:** Parches de marrón a negros, pero no pigmentación difusa.

- **3:** Pigmentación difusa de marrón a negro, marginal y adherida.

2. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN DE MELANINA (“MELANIN PIGMENTATION INDEX”, MPI)

Hanioka y cols.(32) han propuesto una clasificación relacionada con las extensiones pigmentadas marrones o negras en la encía labial de dientes anteriores (Figura 2):

- **0:** Sin pigmentación.
- **1:** Unidad (es) solitaria (s) de pigmentación en la encía papilar sin extensión entre unidades solitarias vecinas.
- **2:** Formación de cinta continua que se extiende desde unidades solitarias vecinas.

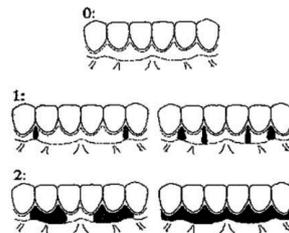


Fig 2. *Melanin Pigmentation Index, Hanioka y cols. (32) (ANEXO II).*

5.4 ESCALA PARA LA VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR

La *Escala Visual Analógica*, “*Visual Analogue Scale (VAS)*”, se usa para evaluar el dolor subjetivo referido por el paciente. El VAS consiste en una línea horizontal de 10 cm (100mm), en un extremo pone “*sin dolor*” y en el otro “*dolor insoportable*” (Figura 3). El paciente se le pide de marcar la intensidad del dolor (33):

- **0:** Sin dolor.
- **1-3:** Dolor leve.
- **3.1-6:** Dolor moderado.
- **6.1-10:** Dolor intenso.

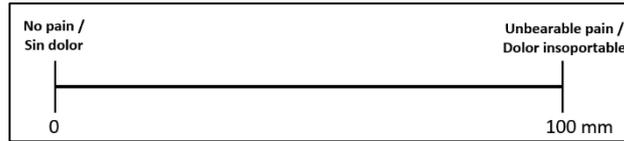


Fig 3. Escala Visual Analógica (EVA) para la medición del dolor. Diseño de elaboración propia. Basado en la descripción de Murthy y cols.(33) (ANEXO III).

5.5 EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

En el estudio del tratamiento de la despigmentación gingival *Tal y cols.*(25) proponen una tabla para evaluar la percepción del paciente una vez acabado el tratamiento, que se presenta en *Tabla 1*:

Tabla 1. Formulario de Evaluación del Paciente. “Patient Evaluation Form”.

Preguntas	1	2	3	4	5
1. ¿Fue doloroso el tratamiento?					
2. ¿Percibió olor a quemazón durante el tratamiento?					
3. ¿Tuvo dolor el día del tratamiento?					
4. ¿Tuvo dolor durante la primera semana?					
5. ¿Tuvo picor durante la primera semana?					
6. ¿Observó un cambio estético inmediato después del tratamiento?					
7. ¿Observó un cambio estético durante la primera semana después del tratamiento?					
8. ¿Observó un cambio estético a final de mes después del tratamiento?					
Preguntas	1*	2*	3*		
1. ¿El tratamiento cumplió con sus expectativas?					
2. ¿Repetirías el tratamiento si fuera necesario?					

Nota Puntuación: 1 (No), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Severo), 5 (Muy severo)

1 (No), 2* (Sí), 3* (Más allá de mis expectativas/seguro)*

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Tal y cols.(25). (ANEXO IV)

5.6 TÉCNICAS DE TRATAMIENTO

Entre las diferentes técnicas para la despigmentación del tejido blando, destacamos el tratamiento con mucoabrasión y el tratamiento con láser.

5.6.1 TRATAMIENTO CON MUCOABRASIÓN:

En la técnica de mucoabrási3n se puede utilizar una fresa diamante con forma de bola o balón rugby de turbina a alta velocidad con movimientos de cepillado similares a plumas e irrigaci3n vigorosa con suero fisiol3gico (2,3,5,12,17,20,22,33,34). Tambi3n, es posible hacer con t3cnica de bistur3 con hoja del 15, removiendo la capa de epitelio pigmentado (2,3,12,17,22,33). Despu3s del mucoabrási3n, es necesario hacer presi3n con una gasa est3ril para controla la hemorragia. La capa de epitelio expuesta se irriga con suero (17). El procedimiento requiere entre 45 minutos y 1 hora (20,30).

En algunos estudios se prescribe antibi3tico (Amoxicilina 500mg, 3 veces al d3a durante 5 d3as) (33), antiinflamatorios y analg3sicos (Ibuprofeno y Paracetamol durante 3 d3as) (17), pero no es obligatorio. La cicatrizaci3n es por segunda intenci3n (2) y la reepitelizaci3n ocurre desde los 7-10 d3as (30). En esta t3cnica, puede ser realizado por cualquier odont3logo general y ocasiona un dolor postoperatorio m3nimo. Se proporciona buenos resultados est3ticos y se caracteriza por una baja morbilidad y sencillez (20). Es un procedimiento econ3mico, no agresivo, con tiempo quir3rgico reducido, poco sangrado, y no requiere instrumental espec3fico (16,20,22,24,30).

5.6.2 TRATAMIENTO CON LÁSER

Desde la introducci3n de los láseres en Dermatolog3a en la d3cada de 1960, el láser se ha utilizado en Odontolog3a desde la d3cada de 1980 (11,15,35-38). La palabra LÁSER actualmente significa “*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*” (39,40).

- Los láseres en odontolog3a se pueden clasificar seg3n (41):
 - *Medio Activo (tipo de rayo láser emitido):* fibra, gas, líquido, sólido, semiconductor
 - *Longitud de Onda:* Visible o Invisible (rango del espectro electromagn3tico)
 - *Aplicabilidad Tisular:* En tejidos duros y/o blandos

- *Riesgo asociado a su aplicación*

- LÁSERES SEGÚN MEDIO ACTIVO

Existen diferentes medios activos de láser *como Fibra que son* similares a los láseres de estado sólido, tienen una fibra geométrica que permite una mejor dispersión térmica, monomodo transversal, proporciona una alta calidad de haz y permite una mejor interacción con los tejidos blandos. Láseres de *Gas* contienen medios gaseosos con una alta calidad de haz, ej. láseres de Argón y CO₂ (10.600 nm). Láseres de estado sólido, son longitudes de onda en la región del IR cercano (NIR), potencia de emisión variable y una alta calidad de haz. También, se utilizan cristales o vidrios con iones de tierras raras o metales de transición, (ej. Nd:YAG, Nd:vidrio, Yb:YAG, Yb:vidrio, Ti:zafiro, Cr:YAG, Er:YAG y Er:vidrio)(41).

Los láseres *Semiconductores* (Láser Diodo: 800-980 nm) presentan diferentes longitudes de onda, incluido el espectro visible, el infrarrojo cercano (NIR) y el Infrarrojo medio. Son versátiles con potencia de emisión variable, con funcionamiento pulsado o continuo (41). Es un láser que generalmente utiliza una combinación de galio (Ga), arseniuro (Ar), aluminio (Al) e indio (In) para convertir la energía eléctrica en energía luminosa que se dirige a los tejidos blandos (8,20,35,40,42). Utilizan una guía de onda hueca, lentes de enfoque y un sistema de enfriamiento, con los principales beneficios de *LLLT*, que ayuda con el dolor, la cicatrización de heridas y los efectos hemostáticos. Además de *Terapia Fotodinámica (PDT)* que permite afinidad a la melanina en los tejidos blandos (39,40,43).

Existe diferentes tipos de emisión, un tipo es láseres de *ondas continuas*; se debe tener cuidado para evitar el sobrecalentamiento (ej. con láser de CO₂ y Diodo NIR)(14). El otro tipo es Láser *pulsado de funcionamiento libre*; puede permitir el enfriamiento del tejido circundante entre pulsos, lo que minimiza el daño térmico (15). En el modo pulsado también se pueden causar una penetración profunda en los tejidos (ej. Con láser de Nd:YAG), entonces es importante aplicar la cantidad mínima de potencia para lograr el resultado deseado)(14).

- LÁSERES SEGÚN LONGITUD DE ONDA

Los láseres disponibles en el campo de la odontología pueden tener un rango de longitudes de onda (488 nm a 10,600 nm) con la producción de radiación no ionizante y calor. Los láseres pueden convertir la energía electromagnética en energía térmica y, según la longitud de onda del láser y el tejido objetivo, puede causar una interacción específica (39). Los láseres dentales incluyen láser de Argón (488 nm; luz azul y 514 nm; luz azul y verde), láseres de dióxido de carbono (CO₂, 10 600 nm), láser de diodo (Visible; 440, 532 nm; luz azul y verde, NIR; 800-830 nm, 980 nm, 1064 nm), Nd:YAG (532 nm; luz verde, 635 nm para fotobiomodulación, 655 nm para detección de caries, Mid-IR; 1064 nm), láseres Er:YAG (2940 nm)(Tabla 2)(14,39).

- LÁSERES SEGÚN APLICABILIDAD TISULAR

Los láseres duros que incluyen dióxido de carbono (CO₂), Nd:YAG y Er:YAG se pueden usar en tejidos duros y blandos; sin embargo, los láseres son caro y pueden producir lesiones en la pulpa dental debido al aumento de la temperatura. Los láseres blandos (láseres fríos), también conocidos como “*Low-Level Laser therapy*”, LLLT, son dispositivos de láser basados en diodos.

- INTERACCIONES DE LOS LÁSERES

El efecto de los láseres depende de su longitud de onda y de la interacción con el tejido objetivo. Los láseres pueden dispersarse, reflejarse, absorberse o transmitirse a través de los tejidos. Aunque es posible que la transmisión no dañe el tejido, existe el riesgo de lesionar estructuras más profundas, según la profundidad de penetración del láser (39,40). Se pueden producir diferentes efectos sobre los tejidos, dependiendo de la temperatura del láser; 60°C >100°C: Desnaturalización protética y coagulación, >100°C: Vaporización (Ablación Celular), >200°C: Carbonización (1,22,40). Se prefiere la absorción de la energía del láser (39,43), y debido al tipo de tejido (dependiendo de los cromóforos y el contenido de agua) puede alterar la cantidad de energía absorbida (14,39-41,43).

El tratamiento con láser es dependiente del procedimiento y puede utilizar el concepto de *terapia fotodinámica (PDT)*; se puede causar una fototermólisis selectiva dependiendo de la longitud de onda utilizado (2,8,9,43). El concepto de *PDT*, es relacionado con la diferente afinidad y coeficiente de absorción de los cromóforos en los tejidos (Tejido blando intraoral; melanina, hemoglobina y agua, Tejidos dentales duros; agua e hidroxiapatita) con los diferentes longitudes de onda del láser (14,40,41,43)(Table 3). La fototermólisis, se basa en la formación de microheridas térmicas aisladas y zonas necróticas rodeadas de tejido viable en un patrón geométrico, no correlacionado con la distribución de cromóforos (21). Por lo tanto, aumentando la temperatura y provocando la ablación celular (micro explosiones) (1,21,22,47,48) que desnaturaliza la melanina en la encía sin afectar ninguna célula no pigmentada (2,8).

Tabla 2. *Propiedades de diferentes láseres utilizados para la despigmentación.*

Tipo de Láser	Longitud de Onda (nm)	Color	Medio Activo	Principal Absorbente Biológico/Químico
Argon	488 – 514	Azul, Verde	Gas	Hemoglobina, melanina (488 y 514,5 nm) Canforquinona, xantofila (US nm)
CO ₂	9600 – 10,600	Infrarrojo Medio	Gas	Agua, hidroxiapatita
Diodo	810 – 980	Infrarrojo Cercano (Invisible)	Sólido	Melanina, agua, hemoglobina (débil)
Erbio	2790 – 2940	Infrarrojo Cercano (Invisible)	Sólido	Hidroxiapatita, agua (2,7 y 2,94 pm), colágeno (2,94 pm)
Nd:YAG	1064	Infrarrojo Cercano (Invisible)	Sólido	Melanina, agua, dentina, hemoglobina oxigenada (débil)
Ho:YAG	2120	Infrarrojo Cercano (Invisible)	Sólido	Agua, dentina
KTP	532	Verde	Sólido	Hemoglobina, melanina

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Bakhshi y cols. (1). (ANEXO V).

Los láseres de infrarrojo Er:YAG (2940 nm) y Er,Cr;YSGG (2780 nm) y CO₂ (10,600 nm) son efectivos en la despigmentación debido a su afinidad con el agua (14). En comparación, los láseres de diodo tienen una alta afinidad por la melanina y la

hemoglobina con efectos hemostáticos (39-41,43). Los láseres dentales se basan en el principio Amdt-Schutz, que corresponde al efecto óptimo del láser cuando se aplica la dosis óptima (39). Por lo tanto, se requiere un aumento de la dosis de energía del láser, ya que la hemoglobina y los cromóforos (pigmentos) son fuertes absorbentes de energía (39,41).

Los láseres se han utilizado ampliamente en medicina y odontología (1,21), son fáciles de usar, mínimamente invasivos, producen buenos resultados estéticos (44) y se han utilizado para muchos tratamientos, como la despigmentación dérmica y la terapia quirúrgica de lesiones orales (Mucositis, Liquen plano, Leucoplasia)(15,39,40). Otros usos incluyen en la diagnóstico y eliminación de caries, fotopolimerización del composite, control del sangrado en lesiones vasculares, en cirugía de la articulación temporomandibular (ATM), blanqueamiento dental y procedimientos de tejidos blandos (39,43,45,46). Específicamente, los láseres de diodo se han utilizado en procedimientos como recontorneado gingival estético (gingivectomía), eliminación de tejido inflamado e hipertrófico como operculectomía, alargamiento de coronario, frenectomías, fotoestimulación de lesiones aftosas y herpéticas (39,43), biopsias e implantología dental (11,40).

Una variedad de láseres han demostrado ser un método eficaz en el tratamiento de la hiperpigmentación gingival (10,14), éstos incluyen: Láser de Argón, Dióxido de Carbono (CO₂)(10,600nm), Nd:YAG (1064nm), Diodo semiconductor (810-980 nm), Er:YAG (2940 nm) y de Er,Cr:YSGG (2780 nm) (Table 3)(1,10,14,15,20,35,45,47,49). La aplicación de láseres puede resultar en una despigmentación gingival quirúrgica/ablative o no quirúrgica/no ablative dependiendo de la absorción de la longitud de onda del láser. Al utilizar todas las longitudes de onda, se puede realizar el abordaje quirúrgico/ablative, lo que resulta en la vaporización tanto de la melanina como del epitelio *gingival* (49). Por esto, las longitudes de onda cortas visibles e infrarrojas cercanas (NIR) pueden atravesar el epitelio hasta la membrana basal para desnaturalizar los depósitos de melanina. En contraste, los láseres de longitud de onda

larga pueden producir un efecto *'peeling'*, permitiendo la vaporización de las capas del epitelio una a una, hasta llegar a los depósitos de melanina (14).

Los láseres exhiben una actividad hemostática mejorada (coagulación), buena visibilidad del sitio quirúrgico y una reducción de las complicaciones postoperatorias como dolor, sangrado, edema, infección (2), y tienen un período de curación más corto (15,16,20,22,43,45,47,49). Es una modalidad de tratamiento eficaz y segura con fácil acceso a la papila interdental y baja tasa de recurrencia (16,45,47). Los láseres son procedimientos eficaces, fiables y mínimamente invasivos que reducen la necesidad de anestesia local, producen molestias postoperatorias mínimas y cicatrización rápida en comparación con las técnicas de despigmentación convencionales (5,8,14,21,35,37,41,46,47,49). Adicionalmente se producen la coagulación del tejido gingival debido a su afinidad por la hemoglobina y la melanina, lo que provoca un sangrado mínimo (1,8,10,15,21,37,41).

Según el tipo de láser utilizado, puede ser una técnica sensible, requerir equipo sofisticado, entrenamiento especial, ocupa grandes espacios y ser un método costoso (8,16,22,45). Los láseres deben usarse con cuidado al realizar la despigmentación, para evitar el riesgo de daño por conducción térmica al hueso subyacente y/o a la raíz y pulpa dental (14).

6. JUSTIFICACIÓN Y HIPÓTESIS

6.1. JUSTIFICACIÓN

Los pacientes con melanosis gingival fisiológica, pueden tener varios tipos de tratamientos por motivos estéticos: mucoabrasión (2,3,5,30,50), criocirugía con sustancias criogénicas (ej.tetrafluoroetano)(30), electrocirugía (4,7), gel de ácido ascórbico o varios tipos de láseres (43); Argón, CO₂ (2,15), Diodo (1,4,7-9,33,51), Er:YAG (5,47) y Nd:YAG (1,16,22,34,45,52).

Los tratamientos realizados con láser han presentado exitoso en el resultado de los tratamientos, sin embargo, se ha reportado un porcentaje de recurrencia y dolor postoperatorio (9,25,33,49). El porcentaje de recurrencia de la pigmentación gingival puede reducir con el uso de Láser diodo con la modalidad *LLLT (Low Level Laser Therapy)* debido a la longitud de onda (NIR) y al ser mínimamente invasivo y proporcionar menos dolor postoperatorio con respecto a los pacientes (1,4,7,11,53).

En cuanto a los pocos estudios existentes, la heterogeneidad de la definición de melanosis gingival, los diseños de los estudios, el tamaño muestral, los índices gingivales, además del uso de diferentes protocolos resultando en eficacia contrastante y estabilidad a largo plazo de las diferentes técnicas quirúrgicas (1,14,34,54). Adicionalmente, existen pocos estudios con respecto a los índices gingivales explicados anteriormente, la escala de VAS por percepción del dolor, la efectividad del tratamiento de la melanosis gingival, o el uso de láser diodo que podrá aportar lograr una respuesta satisfactoria.

Entonces por lo anteriormente referido y debido a que la pigmentación de la encía puede tener un impacto psicológico en pacientes. Consideramos justificado realizar un estudio piloto que apoye a los protocolos clínicos en el tratamiento de la melanosis gingival, con respecto a eficacia, satisfacción de los pacientes y tasa de

recurrencia a largo plazo, especialmente por la aplicación del láser diodo en comparación a la terapia convencional de mucoabrasión.

6.2 HIPÓTESIS

La hipótesis de nuestro estudio piloto considera que la aplicación del láser de diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto a paciente, comparando a la terapia convencional de mucoabrasión en el tratamiento de la melanosis gingival fisiológica.

Respectivamente la aplicación del láser de diodo en la melanosis gingival fisiológica generará una mayor reducción de la pigmentación melanina en base a los índices de intensidad y extensión. Por lo tanto, una mayor tasa de satisfacción de la paciente. Adicionalmente, a largo plazo el láser de diodo proporcionará una menor tasa de recidiva de las pigmentaciones.

7. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar si la aplicación del láser de diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto a paciente, comparando a la terapia convencional de mucoabrasión en el tratamiento de la melanosis gingival fisiológica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en la reducción de la intensidad de la lesión pigmentada determinada por una reducción en el índice de pigmentación oral (*DOPI*).
2. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en la reducción de la extensión de la lesión pigmentada determinada por una reducción en el índice de pigmentación gingival (*GPI*).
3. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en la reducción de la extensión de la lesión pigmentada determinada por una reducción en índice de pigmentación de melanina (*MPI*).
4. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en relación con la percepción del dolor por parte del paciente.
5. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en relación con la satisfacción del paciente.
6. Evaluar el efecto del láser de diodo, como tratamiento de la melanosis gingival, en la reducción de la tasa de recidiva de la lesión pigmentada a largo plazo con el índice de pigmentación oral (*DOPI*).

8. MATERIAL Y MÉTODO

8.1. MATERIAL

8.1.1. **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Se realizó un estudio clínico piloto aleatorizado, controlado, prospectivo a los tres meses de duración, simple ciego, de dos grupos paralelos con relación de asignación de 1:1. Siguiendo declaración de *CONSORT 2010* (“*Consolidated Standards of Reporting Trials*”) (*ANEXO VI*)(55), se desarrolló el protocolo de estudio clínico piloto. El estudio se realizó entre *octubre 2022 y junio 2023*.

- **CALIBRACIÓN DEL OPERADOR**

La calibración de los índices se realizó para diferenciar las variables categóricas; índice de intensidad de pigmentación oral (*DOPI*) e índice de extensión de melanosis gingival (*GPI* y *MPI*). Con el fin de homogeneizar criterios diagnósticos, dos examinadores (*LA* y *MR*) realizaron un entrenamiento consistente en la observación de fotografías, junto a expertos (*SA*), para las variables categóricas en la *Clínica Universitaria Odontología (CUO)* de la Universidad Europea de Valencia (*UEV*). Se realizaron un ejercicio de calibración previa al estudio con un examinador interno, para obtener una concordancia de la calibración. Empleando hojas de registro con fotografías de pacientes fuera del estudio en las mismas circunstancias en las que se desarrollará el mismo. De acuerdo con estos resultados, se calculó la concordancia examinadora interno, estableciéndose inicialmente que a concordancia deberá de ser al menos del 98% en las mediciones con un valor de tolerancia de ± 2 mm.

8.1.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

8.1.2.1 **CRITERIOS INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN**

- **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**
 - Pacientes mayores de 18 años.
 - Pacientes sistémicamente sanos.

- Pacientes no fumadores / Exfumador
- Pacientes con melanosis gingival fisiológica.

- **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**
 - Pacientes bajo tratamiento farmacológico (ej. Antipalúdicos cloroquina, amiodarona, anticonceptivos, bleomicina, ciclofosfamida, clofazimina y minociclina)
 - Pacientes con tratamientos restauradores con amalgama de plata
 - Pacientes intoxicados por ingesta de metales pesados
 - Pacientes con melanosis asociada a enfermedades sistémicas como VIH, Sarcoma de Kaposi o enfermedades endocrinas
 - Pacientes embarazadas o lactantes
 - Pacientes con biotipo periodontal fino, enfermedad periodontal agudo o crónico
 - Pacientes con trastornos de coagulación

Los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, se les proporcionará información sobre el estudio, de sus beneficios y riesgos, así como del carácter voluntario del mismo (*ANEXO VII*). Para ello se les entregará un consentimiento informado que firmarán antes del estudio (*ANEXO VIII*).

La aplicación de criterios de exclusión está en relación de causas exógenas, como el consumo de tabaco, toma de fármacos específicos, las enfermedades sistémicas y los metales. Al dejar de fumar o la toma los fármacos, estando en tratamiento de VIH, Sarcoma de Kaposi, de las alteraciones endocrinas (enfermedad de Addison, síndrome de Albright, acromegalia, síndrome de Nelson) o eliminando las restauraciones de amalgama, se puede cambiar los índices de melanosis y falsificar el resultado del estudio (2,3,4,6,20,21,22,27). Los pacientes con trastornos de la coagulación y neoplasias malignas están contraindicados, como los láseres *LLLT* tienen un efecto

directo sobre el flujo sanguíneo y la estimulación del crecimiento celular, respectivamente (39).

8.1.2.2 POBULACIÓN DE REFERENCIA

La población de referencia se conformará de un reclutamiento de pacientes que acudan a la *Clínica Universitaria Odontológica (CUO) de la Universidad Europea de Valencia (UEV)*, durante un periodo de tiempo comprendido entre *octubre de 2022 y diciembre de 2022*. Se valorará si estos pacientes cumplen con los criterios de inclusión.

8.1.2.3. POBULACIÓN DE ESTUDIO

La población de estudio será dividida en dos grupos para las dos diferentes técnicas quirúrgicas empleadas en el tratamiento de la melanosis gingival por aplicación de un sistema de aleatorización por bloques estratificados.

Así pues, se diferenciará entre:

- *Grupo Control (GC):* Pacientes con melanosis gingival que serán tratados con la técnica quirúrgica convencional de mucoabrasión.
- *Grupo Test (GT):* Pacientes con melanosis que serán tratados con el uso de *láser de diodo FOX II® de ARC Laser distribuido por Sweden & Martina*.

8.1.3. TAMAÑO MUESTRAL

Para poder completar nuestro estudio piloto, se redujo el tamaño muestral a 8.

8.1.4. ALEATORIZACIÓN

El investigador principal (SA) fue responsable de aleatorizar y asignar los pacientes a las intervenciones quirúrgicas de Mucoabrasión (GC) o Láser Diodo (GT). La aleatorización del estudio consiste en la utilización de sistema de *IBM® SPSS® Statistics Versión 21.00* en bloques estratificados. El ocultamiento de la asignación se realizó mediante sobres opacos sellados. El reclutamiento de los pacientes y la conducción del estudio fueron realizados por dos investigadores (LA y MR) calibrados, entrenados y no

ciegos a la asignación de los grupos durante el tratamiento de la melanosis gingival. El investigador principal (SA) realizó el análisis estadístico de los datos y permaneció ciego después de la asignación de las intervenciones.

8.1.5. MATERIAL EMPLEADO

A continuación se muestra en *Tabla 3* en la que se indican los diferentes procedimientos con los materiales utilizados.

Tabla 3. *Los diferentes procedimientos con los materiales utilizados.*

PROCEDIMIENTO:	MATERIALES:
Preparación del operador	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gorro ▪ Mascarilla FFP2 ▪ Gafas de protección ▪ Gafas de protección Densidad 3 (para láser) ▪ EPP ▪ Guantes estériles
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Colutorio de clorhexidina 0.12% LACER® (Lacer S.A., Barcelona, España). ▪ Gafas de protección Densidad 3 (para láser)
Visita de Selección y Vista Basal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit de exploración dental (Espejo intraoral, pinzas y sonda) ▪ Retractores bucales Nola Ortho Technology® (Tampa, Florida, Estados Unidos). ▪ Espejo de mano
Campo quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set quirúrgico de aislamiento de campo ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid, España)
Anestesia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeringa de anestesia autoaspirable ▪ Aguja desechable de anestesia (Tamaño: Corto, G30) ▪ Carpules de anestesia Lidocaína 2% con epinefrina 1:100.000 Normon® (Normon S.A, Valencia, España) ▪ Espejos intraorales
Tratamiento con Mucoabrasión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dental Fresas Diamantes, Forma: Balón de rugby y bola Komet Dental® (Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Lemgo, Alemania). ▪ Turbina ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid, España). ▪ Jeringa desechable Single Use Syringe Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Gasas Euro Gauze Swabs Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania).
Tratamiento con	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid,

Láser Diodo*	España) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeringa desechable Single Use Syringe, Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Gasas Euro Gauze Swabs Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Láser de Diodo FOX II®, A.R.C Laser GmbH (Nürnberg, Alemania) distribuido por Sweden & Martina® Mediterranea S.L (Padua, Italia). *El láser fue utilizado por un solo operador (LA) previamente entrenado por un experto (KB).
Seguimientos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit de exploración dental (Espejo intraoral, pinzas y sonda) ▪ Retractores bucales Nola Ortho Technology® (Tampa, Florida, Estados Unidos). ▪ Espejo de mano
Iconografía	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cámara Digital Canon® EOS 750D (Canon Inc. ,Tokio, Japón), Configuración: f22 , ISO 100, Tiempo de exposición 1/125 segundos. Distancia Focal: 20cm. ▪ Canon® Macro Lens EF-S 60mm 1:2.8 USM (Canon Inc. ,Tokio, Japón) ▪ Flash TTL Anular, Canon® Macro Ring Lite Mr-14EX II (Canon Inc. ,Tokio, Japón)
Sistema Informático	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IBM® SPSS® Statistics Versión 21.00 (SPSS Statistics, IBM®, Armonk, New York, USA).

Diseño de elaboración propia. (ANEXO IX)

- ESPECIFICACIÓN DE LÁSER DIODO FOX II®

Las especificaciones de Láser de Diodo FOX II® (A.R.C Laser GmbH, Nürnberg, Alemania) distribuido por Sweden & Martina® Mediterranea S.L (Padua, Italia) se muestra en la *Tabla 4*.

Tabla 4. *Las especificaciones de Láser de Diodo FOX II® (A.R.C Laser GmbH, Nürnberg, Alemania)*

GENERAL	
Modelo FOX:	Laser de diodo
Enfriamiento:	Ventilador interno
Peso:	1.2 kg
Dimensiones:	Altura 17.4cm / Longitud 14.2cm / Profundidad 16.3cm
ESPECIFICACIONES DEL LASER	
Longitud de onda:	
810 nm	min. 8 watts
940 nm	min. 5 watts

980 nm	min. 12 watts
1064 nm	min. 10 watts
Pantalla:	Digital
Duración del pulso :	100µs a 30seg, CW (onda continua)
Frecuencia de disparo:	Pulso sencillo (SP), 0.02Hz a 5,000Hz
Transmisión de radiación:	Fibra de 200, 300, 400 ó 600 µm con o sin conexión a pieza de mano
Luz guía:	650nm roja < 1mW
Modo de operación	Onda continúa (CW) o pulsada con brillo variable
CONEXIÓN ELÉCTRICA	
Potencia máxima de salida – laser	19 VCD, 3.7 A
Parámetros de conexión – laser:	
Parámetros de conexión – fuente de alimentación:	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1.5 A
CLASIFICACIONES	
Laser clase:	IV
Clasificación según MPG:	IIb provision 9
Clase de protección eléctrica según IEC 60601-1:	II
Aprobación:	CE 1275 (LGA InterCert)

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Manual de usuario FOX II, Graf y cols. (56). (ANEXO X).

- *NORMATIVA DE SEGURIDAD PARA LÁSER DE USO ODONTOLÓGICO*

Tanto el diseño y fabricación del láser como las especificaciones técnicas de seguridad se enmarcan en las siguientes normativas europeas:

- International Electrotechnical Commission (IEC.1990). Technical Committee nº76 (TC.76).
- European Organization for Electrotechnical Standardization. European Norm (EN.60825).
- European Organization for Standardization (CEN). International Standards Organization (ISO).

El láser de diodo FOX II® cumple toda la normativa CE 1275 específica como Láser tipo IV: Láseres de alta potencia (visibles o no) altamente peligroso para el ojo o la piel expuestos directamente, o indirectamente por reflejos especulares o difusos. Otros peligros (fuego, humo tóxico, etc.).

La empresa fabricante del láser FOX II®, A.R.C Láser GmbH (Nürnberg, Alemania) certifica que el producto cumple con 21 CRF 1040.10 Y 1040.11 EN 13485/2003 – 93/42 EWG. Con No: FOX2Se-01-2013.

- **MEDIDAS DE SEGURIDAD ANTE LÁSER TIPO IV EN GABINETE ODONTOLÓGICO (55):**

- Señalización del aparato (etiqueta que indica el tipo de láser).
- Llave de seguridad (para control del usuario de la unidad).
- Autochequeo de la unidad previa a su utilización.
- Pedal protegido (para evitar pisadas involuntarias o accidentales).
- Indicador sonoro o luminoso de emisión.
- Señalización en la puerta de entrada.
- Botón para parada de emergencia.
- Es obligatorio el uso de gafas protectoras para el paciente, el operador y auxiliar. Las gafas protectoras para láser de diodo deben ser de densidad 3 mediante el marcado CE, especificado en la norma UNE EN 208/AI de 2003.
- Superficies reflejantes (ej. espejos, cuadros con cubierta de vidrio, superficies cromadas, ventanas) deben retirarse o cubrirse u opacarse respectivamente.

- **PRECAUCIONES (55):**

- Gabinete ventilado.
- Buen sistema de aspiración.
- Garantizar que no radiación láser puede escapar de la sala.
- Evitar reflejo directo o disperso de radiación láser.

8.2. METODO

8.2.1 RECOGIDA DATOS

La recogida de datos se realizó por dos examinadores (LA y MR) en la *Clínica Universitaria Odontología* de la Universidad Europea de Valencia (UEV) durante la Visita de Selección, Visita Basal, Reevaluación a la semana, 1 mes y 3 meses siguiendo la protocolo de investigación.

8.2.2. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

8.2.2.1. VISITA DE SELECCIÓN:

En la clínica odontológica universitaria de la Facultad de Ciencias de la Salud de la UEV, los investigadores (LA y MR) recibieron al paciente, le explicaron el objetivo del estudio (*ANEXO VII*), completando el cuestionario de inclusión siguiendo los parámetros del formulario de reporte de caso (*CRF*)(*ANEXO XI*) para establecer el diagnóstico de melanosis gingival. Se verificó que el paciente cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión del estudio, se les informó sobre las particularidades del mismo y se entregó un consentimiento informado (*ANEXO VIII*). Una vez aceptado y firmado, se cumplimentó un cuestionario general que valora historia médica y oral (*ANEXO XII*), de variables sociodemográficas (*ANEXO XIII*) y de COVID (*ANEXO XIV*).

Dentro de la historia médica y oral se consideró:

- Edad
- Sexo
- Alergias
- Enfermedades sistémicas
- Consumo de medicación
- Consumo de tabaco

Entre las variables demográficas y socioeconómicas se consideraron las siguientes:

- Estado civil: soltero, casado, viudo, separado, pareja, otro.
- Nivel de estudios: primaria, secundaria, formación profesional, licenciatura/diploma, otros.
- Profesión: Cuanta ajena, cuenta propia, estudiante, ama de casa, jubilado, parado, otro.

Tras la realización del cuestionario inicial se realizó una exploración intraoral para establecer el diagnóstico de melanosis gingival fisiológica, que incluye la evaluación de la intensidad (*DOPI*) y extensión (*GPI, MPI*) de las lesiones pigmentadas.

Se les explicó su enfermedad, los riesgos y beneficios del tratamiento y se les ofreció firmar el consentimiento informado para poder participar en el estudio. Los posibles riesgos y beneficios se enumeran a continuación:

Según el protocolo de láser elaborado por la sociedad Española de Láser y Fototerapia en Odontología (*SELO*)(57), el láser de diodo produce un tipo de luz poco absorbido en superficie. Cuando se utiliza para cortar, se produce un efecto térmico acumulativo en profundidad, que puede producir amplias zonas de desnaturalización térmica. Por ello, para cortar tejidos blandos, se debe usar a potencias altas y tiempos de emisión ultracortos, dejando entre disparo y disparo tiempo suficiente para que se produzca la relajación térmica. Sin embargo, la literatura científica demuestra que el correcto empleo del láser de diodo conlleva beneficios clínicos adicionales en la terapia de la melanosis gingival tales como no producir efectos deletéreos sobre la superficie de las raíces de los dientes, no daña hueso y periostio y, además, tiene la propiedad única de poder eliminar una capa delgada de epitelio.

8.2.2.2. VISITA BASAL:

En la *Clínica Odontológica Universitaria (CUO)* de la *Universidad Europea de Valencia (UEV)*, los investigadores (*LA y MR*) realizaron una valoración del estado gingival completo mediante el registro de los parámetros clínicos de los pacientes de la población de estudio. Las variables que se consideraron para la recolección de datos fueron *Índice de Pigmentación Oral (DOPI)*(29) analizando desde los segundos molares del maxilar y la mandíbula, *Índice de Pigmentación Gingival (30)*, *Índice de Pigmentación de Melanina (32)*, percepción del dolor mediante la *VAS (Escala Visual Analógica)* y la satisfacción del paciente utilizando la tabla de preguntas propuesta por *Tal y cols. (25)*.

Para cada índice analizado se tomaron fotografías en cada visita con el fin de realizar un diagnóstico correcto del grado de melanosis gingival, comparar la efectividad de la mucoabrási3n o el uso de láser de diodo y medir la posible recurrencia que pueda aparecer. Se tomaron fotografías del área de melanosis gingival usando una cámara digital (*Canon® EOS 750D, Canon Inc. , Tokio, Jap3n*) con Flash (*Canon® Macro Ring Lite Mr-14EX II, Canon Inc. ,Tokio, Jap3n*) y todas las imágenes se obtuvieron usando los mismos parámetros; *f22 , ISO 100, Tiempo de exposici3n 1/125 segundos, Macro 60mm, Distancia Focal 20 cm.*

- VARIABLES DEL ESTUDIO

1. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN ORAL (“ORAL PIGMENTATION INDEX”, DOPI) (29):

Para maxilares superior e inferior:

- **0:** No hay pigmentaci3n clínic3 (color rosado de la encía).
- **1:** Leve pigmentaci3n clínic3 (leve color marr3n claro).
- **2:** Moderada pigmentaci3n clínic3 (color medio marr3n o mixto rosa y marr3n).
- **3:** Grave pigmentaci3n clínic3 (marr3n oscuro o color azulado oscuro).

DOPI (tras utilizaci3n del formula):

- **0:** No hay pigmentaci3n clínic3 de la encía.
- **0,031-0,97:** Leve pigmentaci3n clínic3.
- **1,0-1,9:** Moderada pigmentaci3n clínic3.
- **2,0-3,0:** Grave pigmentaci3n clínic3.

2. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN GINGIVAL (“GINGIVAL PIGMENTATION INDEX”, GPI) (30):

- **Puntuaci3n 0:** Ausencia de pigmentaci3n.
- **Puntuaci3n 1:** Manchas de color marr3n a negro o pigmentos.
- **Puntuaci3n 2:** Parches de marr3n a negro, pero no pigmentaci3n difusa.

- **Puntuación 3:** Pigmentación difusa de marrón a negro, marginal y adherida.

3. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN DE MELANINA (“MELANIN PIGMENTATION INDEX”, MPI) (32):

- **Puntuación 0:** Sin pigmentación.
- **Puntuación 1:** Unidad (es) solitaria (s) de pigmentación en la encía papilar sin extensión entre unidades solitarias vecinas.
- **Puntuación 2:** Formación de cinta continua que se extiende desde unidades solitarias vecinas.

4. ESCALA PARA LA VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR:

- **0:** Sin dolor.
- **1-3:** Dolor leve.
- **3.1-6:** Dolor moderado.
- **6.1-10:** Dolor intenso.

5. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN ESTÉTICA DEL PACIENTE

Tabla 1. Formulario de Evaluación del Paciente. “Patient Evaluation Form”.

Preguntas	1	2	3	4	5
1. ¿Fue doloroso el tratamiento?					
2. ¿Percibió olor a quemazón durante el tratamiento?					
3. ¿Tuvo dolor el día del tratamiento?					
4. ¿Tuvo dolor durante la primera semana?					
5. ¿Tuvo picor durante la prima semana?					
6. ¿Observó un cambio estético inmediato después del tratamiento?					
7. ¿Observó un cambio estético durante la primera semana después del tratamiento?					
8. ¿Observó un cambio estético a final de mes después del tratamiento?					

Preguntas	1*	2*	3*
1. ¿El tratamiento cumplió con sus expectativas?			
2. ¿Repetirías el tratamiento si fuera necesario?			

Nota Puntuación: 1 (No), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Severo), 5 (Muy severo)

1 (No), 2* (Sí), 3* (Más allá de mis expectativas/seguro)*

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Tal y cols.(25). (ANEXO IV)

- TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS GINGIVAL

Una vez registradas las variables de estudio se procedió a realizar el tratamiento quirúrgico de la melanosis gingival dependiendo de la asignación del paciente. Para el tratamiento de la melanosis gingival realizamos la mucoabrasión y la terapia con láser diodo, siguiendo los siguientes pasos:

- Pacientes del *Grupo Control (GC)* fueron tratados con terapia de mucoabrasión:
 1. Se aplicó anestesia local infiltrativa (*Lidocaína 2%, 1:100.000 Normon® S.A, Valencia, España*) en el área afectada hasta que se observó isquemia tisular.
 2. Se trató con abrasión hasta que el color marrón ya no era visible, con una fresa de diamante en forma de balón de rugby y bola (*Komet Dental® Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Lemgo, Alemania*) montada en una turbina y con suficiente irrigación.
 3. Irrigación abundante con suero fisiológico en jeringa desechable.
 4. Aplicamos una gasa sobre la zona tratada. Aconsejamos al paciente tener la gasa en la boca durante 30 minutos.
- Pacientes del *Grupo Test (GT)* fueron tratados con terapia de Láser Diodo de FOX II®, se utilizó el diodo láser con los siguientes parámetros: *Longitud de onda 810 nm,*

fibra de 300 μm de diámetro (paralela a la encía), 6 Watts de potencia, modo pulsado, duración de pulso de 50 ms con intervalos de descanso de 50 ms, siguiendo los siguientes pasos:

1. Se aplicó anestesia local infiltrativa (*Lidocaína 2%, 1:100.000 Normon® S.A, Valencia, España*) en el área afectada hasta que se observó isquemia tisular.
2. El operador, asistente y paciente utilizado gafas protectoras (Densidad 3) durante todo el procedimiento.
3. El operador (LA) realizó una autocomprobación de la unidad láser.
4. Se aplicó la punta de fibra láser de 300 μm , operando a una longitud de onda de 810 nm en las áreas de la encía que presentaron la hiperpigmentación gingival, realizando movimientos en sentido cérvico-apical. Aplicamos 6W para una rápida ablación de los pigmentos más profundos y para minimizar el sangrado, pulsado con una duración de pulso de 50 ms y un intervalo de descanso de 50 ms. Se aplicó suero fisiológico durante el procedimiento con jeringa desechable.
5. Después aplicamos una gasa empapada en suero fisiológico durante 3-5 minutos para confirmar la eliminación del tejido hiperpigmentado.

8.2.2.3. SEGUIMIENTO A LA SEMANA

Una vez transcurrida una semana del tratamiento, se volverá a la *Clínica Odontológica Universitaria (CUO)* de la *Universidad Europea de Valencia (UEV)* a valorar el estado gingival completo con toma de registro de los parámetros clínicos ; percepción del dolor mediante *VAS, Satisfacción y fotografías*, manteniendo en todo momento el protocolo de actuación establecido en la visita basal.

8.2.2.4. SEGUIMIENTO A 1 MES

Una vez transcurrida un mes del tratamiento, se volverá a la *Clínica Odontológica Universitaria (CUO)* de la *Universidad Europea de Valencia (UEV)* a valorar el estado gingival completo con toma de registro de los parámetros clínicos; *DOPI, GPI, MPI, Satisfacción y fotografías*, manteniendo en todo momento el protocolo de actuación establecido en la visita basal.

8.2.2.5. SEGUIMIENTO A LOS 3 MESES

Una vez transcurrida tres meses del tratamiento, se volverá a la *Clínica Odontológica Universitaria (CUO)* de la *Universidad Europea de Valencia (UEV)* a valorar el estado gingival completo con toma de registro de los parámetros clínicos; *DOPI, Satisfacción y fotografías*, manteniendo en todo momento el protocolo de actuación establecido en la visita basal.

8.2.3. CONSIDERACIÓN ÉTICA

El estudio fue evaluado y aprobado *por el Comité Ética de Investigación de la Universidad Europea (CEI-UE)(ANEXO XV)* . El estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de Buena Práctica Clínica de la Comunidad Europea y las normas deontológicas reconocidas por la *declaración de Helsinki*. En referencia a la protección de datos, se ha seguido lo establecido en la *Reglamento EU 2016/679* y la *Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre*. El contenido de recogida de datos es protegido de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación, por consiguiente, la información generada es estrictamente confidencial (58).

8.2.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El investigador principal (SA) realizó el análisis estadístico de los datos mediante el programa de *IBM® SPSS® Statistics versión 21.00*. Las variables clínicas categóricas del índice de intensidad de la pigmentación oral (*DOPI*) y el índice de extensión de la



melanosis gingival (*GPI*, *MPI*) se transformaron en variables cuantitativas. Se expresaron en medias con desviación estándar (*DE*). El nivel de significación estadística se aplicó 5% ($p < 0,05$) para todos los análisis.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de todas las variables analizadas para ambos grupos de estudio. La homogeneidad de los grupos de estudio con respecto de los variables sociodemográficas y médicos, se estableció mediante la prueba de *Chi-cuadrado*. El análisis de varianza de índices intragrupo e intergrupo se realizó con la prueba de *ANOVA*.

9. RESULTADOS

9.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA

- RECLUTAMIENTO

Reclutamiento de pacientes eran durante un periodo de tiempo comprendido entre *octubre 2022 y diciembre 2022*, y por los seguimientos entre *enero 2022 y junio 2023*.

- FLUJO DE PARTICIPANTES

De los 8 pacientes en el estudio piloto, 5 (62.5%) eran mujeres y 3 (37.5%) eran hombres con edades entre 27 y 73 años (*edad media 40 ± 15.08*). Se perdió un paciente en grupo control durante el período de seguimiento por problemas de que no respondieron. Sin embargo, 7 pacientes realizaron los seguimientos de 1 semana, 1 mes, 3 meses y contribuyeron al análisis estadístico (*Figura 4*).

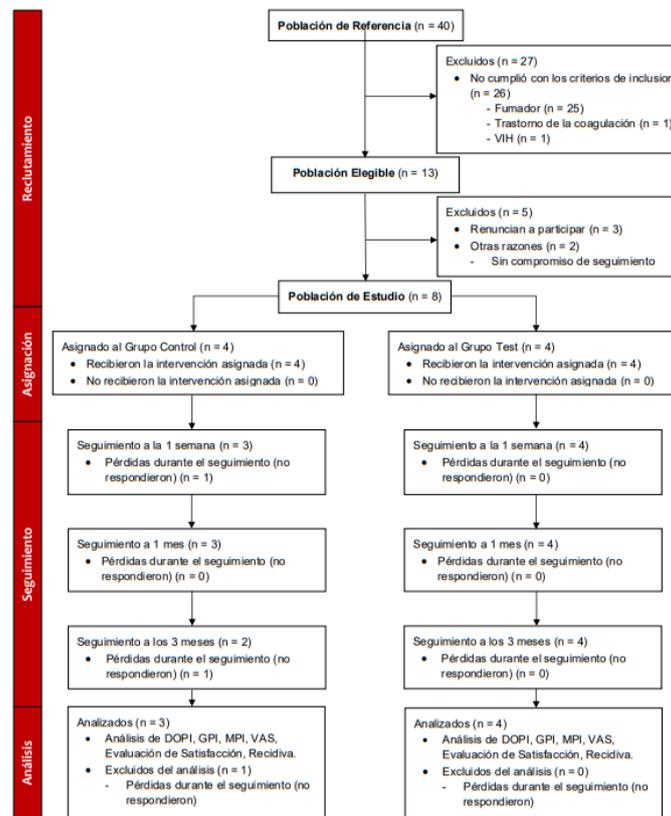


Fig. 4. Diagrama de flujo del estudio, con el número de pacientes (ANEXO XVI)

- DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y MÉDICOS

Los datos sociodemográficos y médicos de los pacientes se presentan en *Tabla 5*. No se presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$) intergrupo, confirmando la homogeneidad con respecto a las variables sociodemográficas.

Tabla 5. Características Sociodemográficas y Médicos (ANEXO XVII)

Características Sociodemográficas y Médicos		Grupo Control n = 4	Grupo Test n = 4	Total n = 8	p
Edad	(Años)	32 ± 3.74	47 ± 19.02	40 ± 15.08	p = 8.000
Sexo	Hombre	1	2	3	p = 0.533
	Mujer	2	3	5	
Alergias	No	8	8	8	p = 0.837
	Si	0	0	0	
Enfermedades sistémicas	No	4	3	7	p = 1.143
	Si	0	1	1	
Medicación Actual	No	3	3	6	p = 0.786
	Si	1	1	2	
Cosumo de tabaco	No Fumador	2	3	5	p = 0.533
	Fumador	0	0	0	
Estado Civil	Exfumador	2	1	3	p = 0.686
	Soltero	3	3	6	
	Casado	1	1	2	
	Viudo	0	0	0	
	Apartado	0	0	0	
Educación	Básica	0	0	0	p = 1.333
	Escuela secundaria	1	0	1	
	Formación profesional	2	2	4	
	Licenciatura/ Diplomatura	1	2	3	
Ocupación	Cuenta Ajena	1	0	1	p = 6.000
	Cuenta Propia	2	0	2	
	Estudiante	1	1	2	
	Ama de casa	0	0	0	
	Jubilado	0	1	1	
	Parado	0	2	2	

*Prueba estadístico utilizado: *Chi-Cuadrado*

9.2. ANÁLISIS ANALÍTICO

Las imágenes intraorales son representativas de dos paciente antes del tratamiento, después de 1 mes y 3 meses con mucoabrasion o *Láser Diodo FOX II®*, se ilustran en las Figuras 5(A-F), respectivamente. Antes del tratamiento los pacientes presentan melanosis gingival, en la seguimiento de 1 mes presentan despigmentación y en la seguimiento de 3 meses algunos sitios presentan repigmentación.



Fig 5. Imágenes Intraorales; Vista Frontal. **A.** Preoperatoria (Mucoabrasión), **B.** Seguimiento de 1 mes (Mucoabrasión), **C.** Seguimiento de 3 meses (Mucoabrasión), **D.** Preoperatoria (Láser Diodo FOX II®), **E.** Seguimiento de 1 mes (Láser Diodo FOX II®), **F.** Seguimiento de 3 meses (Láser Diodo FOX II®)(ANEXO XVIII).

1. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN ORAL (DOPI)

En la visita basal, el *grupo Control, GC* ($n = 4$) presentó un valor medio de *DOPI* de $1,40 \pm 1,20$ y $1,29 \pm 0,51$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test, TG* (n

= 4) presentó un valor medio de *DOPI* de $1,30 \pm 0,93$ y $1,98 \pm 0,81$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de *DOPI* del *GC* ($n = 3$) fue de $0,18 \pm 0,36$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El valor medio de *DOPI* del *TG* ($n = 4$) fue de $0,12 \pm 0,17$ y $0,18 \pm 0,35$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 6).

2. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN GINGIVAL (GPI)

En la visita basal, el *grupo Control*, *GC* ($n = 4$) presentó un valor medio de *GPI* de $2,00 \pm 1,41$ y $2,50 \pm 0,58$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, *TG* ($n = 4$) presentó un valor medio de *GPI* de $3,00 \pm 0,93$ y $3,00 \pm 0,00$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de *GPI* del *GC* ($n = 3$) fue de $1,00 \pm 1,73$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El valor medio del *GPI* del *TG* ($n = 4$) fue de $0,75 \pm 0,96$ y $0,25 \pm 0,50$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 6).

3. ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN DE MELANINA (MPI)

En la visita basal, el *grupo Control*, *GC* ($n = 4$) presentó un valor medio de *MPI* de $1,25 \pm 0,96$ y $1,50 \pm 0,58$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, *TG* ($n = 4$) presentó un valor medio de *MPI* de $2,00 \pm 0,00$ y $2,00 \pm 0,00$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de *MPI* del *GC* ($n = 3$) fue de $0,67 \pm 1,16$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El *TG* ($n = 4$) el valor medio de *MPI* fue de $0,75 \pm 0,96$ y $0,25 \pm 0,50$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 6).

4. VALORACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR (VAS)

La percepción del dolor experimentado por los pacientes del *grupo Control* y *Test* fue "Moderado" durante el primer día postoperatorio y "No" o "Un Poco" después de la primera semana respectivamente. En *grupo Control* presenta un valor medio de 4,00

$\pm 1,12$ ($p = 0,003$) y $0,00 \pm 0,00$ durante el primer día postoperatorio y después de la primera semana respectivamente. En *grupo Test* presenta un valor medio de $5,00 \pm 2,45$ ($p = 0,013$) y $0,75 \pm 1,50$ ($p = 0,196$) durante el primer día postoperatorio y después de la primera semana respectivamente. El valor medio de primer día postoperatorio y después de la primera semana presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) intragrupo en *grupo Control*, pero *grupo Test* ($p = 0,013$) con tendencia hacia la significación (Tabla 7).

5. EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

El dolor experimentado por los pacientes en el *grupo Test* y el *grupo Control* se reportan similar, con dolor "Moderado" durante el primer día postoperatorio y dolor "No" o "Un Poco" durante la primera semana. La experiencia de olor a quemazón durante el tratamiento fue "Moderada" en ambos grupos de estudio. En el grupo Test, los pacientes experimentaron "Un poco" picazón en comparación con "Moderada" después del tratamiento en *grupo Control*. Todos los pacientes en el estudio informaron cambios cosméticos inmediatos, de 1 semana y de 1 mes como "Severo a Muy severo". Asimismo, todos los pacientes respondieron que el tratamiento cumplió con sus expectativas y que repetirían si fuera necesario. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$), aunque preguntas 1, 3, 5, 9 y 10 en la *Formulario de Evaluación del Paciente* presentan tendencias intergrupo.

6. TASA DE RECIDIVA

En el seguimiento de 3 meses, el *grupo Control*, GC ($n = 2$) presentó un valor medio de DOPI de $1,43 \pm 0,29$ y $0,07 \pm 0,15$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, TG ($n = 4$) presentó un valor medio de DOPI de $1,43 \pm 1,18$ y $0,05 \pm 0,11$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 6).

Tabla 6. Valores medios del índice de pigmentación DOPI, GPI, MPI al visita basal, 1 mes de seguimiento, 3 meses de seguimiento del grupo de Control y Test (ANEXO XIX)

Índice de Pigmentación			GRUPO				p*
			CONTROL		TEST		
			Medio	SD	Medio	SD	
DOPI	Visita Basal	Maxilla	1.40	1.20	1.30	0.93	p = 0.907
		Mandibula	1.29	0.51	1.98	0.81	p = 0.197
	1 Mes	Maxilla	0.18	0.36	0.12	0.17	p = 0.788
		Mandibula	0.00	0.00	0.18	0.35	p = 0.356
	3 Meses	Maxilla	1.43	0.29	1.43	1.18	p = 1.000
		Mandibula	0.07	0.15	0.05	0.11	p = 0.831
GPI	Visita Basal	Maxilla	2.00	1.41	3.00	0.93	p = 0.207
		Mandibula	2.50	0.58	3.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	1.00	1.73	0.75	0.96	p = 0.814
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.437
MPI	Visita Basal	Maxilla	1.25	0.96	2.00	0.00	p = 0.168
		Mandibula	1.50	0.58	2.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	0.67	1.16	0.75	0.96	p = 0.921
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.427

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

Tabla 7. Valores medios de VAS del primer día postoperatorio y primera semana del grupo de Control y Test (ANEXO XX)

VAS		GRUPO					
		CONTROL			TEST		
		Medio	SD	p	Medio	SD	p
	1º Día Postoperatorio	4.00	1.12	p = 0.003**	5.00	2.45	p = 0.013***
	1ª Semana	0.00	0.00	p = 0.000	0.75	1.50	p = 0.196

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

**p = 0.003 Estadísticamente significativo

***p = 0.013 Tendencia estadística

10. DISCUSIÓN

La presente estudio piloto proporciona información basada en la evidencia científica, con el objetivo de evaluar si la aplicación del láser de diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto a paciente, comparando a la terapia convencional de mucoabrasión en el tratamiento de la melanosis gingival fisiológica. Adicionalmente con objetivos específicos para evaluar la intensidad y extensión de la melanosis gingival fisiológica, percepción del dolor, satisfacción del paciente y tasa de recidiva.

10.1. MUCOABRASIÓN Y LÁSER

- MUCOABRASIÓN

Es una técnica, que puede ser realizado por cualquier odontólogo general y no requiere instrumental específico (16,20,22,24,30). Sin embargo, mucoabrasión puede causar daño a los dientes adyacentes, pérdida de esmalte, daño al periostio y retraso (10,34) en la cicatrización de heridas, si no se usa con precaución (10,16,17,20,22,30,34). Ventajas de mucoabrasión incluye que puede ser realizado por cualquier odontólogo general y no requiere instrumental específico (16,20,22,24,30).

Sin embargo, existe algunas inconveniencias, por ejemplo, la sensibilidad de la técnica y puede causar daño a los dientes adyacentes, pérdida de esmalte, daño al periostio y retraso en la cicatrización de heridas, si no se usa con precaución (10,16,17,20,22,24,30,34). Otras desventajas son dolor postratamiento y alta tasa de recurrencia. La exposición del hueso alveolar subyacente puede ocurrir con alta velocidad y/o aumento de la presión (14,16,17,24,30). Si el epitelio presenta crestas pronunciadas, es más difícil detectar la eliminación de toda la capa basal. Entonces, es aconsejable hacer la mucoabrasión hasta después del primer sangrado, para evitar o minimizar la recidiva (20,22).

En el grupo Control del presente estudio, se utiliza turbina y fresas de diamante a alta velocidad similar a otros estudios clínicos (2,3,5,59). Alternativamente en un estudio clínico de *Kumar y cols. (2013)* la mucoabráción se realizó con un micromotor a baja velocidad, *Murthy y cols. (2012)* aplicaron una fresa acrílica y *Negi y cols. (2019)* utilizaron una fresa de cerámica (30,32,60). Por otro lado, algunos artículos han utilizado la técnica de mucoabráción con contraángulo de baja velocidad y diamante grueso en forma de rosquilla (16,30,45).

- LÁSER

Los tratamientos con láser se han considerado una técnica eficaz y fiable para el tratamiento de la melanosia gingival con más popularidad (1,6,20) y como un procedimiento alternativo (21). Además, los láseres *LLLT* pueden reducir la velocidad de la conducción nerviosa, inducir la inhibición de la señal nociceptiva, reducir las células y procesos inflamatorios cuando se encuentran en dosis altas, lo que resulta en una reducción de la sensación de dolor y edema (20,36,39,40,41,43). Otros beneficios del *LLLT* incluyen la cicatrización suficiente del tejido blando sin el uso de suturas (36,39,43), la capacidad de usarse en un área específica del tejido con una reducción significativa de bacterias y números de patógenos (39,43). También puede aumentar la producción de colágeno (debido a la actividad mitótica de las células epiteliales y fibroblastos). Láseres de diodo son más económicos y compactos en comparación con los láseres duros (39). Por otro lado, las desventajas de láser diodo ocurren durante la aplicación incorrecta del láser, puede dañar la encía y el hueso alveolar subyacente, lo que provoca recesiones gingivales, fenestraciones gingivales y retraso en la cicatrización de heridas (8,16,20,41,45). El daño térmico, desnaturalización, vaporización, necrosis y carbonización del tejido también pueden ocurrir debido al uso inadecuado (1,14).

Existen estudios por melanosia gingival en los que se han aplicado diferentes marcas y parámetros de láser de diodo; μm de fibra de laser (300,320 o 400 μm), vatios

de poder (1-6W) , modo de irradiación (*continuo o pulsado*) y longitudes de onda 808nm (1,53), 810nm (3,9-10,15,33,59), 940nm (4,49,61) y 980nm (11,37, 51). Debido de las variaciones de los parámetros del láser, en el presente estudio para el Grupo Test aplicamos láser diodo FOX II®, A.R.C Láser GmbH (Nürnberg, Alemania) de longitud de onda 810nm, diámetro de fibra 300 μm, 6 Vatios de poder, pulsado, con una duración de pulso de 50 ms y 50 ms intervalo de reposo basado en el estudio clínico de Moeintaghavi y cols. (2022)(15).

10.2. INTENSIDAD DE LA MELANOSIS GINGIVAL

- ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN ORAL (DOPI)

El DOPI fue aplicado para evaluar la intensidad de la melanosis gingival, en este estudio piloto presenta una reducción de DOPI, sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p > 0.05$) intragrupo ni intergrupo. Negi y cols. (2019) informaron una disminución en DOPI comparando la visita basal y el seguimiento de 1 mes para los tratamientos con láser diodo y mucoabradión con fresa cerámica, y como nuestros resultados no fueron significativamente diferentes entre los dos métodos. Solo después de 6 meses tuvieron diferencias estadísticamente significativas, con la puntuación DOPI menos para láser diodo en comparación con la mucoabradión (60).

Además, Mojahedi y cols. (2018) realizaron un estudio cuasi-experimental de 20 pacientes, el cual presentó diferencias estadísticamente significativas en los puntuaciones de DOPI en la visita basal y 1 mes de seguimiento con tratamiento de láser diodo 810nm en pacientes con melanosis gingival fisiológica (10). En el seguimiento de 1 mes de la presente estudio, se observó pacientes en ambos grupos de estudio que se presentan pigmentación. Similar al estudio clínico de Grover y cols. (2014) se observó repigmentación en el seguimiento de 1 mes, pero en este caso fue menor en láser en comparación con el tratamiento con bisturí (51). En contraste, Murthy y cols. (2012) no informaron repigmentación con diodo láser después de 1 mes (33).

Existen pocos estudios que comparen las técnicas de láser de diodo y mucoabrási3n, los estudios existentes comparan otros procesos. *Bakhshi y cols. (2018)* realizaron un estudio clínic3, en el que el tratamiento con láser diodo fue estadísticamente significativo en comparaci3n con el láser Er,Cr:YSGG en la reducci3n de *DOPI* en el seguimiento de 1 mes (48). Por otro lado, en un estudio clínic3 de 12 pacientes *Harb y cols. (2021)* demostraron, en el seguimiento de 1 mes 75% tenía puntuaci3n *DOPI 0* y 25% *DOPI 1* despu3s de tratamiento de láser diodo y láser Er:YAG, sin embargo, el tipo de láser aplicado no fue estadísticamente significativo (37). La comparaci3n de mucoabrási3n y láser CO₂ en un estudio clínic3 realizado por *Roshannia y cols. (2021)* de 12 pacientes, mostr3 las puntuaciones *DOPI* habían disminuido despu3s de seguimiento de 1 mes. Sin embargo, la diferencia entre mucoabrási3n y láser CO₂ no fue estadísticamente significativa (2).

Por lo tanto, para los índices utilizados para la intensidad de la pigmentaci3n, *DOPI*, aunque los resultados en el estudio piloto no fueron estadísticamente significativos, otros estudios han presentado casos con reducci3n de los índices al mes del tratamiento con láser diodo y mucoabrási3n.

10.3. EXTENSI3N DE LA MELANOSIS GINGIVAL

- ÍNDICE DE PIGMENTACI3N GINGIVAL (GPI)

Uno de los índices aplicados para evaluar la extensi3n de la melanosis gingival en el presente estudio fue el *GPI*, los tratamientos realizados con láser diodo y mucoabrási3n presentaron una reducci3n del *GPI*, sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p > 0.05$). La evidencia de la reducci3n de *GPI* ha sido demostrada en estudios clínicos por *Negi y cols. (2019)* por el tratamiento con láser diodo y mucoabrási3n, adicionalmente por *Kumar y cols. (2013)* con el tratamiento de mucoabrási3n y *Chagra y cols. (2020)* con láser diodo (30,53,60).

- **ÍNDICE DE PIGMENTACIÓN DE MELANINA (MPI)**

El segundo índice aplicado para evaluar la extensión de la melanosis gingival en el presente estudio fue el *MPI*, tanto el láser diodo como la mucoabrasión resultaron en una reducción del *MPI*, sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p > 0.05$). En una serie de casos por *Murthy y cols. (2012)*, presentaron *MPI 0* tras el uso de láser diodo, mucoabrasión y bisturí (33). Por otro parte, en un estudio clínico de *Grover y cols. (2014)*, después 1 mes del tratamiento con láser diodo, se observó *MPI 0* en 19 pacientes y *MPI 1* en 1 paciente (51). Asimismo, en un estudio de *Altayeb y cols. (2021)* 30 pacientes fueron tratados con láser diodo y en el seguimiento de 1 mes, 25 pacientes presentaron *MPI 0* (49).

Por lo tanto, para los índices utilizados para la extensión de la pigmentación, *GPI* y *MPI*, aunque los resultados en el estudio piloto no fueron estadísticamente significativos, otros estudios han presentado casos con reducción de los índices al mes del tratamiento con láser de diodo y mucoabrasión.

10.4. PERCEPCIÓN DEL DOLOR

La percepción del dolor se utilizó la escala *VAS*, algunos estudios han obtenido puntuaciones *VAS* durante y/o inmediatamente después del tratamiento (9,11,30). Sin embargo, como el presente estudio se usó anestesia local durante del procedimiento, el desempeño de las puntuaciones *VAS* se realizó postoperatorio basado en el seguimiento del primer día y la primera semana.

Los resultados obtenidos en el presente estudio muestran la misma percepción de dolor en el primer día postoperatoria y poco o ausencia de dolor en la seguimiento de 1 semana en pacientes tratados con láser diodo, en comparación con la aplicación de mucoabrasión. Además, como se constata en nuestro estudio, *Murthy y cols. (2012)* presentaron en un estudio clínico con un poco o ningún dolor después de láser diodo, también el láser fue menos doloroso en comparación con bisturí y mucoabrasión (33). El estudio clínico de *Chandra y cols. (2020)* informaron dolor leve en el 60% y sin dolor

en el 40% un día después del tratamiento con láser diodo (8). Por otro lado, los pacientes tratados con láser diodo en otros estudios experimentan menos dolor en comparación con mucoabrasión (3), bisturí (4,8,9,11,51) y electrocirugía (4).

Similar al presente estudio piloto, se reportó una disminución del dolor después de una semana con láser diodo (11,15,33). *Hariati y cols. (2018)* y *Negi y cols. (2019)* no reportaron dolor en el seguimiento de una semana postoperatorio con láser diodo y mucoabrasión (3,60). Algunos estudios mencionan que ninguno de los pacientes experimentó dolor con láser diodo después de una semana de seguimiento (8,9,60) además en comparación con el 85% que no informó dolor después del tratamiento con bisturí (8).

En contraste, *Moeintaghavi y cols. (2022)* se reportaron más molestias tras el láser diodo en el primer día y la primera semana en comparación con el láser CO₂, aunque no es estadísticamente significativo. Además, *Bakhshi y cols. (2018)* se presentan más dolor por el láser diodo en el primer día en comparación con el láser Er,Cr:YSGG. Por otro lado, en un estudio de *Lee y cols. (2011)* y *Harb y cols. (2021)* láser Er:YAG presenta más dolor que los tratamientos con mucoabrasión y láser diodo, respectivamente (5,37).

Entonces, en algunos estudios existentes reportan poco o menos dolor en pacientes tratados con láser diodo en el primer día postoperatoria en comparación con mucoabrasión. Después de una semana, pacientes se presentan disminución en dolor con ambos tratamientos de láser diodo y mucoabrasión. A veces, algunos pacientes no reportaron dolor en el primer día postoperatoria con láser diodo y en la primera semana con láser diodo o mucoabrasion.

10.5. SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

El dolor experimentado por los pacientes en los grupos de estudio fue similar durante el primer día postoperatorio y un poco o sin dolor durante la primera semana. Existen diferentes métodos para obtener la satisfacción del paciente, como el presente

estudio, *Kaya y cols. (2012)* y *Altayeb y cols. (2021)*, han utilizado el "Formulario de Evaluación del Paciente" (6,49). Específicamente, en el estudio clínico de *Kaya y cols. (2012)* se reportan dolor y olor a quemazón leve durante el tratamiento con láser diodo, comparando con nuestro estudio que los pacientes reportan olor moderada en ambos grupos (6). En el grupo Test, los pacientes experimentaron un poco picazón en comparación con moderada después del tratamiento en grupo Control, sin embargo los otros estudios no han evaluado el picazón después de tratamiento.

Kaya y cols. (2012) y *Altayeb y cols. (2021)*, informaron de resultados con un cambio cosmético promedio moderado después de 1 semana, que es menor de nuestras respuestas de cambios cosméticos muy severos (6,49). Mientras el promedio después de 1 mes, como los resultados del estudio piloto, los pacientes estaban extremadamente satisfechos (6,49). Por otro parte, el cumplimiento de expectativas del tratamiento varió entre moderado (6) y "Over and above" (49). Además, similar a nuestro resultados, la mayoría de los pacientes repetiría el tratamiento si fuera necesario.

Por lo tanto, los estudios reportaron resultados similares en cuanto a dolor, cambios estéticos y satisfacción del paciente, sin embargo los resultados del estudio piloto reportaron cambios estéticos más severos desde la primera semana, más olor y se evaluaron si el paciente experimentaba algún picor.

10.6. TASA DE RECIDIVA

En el estudio se observó algunos pacientes con pigmentation después de 1 mes y un incremento de casos después de 3 meses por ambos del los groups de estudio. Por el contrario, la serie de casos realizada por *Murthy y cols. (2012)* no se observó repigmentación después de 1 mes y 3 meses de seguimiento (33). Por orto lado, *Negi y cols. (2019)* realizaron un estudio clínico de 20 pacientes comparando láser diodo y fresa de cerámica, que informaron 16 de 20 pacientes tratados con diodo láser mostraron repigmentación después de 6 meses de seguimiento. Además, la

repigmentación con la mucoabrasión fue estadísticamente significativa con un *DOPI* más alto en comparación con el láser diodo (60).

En el seguimiento de 3 meses, observamos en el presente estudio repigmentación pero sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p > 0.05$) entre los dos grupos. Algunos estudios han reportado repigmentación en casos tratados con láser diodo después de 3 meses, sin embargo es menor en comparación con los tratamientos con bisturí o bisturí Kirkland, como afirman de *Mahajan y cols. (2017)* y *Grover y cols. (2014)* respectivamente (51,61). *Grover y cols. (2014)* se observaron repigmentación en cuatro casos de un estudio clínico de 20 pacientes con láser diodo y bisturí en el seguimiento de tres meses (51).

En algunos estudios clínicos que utilizan láser diodo, se han realizado períodos de seguimiento más prolongados, que no han informado repigmentación después de 4 meses (53), 6 meses (37), 15 meses (35) y 24 meses (6). En los reportes de casos de *Lee y cols. (2011)* y *Agurto Mariluz y cols. (2021)* no se encontró repigmentación después de 4 semanas y 6 meses respectivamente (5,39). *Bakhshi y cols. (2018)* en un estudio clínico de 14 pacientes, informaron que láser diodo y láser Er,Cr:YSGG presentaron repigmentación a los 3 y 6 meses de seguimiento. Adicionalmente, la *DOPI* con láser diodo fue estadísticamente significativa y más baja en comparación con el láser Er,Cr:YSGG incluso después de 3 y 6 meses (48). En un estudio clínico de *Chandra y cols. (2020)* reportaron repigmentación en el 60% de los pacientes (50% repigmentación leve) después del tratamiento con diodo láser en el seguimiento de 6 meses (8). Asimismo, *Moeintaghavi y cols. (2022)* presentó repigmentación pero también significativamente menor en comparación con el láser de CO₂ (15). Por otro lado, aunque *Bakutra y cols. (2017)* reportaron repigmentación con láser diodo, el tratamiento con bisturí presentó significativamente menos repigmentación después de 6 y 12 meses de seguimiento (9).

Además, después de 9 meses de seguimiento, *Chandra y cols. (2020)* reportaron repigmentación en el 80% de los pacientes; 65% repigmentación leve (8). *Mahajan y*

cols. (2017) informaron de manera similar un 80% de repigmentación leve con el tratamiento con diodo láser, en comparación con un 100% de repigmentación con el bisturí Kirkland (61). Un estudio clínico comparando láser diodo y Er,Cr:YSGG de *Altayeb y cols. (2021)* resultó en una menor repigmentación gingival después del tratamiento con láser diodo. El tratamiento con láser diodo presentó repigmentación en 36,7% después de 2 años en comparación con 83,3% de los pacientes tratados con láser Er,Cr:YSGG (49). En un estudio clínico de 10 pacientes de 14 meses de seguimiento realizada por *Jagannathan y cols. (2020)* observaron repigmentación en 20% de los casos tratados con láser diodo, el 70% con electrocirugía y el 80% tras el uso de bisturí para la despigmentación gingival (4).

En general, los estudios se han observado poco o no repigmentación después de 3 meses, con menos repigmentación después del láser diodo en comparación con el tratamiento de mucoabrasión. Algunos estudios con períodos de seguimiento más prolongados después de láser diodo, también han presentado un poco o no repigmentación. Aunque se desconoce el mecanismo específico de repigmentación, puede ocurrir después de los procedimientos y puede deberse a la migración de melanocitos activos en los tejidos pigmentados adyacentes. La variación en la duración de la repigmentación puede deberse al procedimiento, los hábitos de fumar y la etnia del paciente (49).

10.7. LIMITACIONES

En este estudio se deben tener en cuenta varias limitaciones, por ejemplo, debido a los limitados estudios publicados sobre láser diodo y mucoabrasión, además de las diferencias en los tamaños de muestra, los índices de pigmentación aplicados y el uso de diferentes protocolos de tratamiento que resulta en una eficacia contrastante.

- *TAMAÑO MUESTRAL*

Una limitación de este estudio piloto es el pequeño tamaño muestral, se puede disminuir el poder estadístico y se debe aplicar pruebas no paramétricas. Por lo tanto, en futuros estudios se debe considerar un tamaño de muestra más grande para evaluar la significación estadística y evitar la posibilidad de errores estadísticos de tipo II.

- *SEGUIMIENTO*

Se observó repigmentación en algunos pacientes durante el estudio piloto, también la posibilidad de áreas nuevas o adicionales de repigmentación puede ocurrir. Otros estudios realizados entre 3 y 6 meses, han reportado repigmentación en este período determinado (8,48,60). En consecuencia, sería adecuado y recomendable ampliar el período de seguimiento.

- *TÉCNICAS DE DESPIGMENTACIÓN*

Para ambas técnicas, mucoabrasión y láser diodo, algunos de los sitios de melanosis gingival no pudieron ser tratados debido a la falta de espesor de tejido conectivo y posible riesgo de daño del hueso subyacente. Además, en algunos casos donde la presencia de melanosis gingival estaba cerca del surco gingival, se aplicó un margen de seguridad de 1 mm para evitar la invasión del espacio biológico y posteriores consecuencias patológicas, como recesiones. El tratamiento de mucoabrasión por la alta velocidad de la turbina fue más agresivo y produjo sangrado postoperatorio.

- *ÍNDICES DE PIGMENTACIÓN*

Para evitar la subjetividad y el sesgo de asignación de los índices de pigmentación, en los estudios clínicos realizados por *Suragimath y cols. (2016)* y *Harb y cols. (2021)* se han aplicado el uso de un espectrofotómetro o un sistema de Photoshop, respectivamente (11,37).

- *COSTE*

Los láseres de diodo tienen coste asequible, lo que los hace de gran valor para la práctica dental (3,10,33). Sin embargo, otros estudios sugieren que los láseres son más costosos (2), en comparación con la mucoabrási3n que es más económica (59). Debido a los avances en la fabricaci3n y la innovaci3n, el costo de los dispositivos láser diodo puede reducirse en el futuro.

En general el protocolo del estudio piloto, se puede utilizar para futuros ensayos clínicos aleatorizados. La aplicabilidad del estudio piloto permite la utilizaci3n de los índices de pigmentaci3n, la comparaci3n de la percepci3n del dolor y del satisfacci3n de los pacientes con los diferentes tratamientos.

11. CONCLUSIONES

Conclusión General:

1. La aplicación de láser de diodo no proporcionó más beneficios clínicos y estéticos estadísticamente comparando a la terapia convencional de mucoabrási3n. Las consideraciones para futuros estudios incluyen la aplicaci3n de tama1o muestral m1s grandes y con mayores per3odos de seguimiento.

Conclusi3n Específicos:

1. La reducci3n de *DOPI* con la aplicaci3n de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparaci3n con la t3cnica convencional de mucoabrási3n.
2. La reducci3n de *GPI* con la aplicaci3n de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparaci3n con la t3cnica convencional de mucoabrási3n.
3. La reducci3n de *MPI* con la aplicaci3n de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparaci3n con la t3cnica convencional de mucoabrási3n.
4. Los puntajes de la *VAS* con la aplicaci3n de láser de diodo no fueron estadísticamente significativos en comparaci3n con la t3cnica convencional de mucoabrási3n. Sin embargo, mostraron tendencias, con dolor moderado en el primer d3a postoperatorio y mejor3a durante la primera semana.
5. Todos los pacientes tratados con la aplicaci3n de láser de diodo y mucoabrási3n reportaron cambios est3ticos muy severos despu3s de 1 semana y 1 mes, y todos estaban satisfechos con los resultados despu3s de 3 meses.
6. La reducci3n de la *tasa de recurrencia* con la aplicaci3n de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparaci3n con la t3cnica convencional de mucoabrási3n. Debido a la repigmentaci3n en el seguimiento de 3 meses, se deben considerar per3odos de seguimiento m1s prolongados en estudios futuros, para permitir una mayor observaci3n de la recurrencia.



OTRA INFORMACIÓN:

AGRADECIMIENTOS: Los autores desean agradecer a la Clínica Odontológica Universitaria, de Universidad Europea de Valencia por sus ayudas en esta investigación clínica.

REGISTRO: Código interno CIPI/19/185.

APROBACIÓN ÉTICA: Comité de Ética de la Investigación de Universidad Europea (CEI-UE). Código interno CIPI/19/185.

FONDOS: No se proporcionó financiación externa, el apoyo del estudio fue puesto a disposición por la universidad del autor.

CONFLICTO DE INTERÉS: Ninguno declarado.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Bakhshi M, Rahmani S, Rahmani A. Lasers in esthetic treatment of gingival melanin hyperpigmentation: A review article. *Lasers Med Sci.* 2015;30(8):2195–2203. Table 1, *Properties of different lasers used for depigmentation* ;p2196.
2. Roshannia B, Nourellahi M, Ahmadpanahi T, Norouzifard A, Kojoori SS. Comparison of Bur Abrasion and CO2 Laser in Treatment of Gingival Pigmentation: 6 Months Follow-Up. *Oral Health Prev Dent.* 2021;19(1):321-326.
3. Hariati LT, Sunarto H, Sukardi I. Comparison between Diamond Bur and diode laser to treat gingival hyperpigmentation. *J. Phys Conf. Ser.* 2018;1073:1-6.
4. Jagannathan R, Rajendran S, Balaji TM, Varadarajan S, Sridhar LP. Comparative Evaluation of Gingival Depigmentation by Scalpel, Electrosurgery, and Laser: A 14 Months' Follow-up Study. *J Contemp Dent Pract.* 2020;21(10):1159-1164.
5. Lee KM, Lee DY, Shin SI, Kwon YH, Chung JH, Herr Y. A comparison of different gingival depigmentation techniques: ablation by erbium:yttrium-aluminum-garnet laser and abrasion by rotary instruments. *J Periodontal Implant Sci.* 2011;41(4):201-207.
6. Simşek Kaya G, Yapici Yavuz G, Sümbüllü MA, Dayi E. A comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of gingival melanin pigmentation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(3):293-299.

7. Chandna S, Kedige SD. Evaluation of pain on use of electrosurgery and diode lasers in the management of Gingival Hyperpigmentation: A Comparative Study. *J Indian Soc Periodontol.* 2015;19(1):49-55.
8. Chandra GB, VinayKumar MB, Walavalkar NN, Vandana KL, Vardhan PK. Evaluation of surgical scalpel versus semiconductor diode laser techniques in the management of gingival melanin hyperpigmentation: A split-mouth randomized clinical comparative study. *J Indian Soc Periodontol.* 2020;24(1):47-53.
9. Bakutra G, Shankarapillai R, Mathur L, Manohar B. Comparative evaluation of diode laser ablation and surgical stripping technique for gingival depigmentation: A clinical and immunohistochemical study. *Int J Health Sci (Qassim).* 2017;11(2):51-58.
10. Mojahedi SM, Bakhshi M, Babaei S, Mehdipour A, Asayesh H. Effect of 810 nm diode laser on physiologic gingival pigmentation. *Laser Ther.* 2018;27(2):99-104.
11. Suragimath G, Lohana MH, Varma S. A split mouth randomized clinical comparative study to evaluate the efficacy of gingival depigmentation procedure using conventional scalpel technique or diode laser. *J Lasers Med Sci.* 2016;7(4):227- 232.
12. Kaur H, Jain S, Sharma RL. Duration of reappearance of gingival melanin pigmentation after surgical removal - a clinical study. *J Indian Soc Periodontol.* 2010;14(2):101-105.

13. Gul M, Hameed MH, Nazeer MR, Ghafoor R, Khan FR. Most effective method for the management of physiologic gingival hyperpigmentation: A systematic review and meta-analysis. *J Indian Soc Periodontol.* 2019;23(3):203-215.
14. Muruppel AM, Pai BSJ, Bhat S, Parker S, Lynch E. Laser-Assisted Depigmentation-An Introspection of the Science, Techniques, and Perceptions. *Dent J (Basel).* 2020;8(3):88.
15. Moeintaghavi A, Ahrari F, Fallahrastegar A, Salehnia A. Comparison of the Effectiveness of CO2 and Diode Lasers for Gingival Melanin Depigmentation: A Randomized Clinical Trial. *J Lasers Med Sci.* 2022;13(8):1-8.
16. Alasmari DS. An insight into gingival depigmentation techniques: The pros and cons. *Int J Health Sci (Qassim).* 2018;12(5):84-89.
17. Patel KA, Patil SS, Agrawal C, Patel AP, Kalaria J. Gingival depigmentation: Case series. *Int J Appl Dent Scien.* 2015;1(2):37-39.
18. Hassan S, Dhadse P, Bajaj P, Subhadarsanee C. A Comparison Between the Efficacy of Scalpel and Laser Procedures for Treating Gingival Hyperpigmentation: A Case Report. *Cureus.* 2022;14(8).
19. Schroeder HE, Listgarten MA. The gingival tissues: the architecture of periodontal protection. *Periodontol 2000.* 1997;13:91-120.
20. Abdel Moneim RA, El Deeb M, Rabea AA. Gingival pigmentation (cause, treatment and histological preview). *Futur. Dent. J.* 2017;3(1):1-7.

21. Houshmand B, Janbakhsh N, Khalilian F, Talebi Ardakani MR. Efficacy of conventional laser irradiation versus a new method for gingival depigmentation (sieve method): A clinical trial. *J Lasers Med Sci.* 2017;8(2):88–94.
22. Osorio Ayala LD, Cantos Tello PM, Carvajal Endara AS. Melanosis gingival: diagnóstico y terapéutica de su implicación estética. Revisión de la literatura. *Odvotos-Int. J. Dental Sc.* 2021; 23(2): 39-51.
23. Dummett CO. Pertinent considerations in oral pigmentations. *Br Dent J.* 1985; 158(1):9-12.
24. Castro Rodríguez Y, Grados-Pomarino S. Tratamiento de la melanosis gingival Y Evaluación de la Repigmentación Melánica. Reevaluación Clínica al cabo de 2 años. *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral.* 2015;8(2):139–143.
25. Tal H, Oegiesser D, Tal M. Gingival depigmentation by Erbium:YAG Laser: clinical observation and patient responses. *J Periodontol.* 2003;74(11):1660-1667. Table 1, *Patient Evaluation Form* ; p1666.
26. Dummett CO, Barens G. Pigmentation of the oral tissues. A review of literature. *J Periodontol.* 1967; 38(5):369-378.
27. Meleti M, Vescovi P, Mooi WJ, Van Der Waal I. Pigmented lesions of the oral mucosa and perioral tissues: a flow-chart for diagnosis and some recommendations for the management. *Oral Surg Oral Med Pathol Oral Radiol Endod.* 2008; 105(5):606-616.

28. Sreeja C, Ramakrishnan K, Vijayalakshmi D, Devi M, Aesha I, Vijayabanu B. Oral pigmentation: A review. *J Pharm Bioallied Sci.* 2015;7(2):403-408.
29. Dummett C.O, Gupta OM.P. Estimating epidemiology of oral pigmentation. *J Natl Med Assoc.* 1964; 56(5): 419–420. Figure 1 and 2, *DOPI (Dummett-Gupta Oral Pigmentation Index)*; p.419.
30. Kumar S, Bhat GS, Bhat KM. Development in techniques for gingival depigmentation – an update. *Indian Journal of Dentistry.* 2013;3(4):213–221.
31. Peeran SW, Ramalingam K, Peeran SA, Altaher OB, Alsaid FM, Mugrabi MH. Gingival pigmentation index proposal of a new index with a brief review of current indices. *Eur J Dent.* 2014; 8(2):287-290.
32. Hanioka T, Tanaka K, Ojima M, Yuuki K. Association of melanin pigmentation in the gingiva of children with parents who smoke. *Pediatrics.* 2005; 116(2):186–190. Figure 1, *Melanin Pigmentation Index*; 187.
33. Murthy MB, Kaur J, Das R. Treatment of gingival hyperpigmentation with rotary abrasive, scalpel, and laser techniques: A case series. *J Indian Soc Periodontol.* 2012; 16(4):614-619.
34. Farid H, Shinwari MS, Khan FR, Tanwir F. Journey From Black To Pink Gums: Management Of Melanin Induced Physiological Gingival Hyper Pigmentation. *J Ayub Med Coll Abbottabad.* 2017; 29(1):132-138.
35. Gupta G. Management of gingival hyperpigmentation by semiconductor diode laser. *J Cutan Aesthet Surg.* 2011;4(3):208-210.

36. Kamar Affendi NH, Ahmad R, Vahidi F, Hassan MZ, Rahimi SN. The Integration of a Dual-Wavelength Super Pulsed Diode Laser for Consistent Tissue Ablation in the Esthetic Zone: A Case Series. *Case Rep Dent.* 2020;2020;1-6.
37. Jnaid Harb ZK, El-Sayed W, Alkhabuli J. Gingival Depigmentation Using Diode 980 nm and Erbium-YAG 2940 nm Lasers: A Split-Mouth Clinical Comparative Study. *Int J Dent.* 2021;2021:1-8
38. Wheeland RG. Clinical uses of lasers in dermatology. *Lasers Surg Med.* 1995;16(1):2-23.
39. Luke AM, Mathew S, Altawash MM, Madan BM. Lasers: A Review With Their Applications in Oral Medicine. *J Lasers Med Sci.* 2019;10(4):324-329.
40. Verma SK, Maheshwari S, Singh RK, Chaudhari PK. Laser in dentistry: An innovative tool in modern dental practice. *Natl J Maxillofac Surg.* 2012;3(2):124-132.
41. Perveen A, Molardi C, Fornaini C. Applications of Laser Welding in Dentistry: A State-of-the-Art Review. *Micromachines (Basel).* 2018;9(209):1-23.
42. Yadav S, Kumar S, Chandra C, Bhatia LK, Iqbal H, Bhowmick D. Evaluation of Electrosurgery and Diode Laser in Gingival Depigmentation. *J Pharm Bioallied Sci.* 2022;14(1):850-854.
43. Coletton S. Lasers in surgical periodontics and oral medicine. *Dent Clin North Am.* 2004;48(4):937-962.

44. Taher Agha M, Polenik P. Laser Treatment for Melanin Gingival Pigmentations: A Comparison Study for 3 Laser Wavelengths 2780, 940, and 445 nm. *Int J Dent.* 2020; 2020:1-11.
45. Bin Muharib SI, Almasoud AA. Different Surgical Techniques For Gingival Depigmentation And Their Outcomes. A Literature Review. *Int. J. Med. Dent.* 2020;24(4):607–611.
46. Jha N, Ryu JJ, Wahab R, Al-Khedhairi AA, Choi EH, Kaushik NK. Treatment of oral hyperpigmentation and gummy smile using lasers and role of plasma as a novel treatment technique in dentistry: An introductory review. *Oncotarget.* 2017;8(12):20496-20509.
47. Arif RH, Kareem FA, Zardawi FM, Al-Karadaghi TS. Efficacy of 980 nm diode laser and 2940 nm Er: YAG laser in gingival depigmentation: A comparative study. *J Cosmet Dermatol.* 2021;20(6):1684-1691.
48. Bakhshi M, Mojahedi SM, Asnaashari M, Rahmani S, Namdari M. Gingival depigmentation by Er,Cr:YSGG laser and diode laser: a split mouth, clinical trial study. *Laser Ther.* 2018;27(3):203-213.
49. Altayeb W, Hamadah O, Alhaffar BA, Abdullah A, Romanos G. Gingival depigmentation with diode and Er,Cr:YSGG laser: evaluating re-pigmentation rate and patient perceptions. *Clin Oral Investig.* 2021;25(9):5351-5361.
50. Kwar NI, Alranyes SM, Khuzam M, Haddad JR, Tilwani SK. Gingival Sculpting: A Simple Gingival Depigmentation Technique Using Bur Abrasion and Scalpel Combined - A Case Report. *Clin Adv Periodontics.* 2021;11(3):145-149.

51. Grover HS, Dadlani H, Bhardwaj A, Yadav A, Lal S. Evaluation of patient response and recurrence of pigmentation following gingival depigmentation using laser and scalpel technique: A clinical study. J Indian Soc Periodontol. 2014;18(5):586-592.
52. Kathariya R, Pradeep AR. Split mouth de-epithelization techniques for gingival depigmentation: A case series and review of literature. J Indian Soc Periodontol. 2011;15(2):161-168.
53. Chagra J, Bouguezzi A, Sioud S, Hentati H, Selmi J. Gingival Melanin Depigmentation by 808 nm Diode Laser: Report of a Case. Case Rep Dent. 2020;2020; 1-5.
54. Lin YH, Tu YK, Lu CT, Chung WC, Huang CF, Huang MS, et al. Systematic review of treatment modalities for gingival depigmentation: a random-effects poisson regression analysis. J Esthet Restor Dent. 2014;26(3):162-178.
55. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. BMJ. 2016;355:1-29.
56. Graf M, Hössl M. Manual de Usuario FOX II.doc, Sistema de Diodo Láser Médico 810 nm, 940 nm, 980 nm, 1064 nm [Manual]. Nürnberg, Alemania: A.R.C. LASER GmbH; 2011.
57. España Tost A, Sáez de la Fuente I, Arnabat Domínguez J, Bowen Antolín A, Bisheimer Chémez M, Bargiela Pérez P, et al. Sociedad Española de Láser y Fototerapia en Odontología (SELO). Protocolos clínicos aceptados: El láser en odontología. Protocolos y guías de práctica clínica de láser en odontología

[Internet]. Madrid: Consejo Dentista, Organización colegial dentistas de España. [Citado 21 oct 2022] Disponible en: www.consejodentistas.es

58. Varkey B. Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice. *Med Princ Pract.* 2021; 30(1):17-28.
59. Agurto Mariluz V, Castro-Rodríguez Y. Despigmentación Gingival Mediante mucoabrasion en el sector anterior. Reporte de Caso. *Duazary.* 2021;18(1):107–113.
60. Negi R, Gupta R, Dahiya P, Kumar M, Bansal V, Kaur Samlok J. Ceramic soft tissue trimming bur: A new tool for gingival depigmentation. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2019;9(1):14–18.
61. Mahajan G, Kaur H, Jain S, Kaur N, Sehgal N, Gautam A. To compare the gingival melanin repigmentation after diode laser application and surgical removal. *J Indian Soc Periodontol.* 2017;21(2):112–8.

13. ANEXOS

ANEXO I

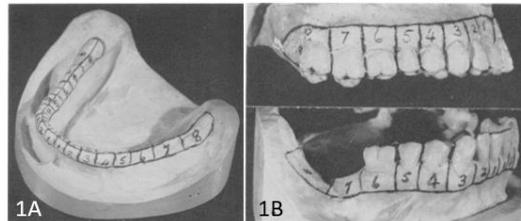


Fig 1A. Espacios unitarios, en vestibular y palatino/lingual del maxilar. **Fig 1B.** Áreas gingivales de espacios unitarios en bucal y lingual/palatal. Dummett y cols.(29).

ANEXO II

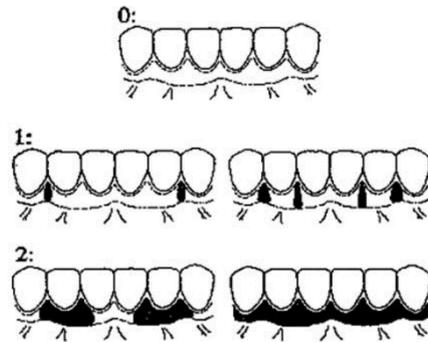


Fig 2. *Melanin Pigmentation Index, Hanioka y cols. (32).*

ANEXO III



Fig 3. *Escala Visual Analógica (VAS) para la medición del dolor. Diseño de elaboración propia, basado en la descripción de Murthy y cols.(33).*

ANEXO IV
Tabla 1. Formulario de Evaluación del Paciente. "Patient Evaluation Form".

Preguntas	1	2	3	4	5
1. ¿Fue doloroso el tratamiento?					
2. ¿Percibió olor a quemazón durante el tratamiento?					
3. ¿Tuvo dolor el día del tratamiento?					
4. ¿Tuvo dolor durante la primera semana?					
5. ¿Tuvo picor durante la primera semana?					
6. ¿Observó un cambio estético inmediato después del tratamiento?					
7. ¿Observó un cambio estético durante la primera semana después del tratamiento?					
8. ¿Observó un cambio estético a final de mes después del tratamiento?					
Preguntas	1*	2*	3*		
1. ¿El tratamiento cumplió con sus expectativas?					
2. ¿Repetirías el tratamiento si fuera necesario?					

Nota Puntuación: 1 (No), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Severo), 5 (Muy severo)

1* (No), 2* (Sí), 3* (Más allá de mis expectativas/seguro)

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Tal y cols.(25).

ANEXO V
Tabla 2. *Propiedades de diferentes láseres utilizados para la despigmentación.*

Tipo de Láser	Longitud de Onda (nm)	Color	Medio Activo	Principal Absorbente Biológico/Químico
Argon	488 – 514	Azul, Verde	Gas	Hemoglobina, melanina (488 y 514,5 nm) Canforquinona, xantofila (US nm)
CO ₂	9600 – 10,600	Infrarrojo Medio	Gas	Agua, hidroxiapatita
Diodo	810 – 980	Infrarrojo Ercano (Invisible)	Sólido	Melanina, agua, hemoglobina (débil)
Erbio	2790 – 2940	Infrarrojo Ercano (Invisible)	Sólido	Hidroxiapatita, agua (2,7 y 2,94 μ m), colágeno (2,94 μ m)
Nd:YAG	1064	Infrarrojo Ercano (Invisible)	Sólido	Melanina, agua, dentina, hemoglobina oxigenada (débil)
Ho:YAG	2120	Infrarrojo Ercano (Invisible)	Sólido	Agua, dentina
KTP	532	Verde	Sólido	Hemoglobina, melanina

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Bakhshi y cols. (1).

ANEXO VI

GUÍA CONSORT 2010 (55)



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a pilot or feasibility trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a pilot or feasibility randomised trial in the title	1-2
	1b	Structured summary of pilot trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT abstract extension for pilot trials)	1-2
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale for future definitive trial, and reasons for randomised pilot trial	5-19
	2b	Specific objectives or research questions for pilot trial	20
Methods			
Trial design	3a	Description of pilot trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	21
	3b	Important changes to methods after pilot trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	21-22
	4b	Settings and locations where the data were collected	21-23, 27-30, 33,34
	4c	How participants were identified and consented	23,24, 27-29
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	21-35
Outcomes	6a	Completely defined prespecified assessments or measurements to address each pilot trial objective specified in 2b, including how and when they were assessed	28-35
	6b	Any changes to pilot trial assessments or measurements after the pilot trial commenced, with reasons	-
	6c	If applicable, prespecified criteria used to judge whether, or how, to proceed with future definitive trial	-
Sample size	7a	Rationale for numbers in the pilot trial	23
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	-
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	23
	8b	Type of randomisation(s); details of any restriction (such as blocking and block size)	23
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	23
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	23-24
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	23-24
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	-
Statistical methods	12	Methods used to address each pilot trial objective whether qualitative or quantitative	34-35
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were approached and/or assessed for eligibility, randomly assigned, received intended treatment, and were assessed for each objective	36
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	36
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	36
	14b	Why the pilot trial ended or was stopped	-
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	37
Numbers analysed	16	For each objective, number of participants (denominator) included in each analysis. If relevant, these numbers should be by randomised group	38-41
Outcomes and estimation	17	For each objective, results including expressions of uncertainty (such as 95% confidence interval) for any estimates. If relevant, these results should be by randomised group	38-41
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed that could be used to inform the future definitive trial	-
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
	19a	If relevant, other important unintended consequences	-
Discussion			
Limitations	20	Pilot trial limitations, addressing sources of potential bias and remaining uncertainty about feasibility	50-52
Generalisability	21	Generalisability (applicability) of pilot trial methods and findings to future definitive trial and other studies	52
Interpretation	22	Interpretation consistent with pilot trial objectives and findings, balancing potential benefits and harms, and considering other relevant evidence	42-51
	22a	Implications for progression from pilot to future definitive trial, including any proposed amendments	50-53
Other information			
Registration	23	Registration number for pilot trial and name of trial registry	54
Protocol	24	Where the pilot trial protocol can be accessed, if available	-
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	54
	26	Ethical approval or approval by research review committee, confirmed with reference number	54



ANEXO VII

INFORMACIÓN ESCRITA PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE CALIBRACIÓN PREVIO AL ENSAYO CLINICO

Título del estudio: "Comparación de dos técnicas terapéuticas en el tratamiento de la melanosis gingival. Estudio clínico controlado aleatorizado"

Lourdes Alfaro-Ochoa, Santiago Arias-Herrera

Lea detenidamente este formulario

Pregunte si no entiende algo o tiene alguna duda

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

La encía forma parte de la mucosa oral, comienza en la línea mucogingival cubriendo los procesos alveolares y termina en el cuello del diente y por medio del epitelio de unión forma la adherencia epitelial. El color depende del grado de queratinización del epitelio, de la vascularización y de los pigmentos como la melanina, sintetizada por los melanocitos, melanoblastos y transferida a la mucosa oral a los queratinocitos. Estas **lesiones pigmentadas** pueden tener dos causas principales: un aumento en la producción de melanina o a un alto número de melanocitos. La **pigmentación gingival** es considerada la más frecuente en la cavidad oral. Todo esto puede ser debido a una serie de condiciones etiológicas endógenas o exógenas. Es entonces importante diagnosticar la causa de la melanosis gingival antes de empezar cualquier tipo de tratamiento.

Actualmente, existe evidencia científica que apoya la teoría de que **la pigmentación fisiológica se desarrolla durante las primeras dos décadas de vida, y es asintomática**. La variación de color puede ser uniforme, unilateral, bilateral, a máculas o manchas; puede involucrar las papilas o extenderse a lo largo de la encía. Estas tinciones son presentes en poblaciones africanas, asiáticas y mediterráneas y se debe a una **mayor actividad de melanocitos** más que a un mayor número.

Se han propuesto varias técnicas de tratamiento para la **despigmentación del tejido blando** entre los cuales es importante destacar la **mucoabrasión** y el **empleo del láser de diodo**. El **objetivo es despigmentar la encía otorgándole el color rosado que le pertenece y valorar la tasa de recidiva que tienen las dos técnicas**.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es valorar la efectividad del tratamiento con el láser de diodo comparado con la técnica de la mucoabrasión para despigmentar la encía de pacientes con lesiones pigmentadas.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO VII

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA

CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN

Su participación en el presente estudio es absolutamente libre y voluntaria, por lo que usted puede negarse a participar. De igual modo, si decide participar en el estudio, podrá en todo momento revocar su decisión y abandonar el estudio. En ninguno de los dos casos anteriores se verá perjudicado su posterior tratamiento continuando aunque usted ya no participe en el estudio. Del mismo modo, su participación también podrá ser interrumpida si el facultativo responsable así lo decide en el interés de su salud o por uno de los siguientes supuestos: porque no sea posible llevar a cabo los procedimientos requeridos según el protocolo del estudio o bien porque no siga usted las instrucciones del protocolo.

RIESGOS Y POSIBLES BENEFICIOS

Según el protocolo de láser elaborado por la sociedad Española de Láser y Fototerapia en Odontología, el láser de diodo produce un tipo de luz poco absorbido en superficie. Cuando se utiliza para cortar, se produce un efecto térmico acumulativo en profundidad, que puede producir amplias zonas de desnaturalización térmica. Por ello, para cortar tejidos blandos, se debe usar a potencias altas y tiempos de emisión ultracortos, dejando entre disparo y disparo tiempo suficiente para que se produzca la relajación térmica. Sin embargo, la literatura científica demuestra que el correcto empleo del láser de diodo conlleva beneficios clínicos adicionales en la terapia de la melanosis gingival tales como no producir efectos deletéreos sobre la superficie de las raíces de los dientes, no daña hueso y periostio y, además, tiene la propiedad única de poder eliminar una capa delgada de epitelio.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

Para participar en el estudio es imprescindible acudir en dos ocasiones a la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Europea de Valencia. No será necesario acudir a visitas añadidas. A continuación, se detallan las diferentes visitas que contempla el estudio:

- **VISITA 1:** se procederá a la selección del paciente diagnosticando el índice de melanosis gingival.
- **VISITA 2:** se registran los parámetros de melanosis gingival de manera no invasiva y se procederá con el tratamiento de mucoabrasión o de laserterapia en una única sesión.
- **VISITA 3** (reevaluación a la semana): una vez transcurrida una semana del tratamiento se volverá a valorar el estado gingival completo.
- **VISITA 4** (reevaluación al mes 1): una vez transcurrida un mes del tratamiento se volverá a valorar el estado gingival completo.
- **VISITA 5** (reevaluación a los 3 meses): una vez transcurridos 3 meses del tratamiento se volverá a valorar el estado gingival completo.
- **VISITA 6** (reevaluación al 1 año): Una vez transcurrido el año del tratamiento se volverá a valorar el estado gingival completo.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



ANEXO VII

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA

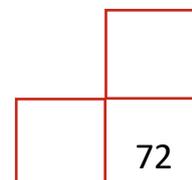
CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos relativos a usted y a su salud que se recojan durante el transcurso del estudio se gestionarán bajo la confidencialidad más estricta. Durante el tratamiento de datos, su nombre y su información médica personal se sustituirán por un código para que no pueda identificarse a ningún participante individual. La única persona que tendrá acceso a la clave de códigos es el responsable del estudio. De acuerdo con el Reglamento general de protección de datos (Reglamento EU 2016/679), además de los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos (Ley orgánica 15/1999 de protección de datos), también tiene derecho a limitar el tratamiento de datos y solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, dirijase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a".

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Campus de Valencia
Paseo de la Alameda, 7
46010 Valencia

universidadeuropea.com





ANEXO VIII

CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENSAYO CLÍNICO

Título del Proyecto: "**COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS TERAPÉUTICAS EN EL
TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS GINGIVAL. ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO
ALEATORIZADO***"

Yo, _____

con DNI _____ como paciente en pleno uso de
mis facultades, libre y voluntariamente,

Expongo:

Que he recibido la hoja de información, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido
respuestas satisfactoria a mis preguntas, he recibido suficiente información sobre el estudio por el
profesional _____ en la primera visita
realizada el día _____.

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio: cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados dentales.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y para que se realice el
procedimiento terapéutico _____.

En _____, ____ de _____ de 202__

Firma del Participante

ANEXO IX
Tabla 3. Los diferentes procedimientos con los materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO:	MATERIALES:
Preparación del operador	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gorro ▪ Mascarilla FFP2 ▪ Gafas de protección ▪ Gafas de protección Densidad 3 (para láser) ▪ EPP ▪ Guantes estériles
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Colutorio de clorhexidina 0.12% LACER® (Lacer S.A., Barcelona, España). ▪ Gafas de protección Densidad 3 (para láser)
Visita de Selección y Vista Basal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit de exploración dental (Espejo intraoral, pinzas y sonda) ▪ Retractores bucales Nola Ortho Technology® (Tampa, Florida, Estados Unidos). ▪ Espejo de mano
Campo quirúrgico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Set quirúrgico de aislamiento de campo ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid, España)
Anestesia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeringa de anestesia autoaspirable ▪ Aguja desechable de anestesia (Tamaño: Corto, G30) ▪ Carpules de anestesia Lidocaína 2% con epinefrina 1:100.000 Normon® (Normon S.A, Valencia, España) ▪ Espejos intraorales
Tratamiento con Mucoabrasión	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dental Fresas Diamantes, Forma: Balón de rugby y bola Komet Dental® (Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Lemgo, Alemania). ▪ Turbina ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid, España). ▪ Jeringa desechable Single Use Syringe Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Gasas Euro Gauze Swabs Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania).
Tratamiento con Láser Diode*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suero fisiológico VisClean® (Laboratorios Vaza SI, Madrid, España) ▪ Jeringa desechable Single Use Syringe, Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Gasas Euro Gauze Swabs Henry Schein® (Henry Schein, Langen, Alemania). ▪ Láser de Diodo FOX II®, A.R.C Laser GmbH (Nürnberg, Alemania) distribuido por Sweden & Martina® Mediterranea S.L (Padua, Italia). ▪ *El láser fue utilizado por un solo operador (LA) previamente entrenado por un experto (KB).
Seguimientos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit de exploración dental (Espejo intraoral, pinzas y sonda) ▪ Retractores bucales Nola Ortho Technology® (Tampa, Florida, Estados Unidos). ▪ Espejo de mano
Iconografía	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cámara Digital Canon® EOS 750D (Canon Inc. ,Tokio, Japón), Configuración: f22 , ISO 100, Tiempo de exposición 1/125 segundos. Distancia Focal: 20cm. ▪ Canon® Macro Lens EF-S 60mm 1:2.8 USM (Canon Inc. ,Tokio, Japón) ▪ Flash TTL Anular, Canon® Macro Ring Lite Mr-14EX II (Canon Inc. ,Tokio, Japón)
Sistema Informático	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IBM® SPSS® Statistics Versión 21.00 (SPSS Statistics, IBM®, Armonk, New York, USA).

Diseño de elaboración propia.

ANEXO X
ESPECIFICACIÓN DE LÁSER DIODE FOX II
Tabla 4. Las especificaciones de Láser de Diodo FOX II® (A.R.C Laser GmbH, Nürnberg, Alemania):

GENERAL	
Modelo FOX:	Láser de diodo
Enfriamiento:	Ventilador interno
Peso:	1.2 kg
Dimensiones:	Altura 17.4cm / Longitud 14.2cm / Profundidad 16.3cm
ESPECIFICACIONES DEL LASER	
Longitud de onda:	
810 nm	min. 8 watts
940 nm	min. 5 watts
980 nm	min. 12 watts
1064 nm	min. 10 watts
Pantalla:	Digital
Duración del pulso :	100µs a 30seg, CW (onda continua)
Frecuencia de disparo:	Pulso sencillo (SP), 0.02Hz a 5,000Hz
Transmisión de radiación:	Fibra de 200, 300, 400 ó 600 µm con o sin conexión a pieza de mano
Luz guía:	650nm roja < 1mW
Modo de operación	Onda continua (CW) o pulsada con brillo variable
CONEXIÓN ELÉCTRICA	
Potencia máxima de salida – láser	19 VCD, 3.7 A
Parámetros de conexión – láser:	
Parámetros de conexión – fuente de alimentación:	100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1.5 A
CLASIFICACIONES	
Láser clase:	IV
Clasificación según MPG:	IIb provision 9
Clase de protección eléctrica según IEC 60601-1:	II
Aprobación:	CE 1275 (LGA InterCert)

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Manual de usuario FOX II, Graf y cols. (56).

ANEXO XI

CUESTIONARIO DE INCLUSION Y EXCLUSIÓN (CRF)

CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION	
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	(No 0/ Sí 1)
Mayores de 18 años	<input type="checkbox"/>
Pacientes con melanosis gingival fisiologica	<input type="checkbox"/>
Pacientes sistematicamente sanos	<input type="checkbox"/>
Pacientes no fumadores / Exfumador	<input type="checkbox"/>
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	(No 0/ Sí 1)
Pacientes bajo tratamiento farmacológico (Bleomicina, Ciclofosfamidias)	<input type="checkbox"/>
Pacientes con tratamientos restauradores con amalgama de plata	<input type="checkbox"/>
Pacientes intoxicados por ingesta de metales pesados	<input type="checkbox"/>
Pacientes con enfermedades sistémicas como VIH, Sarcoma de Kaposi o enfermedades endocrinas	<input type="checkbox"/>
Pacientes embarazas	<input type="checkbox"/>
Pacientes con trastornos de coagulación	<input type="checkbox"/>

Diseño de elaboración propia.



ANEXO XII

CUESTONARIO DE HISTORIA MÉDICA Y ORAL

Datos del paciente	
Nombre	
Apellidos (Iniciales)	
Sexo (Hombre0, Mujer1)	
Fecha de nacimiento	
Fumador (No 0 / Si 1 / Exfumador 2)	
Desde	
Enfermedades sistémicas (No 0 / Si 1)	
Descripción	
Medicación (No 0 / Si 1)	
Descripción	
Alergias (No 0 / Si 1)	
Descripción	

Diseño de elaboración propia.



ANEXO XIII

CUESTIONARIO GENERAL (SOCIODEMOGRÁFICA)

Datos Sociodemográficos	
Estado civil	
(soltero0, casado1, viudo2, separado3, pareja4, otro5)	
Nivel de Estudios	
(primaria0, secundaria1, formacion profesional2, licenciatura/diplomatura3)	
Ocupación	
(cuenta ajena0, propia1, estudiante2, ama de casa3, jubilado4, parado5, otra6)	

Diseño de elaboración propia.



ANEXO XIV

CUESTIONARIO DE COVID



UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE ODONTOLOGÍA

CUESTIONARIO COVID – 19

NOMBRE:

APELLIDOS:

NÚMERO TELEFÓNICO:

Ha tenido fiebre en los últimos 14 días?	SI	NO
Ha tenido en los últimos 14 días problemas respiratorios?	SI	NO
Ha tenido en los últimos 14 días tos?	SI	NO
Ha tenido en los últimos 14 días fiebre >37.5?	SI	NO
Ha tenido en los últimos 14 días alteraciones de gusto/olfato?	SI	NO
Ha tenido en los últimos 14 días dolor de cabeza/mialgias/malestar general?	SI	NO
Ha viajado en otros estados en los últimos 14 días?	SI	NO
Ha estado en contacto con pacientes resultados positivos a SarsCov – 2?	SI	NO
Si la respuesta es sí a la pregunta anterior, ha estado en cuarentena?	SI	NO
Ha realizado el tampón obligatorio con resultado negativo?	SI	NO

FIRMA DEL PACIENTE

Valencia, a de



ANEXO XV



Universidad
Europea

*Comité de Ética de la Investigación de
la Universidad Europea*

Santiago Emilio Arias Herrera
Universidad Europea de Madrid

Villaviciosa de Odón, 15 de marzo de 2021.

Estimado/a investigador/a:

En relación al Proyecto de Investigación titulado:

**"COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS TERAPÉUTICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS
GINGIVAL. ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO"**

este Comité de Ética de la Investigación ha procedido a la revisión del mismo y ha acordado
que está en situación de:

APROBADO

Al proyecto se le ha asignado el código interno **CIPI/19/185**

Atentamente,

Fdo.: Dra. Irene Maluenda Borderas
Secretaria del Comité de Ética de la Investigación

C/ Tajo s.n. · 28670 Villaviciosa de Odón, Madrid (España) · ci@universidadeuropea.es

ANEXO XVI

CONSORT - DIAGRAMA DE FLUJO

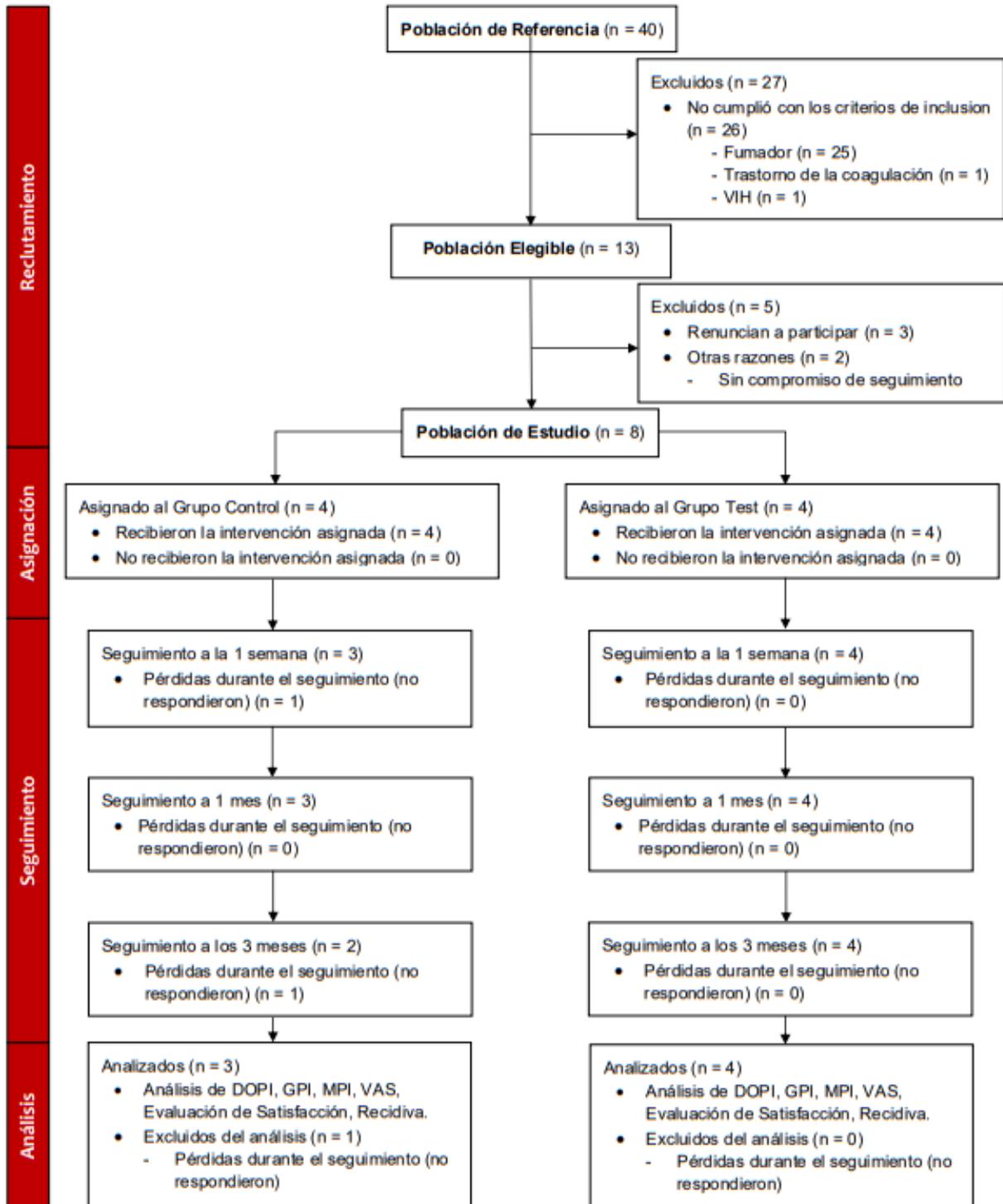


Fig. 4. Diagrama de flujo del estudio, con el número de pacientes.

ANEXO XVII
Tabla 5. Características Sociodemográficas y Médicos

Características Sociodemográficas y Médicos		Grupo Control n = 4	Grupo Test n = 4	Total n = 8	p
Edad	(Años)	32 ± 3.74	47 ± 19.02	40 ± 15.08	p = 8.000
Sexo	Hombre	1	2	3	p = 0.533
	Mujer	2	3	5	
Alergias	No	8	8	8	p = 0.837
	Si	0	0	0	
Enfermedades sistémicas	No	4	3	7	p = 1.143
	Si	0	1	1	
Medicación Actual	No	3	3	6	p = 0.786
	Si	1	1	2	
Consumo de tabaco	No Fumador	2	3	5	p = 0.533
	Fumador	0	0	0	
Estado Civil	Exfumador	2	1	3	p = 0.686
	Soltero	3	3	6	
	Casado	1	1	2	
	Viudo	0	0	0	
	Apartado	0	0	0	
Educación	Básica	0	0	0	p = 1.333
	Escuela secundaria	1	0	1	
	Formación profesional	2	2	4	
	Licenciatura/ Diplomatura	1	2	3	
Ocupación	Cuenta Ajena	1	0	1	p = 6.000
	Cuenta Propia	2	0	2	
	Estudiante	1	1	2	
	Ama de casa	0	0	0	
	Jubilado	0	1	1	
	Parado	0	2	2	

 *Prueba estadístico utilizado: *Chi-Cuadrado*

ANEXO XVIII



Fig 5. *Imágenes Intraorales; Vista Frontal. A. Preoperatoria (Mucoabrasión), B. Seguimiento de 1 mes (Mucoabrasión), C. Seguimiento de 3 meses (Mucoabrasión), D. Preoperatoria (Láser Diodo FOX II®), E. Seguimiento de 1 mes (Láser Diodo FOX II®), F. Seguimiento de 3 meses (Láser Diodo FOX II®).*

ANEXO XIX
Tabla 6. Valores medios del índice de pigmentación DOPI, GPI, MPI al visita basal, 1 mes de seguimiento, 3 meses de seguimiento del grupo de Control y Test

Índice de Pigmentación			GRUPO				p*
			CONTROL		TEST		
			Medio	SD	Medio	SD	
DOPI	Visita Basal	Maxilla	1.40	1.20	1.30	0.93	p = 0.907
		Mandibula	1.29	0.51	1.98	0.81	p = 0.197
	1 Mes	Maxilla	0.18	0.36	0.12	0.17	p = 0.788
		Mandibula	0.00	0.00	0.18	0.35	p = 0.356
	3 Meses	Maxilla	1.43	0.29	1.43	1.18	p = 1.000
		Mandibula	0.07	0.15	0.05	0.11	p = 0.831
GPI	Visita Basal	Maxilla	2.00	1.41	3.00	0.93	p = 0.207
		Mandibula	2.50	0.58	3.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	1.00	1.73	0.75	0.96	p = 0.814
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.437
MPI	Visita Basal	Maxilla	1.25	0.96	2.00	0.00	p = 0.168
		Mandibula	1.50	0.58	2.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	0.67	1.16	0.75	0.96	p = 0.921
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.427

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

ANEXO XX
Tabla 7 . Valores medios de VAS del primer día postoperatorio y primera semana del grupo de Control y Test

		GRUPO					
		CONTROL			TEST		
		Medio	SD	p	Medio	SD	p
VAS	1º Día Postoperatorio	4.00	1.12	p = 0.003**	5.00	2.45	p = 0.013***
	1º Semana	0.00	0.00	p = 0.000	0.75	1.50	p = 0.196

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

**p = 0.003 Estadísticamente significativo

***p = 0.013 Tendencia estadística

**TREATMENT OF GINGIVAL MELANOSIS: THE COMPARISON OF TWO THERAPEUTIC
TECHNIQUES OF DIODE LASER AND MUCOABRASION. A PILOT STUDY.**

**Running title: Treatment of Gingival Melanosis: Comparison of Diode Laser and
Mucoabrasion. A Pilot Study.**

Authors:

Rahnama M.¹, Alfaro-Ochoa L.¹, Arias-Herrera S.¹

¹ Universidad Europea de Valencia. Faculty of Health Sciences. Department of Dentistry

Correspondence:

Maria Lourdes Alfaro Ochoa

Universidad Europea de Valencia

Paseo Alameda, 7

46010 – Valencia, Spain

marialourdes.alfaro@universidadeuropea.es

ABSTRACT

Introduction: The pigmentation of the gums can have a psychological impact on patients. Fortunately, different treatments for depigmentation exist. There are different treatments for the depigmentation. The objective of the pilot study was to evaluate whether the application of diode laser will provide more clinical and aesthetic benefits for the patient, compared to conventional mucoabrasion therapy in the treatment of physiological gingival melanosis. **Materials and Methods:** A randomized, controlled, three-month prospective, single-blind pilot study of two parallel groups. The study was carried out at the *University Dental Clinic, European University of Valencia, Spain* (October 2022 to June 2023). The inclusion participants were over 18 years of age, systematically healthy, non-smokers/ex-smokers, presented physiological gingival melanosis, and formed two randomized groups: Control Group (mucoabrasion) and Test Group (*FOX II® Diode Laser*) with a follow-up of 1 week, 1 month and 3 months. The variables used were *Oral Pigmentation Index (DOPI, Dummet Oral Pigmentation)*, *Gingival Pigmentation Index (GPI)* and *Melanin (MPI)*. The "Visual Analogue Scale" (VAS) was applied for pain perception and a series of questions to assess the satisfaction. Randomization and statistics of the study were performed using the *IBM® SPSS® Statistics system Version 21.00*. The *Chi-square test* was used for analysis of medical and sociodemographic variables, and *ANOVA* for analysis of variance of intragroup and intergroup indices. **Results:** Eight patients were treated, the *Test group (n=4)* did not present statistically significant differences with the *Control group (n=4)*, confirming the homogeneity of the sociodemographic variables. There were no statistically significant differences in the intragroup and intergroup variable indices. **Conclusion:** The application of diode laser did not statistically provide more clinical and aesthetic benefits compared to conventional mucoabrasion therapy. Considerations for future studies include the application of larger sample sizes with longer follow-up periods.

Keywords: Gingival melanosis, melanin, diode laser, mucoabrasion, gingival depigmentation

Introduction

The gums play a vital role in the aesthetics of the smile. Pigmentation of the gums can have a psychological impact on patients, especially if a high smile line or “gummy smile” is present, as patients consider it is not aesthetic (1-13). Gingival pigmentation is most frequent in the oral cavity and its etiology can be endogenous or exogenous (1-6,9,12). There are two causes of gingival melanosis, firstly physiological gingival melanosis which is multifactorial, asymptomatic, develops during the first two decades of life, is seen in all ages, races and genders, with a higher prevalence in African, Asian and Hispanic populations. Secondly, pathological gingival melanosis, including “Smoker’s melanosis” which is the most common pathological cause. Other examples include medications, amalgam restorations, HIV and Addisons disease (1-4,6-11,14-16). Different treatments include the use of mucoabrasion, cryosurgery, electrosurgery and lasers (CO₂, Er:YAG, Nd:YAG, Diode)(2-5,7,13,15,17). Therefore, the hypothesis of this pilot study considers that the application of the diode laser will provide more clinical and aesthetic benefits with respect to the patient, compared to conventional mucoabrasion therapy in the treatment of physiological gingival melanosis. Specific objectives include, to evaluate if the application of diode laser as a treatment for gingival melanosis, causes a reduction of the pigmentation with the analysis of *DOPI*, *GPI*, *MPI*, recurrence, the evaluation of pain perception and patient satisfaction compared to conventional mucoabrasion therapy

Material and Methods

- Study Design

The present study is a randomized, controlled, three-month prospective, single-blind, pilot study of two parallel groups. The study design was performed following the *CONSORT 2010 statement (Consolidated Standards of Reporting Trials)(18)*. The study protocol was evaluated and approved by the *Research Ethics Committee of the European University (CEI-UE)*.

- Participants

In the present study, 8 patients with physiological gingival pigmentation who attended the *University Dental Clinic (CUO)* of the *European University of Valencia (UEV)* during the months of *October 2022 to June 2023* were evaluated. All patients received an informed consent on the day of the baseline visit which specified the objectives of the study, the possible benefits and risks derived from the intervention, in addition to the free participation in the study. All consents were given to the patients at least 24 hours before the treatment and were explained in detail by the researchers (*LA and MR*). The following *inclusion criteria* were considered: *Patients over 18 years of age, systemically healthy, non-smokers / ex-smoker, physiological gingival melanosis*. The *exclusion criteria* included patients under *drug treatment (e.g. antimalarials chloroquine, amiodarone, bleomycin, contraceptives, cyclophosphamide, clofazimine and minocycline), restorative treatments with silver amalgam, poisoned by ingestion of heavy metals, melanosis associated with systemic diseases such as HIV, Kaposi's Sarcoma or endocrine diseases, pregnant or lactating, thin periodontal biotype, acute or chronic periodontal disease, coagulation disorders*.

- Baseline Visit

Patients who fulfilled the inclusion criteria and voluntarily agreed to participate in the study ($n = 8$) were randomized into two groups; the *Control Group, CG (n = 4)*, which received the mucoabrasion treatment and the *Test Group, TG (n = 4)*, which received the treatment using *Fox II® Diode Laser*. The following diagnostic gingival melanosis indices for pigmentation intensity and extension were evaluated during the baseline visit before treatment:

- Pigmentation Intensity Index

The *Oral Pigmentation Index (DOPI)* is based on the intensity of pigmentation and is commonly used due to its ease and simplicity (19). Assessment is performed separately for the maxilla and mandible, where a number is assigned based on intensity at various locations in the oral cavity. The locations are obtained by dividing the maxillae into 32-unit spaces, 16 buccal and 16 palatal/lingual. The points for the

upper and lower jaws are: **0:** *No clinical pigmentation (pink colour of the gingiva)*, **1:** *Mild clinical pigmentation (slight light brown colour)*, **2:** *Moderate clinical pigmentation (medium brown or mixed pink and brown colour)*, **3:** *Severe clinical pigmentation (dark brown or dark bluish colour)*. After assigning the values, the following formula is applied: *DOPI formula: (Sum total maxillary estimates) / 32 spaces* (or divided by the number of teeth tested). The resulting number is the DOPI assignment for the maxilla. The jaws are evaluated after the numerical value is obtained and depending on the average range to which they belong, we will establish the degree of intensity of the pigmentation; **0:** *There is no clinical pigmentation of the gingiva*, **0.031-0.97:** *Mild clinical pigmentation*, **1.0-1.9:** *Moderate clinical pigmentation*, **2.0-3.0:** *Severe clinical pigmentation*.

- Pigmentation Extension Index

The *Gingival Pigmentation Index (GPI)* is used to classify the extent of brown to black pigmentations in the labial gingiva of anterior teeth (17); **0:** *Absence of pigmentation*, **1:** *Brown to black spots or pigments*, **2:** *Brown to black patches, but no diffuse pigmentation*, **3:** *Diffuse brown to black pigmentation, marginal and adherent*.

The *Melanin Pigmentation Index (MPI)*, *Hanioka et al.(20)* have proposed a classification related to brown or black pigmented extensions in the labial gingiva of anterior teeth; **0:** *No pigmentation*, **1:** *Solitary unit(s) of pigmentation in the papillary gingiva without extension between neighbouring solitary units*, **2:** *Continuous ribbon formation extending from neighbouring solitary units*.

- Assessment of Pain Perception

The “*Visual Analogue Scale*” (VAS) is used to assess the subjective pain reported by the patient in the follow-ups. The VAS consists of a 10 cm (100mm) horizontal line, marked “*no pain*” at one end and “*unbearable pain*” at the other (Fig 1). The patient is asked to mark the intensity of the pain (21); **0:** *No pain*, **1-3:** *Mild pain*, **3.1-6:** *Moderate pain*, **6.1-10:** *Intense pain*.

- Patient Satisfaction

In the study of the treatment of gingival depigmentation, *Tal et al.(16)* proposed a table to evaluate the patient's satisfaction once the treatment is finished, which is presented in *Table 1*.

- Mucoabrasion Treatment

The *Control Group, CG (n = 4)* received the conventional mucoabrasion surgical technique, following the steps below:

1. Local infiltrative anaesthesia (*Lidocaine 2%, 1:100,000 Normon® S.A, Valencia, Spain*) was applied to the affected area until tissue ischemia was observed.
2. The mucosa was treated with abrasion until the brown color was no longer visible, with a diamond bur in the shape of a rugby ball and round ball (*Komet Dental® Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Lemgo, Germany*) mounted on a turbine and with sufficient irrigation.
3. Abundant irrigation with physiological saline in a disposable syringe.
4. We apply gauze on the treated area. We advise the patient to keep the gauze in the mouth for 30 minutes.

- Diode Laser Treatment

The *Test Group, TG (n = 4)* received the treatment using *Fox II® Diode Laser, A.R.C Laser GMBH (Nürnberg, Germany) distributed by Sweden & Martina® Mediterranea S.L (Padua, Italy)*. The laser diode was used with the following parameters: *Wavelength 810 nm, 300 µm diameter fiber (parallel to the gingiva), 6 Watts of power, pulsed mode, 50 ms pulse duration with 50ms rest intervals*, following the steps below:

1. Local infiltrative anaesthesia (*2% lidocaine, 1:100,000 Normon® S.A, Valencia, Spain*) was applied to the affected area until tissue ischemia was observed.
2. The operator, assistant and patient used protective glasses (density 3) during the entire procedure.
3. The operator (*LA*) performed a self test of the laser unit.
4. The *300 µm* laser fiber tip was applied, operating at a wavelength of *810 nm* in the areas of the gum that presented gingival hyperpigmentation, making movements in

the cervico-apical direction. We applied 6W for rapid ablation of the deepest pigments and to minimize bleeding, with a 50ms pulse duration and 50ms rest interval. Physiological saline was applied during the procedure with a disposable syringe.

5. Then we apply a gauze soaked in physiological saline for 3-5 minutes to confirm the removal of hyperpigmented tissue.

- Follow-up

When 1 week, 1 month and 3 months had elapsed after the treatment, the patient returned to the *University Dental Clinic, UEV* to assess the gingival condition with the recording of the clinical parameters; **1 week:** *pain perception using VAS, Satisfaction and photographs*, **1 month:** *DOPI, GPI, MPI, Satisfaction and photographs*, **3 months:** *DOPI, Satisfaction and photographs*, maintaining at all times the protocol established in the baseline visit. For each index analyzed, intraoral photographs were taken in the baseline visit and the follow-ups in order to make a correct diagnosis of the degree of gingival melanosis, compare the effectiveness of mucoabrasion and the use of diode laser, and measure the possible recurrence that may appear. Photographs of the gingival melanosis were taken using a digital camera (*Canon® EOS 750D, Canon Inc., Tokyo, Japan*) with flash (*Canon® Macro Ring Lite Mr-14EX II, Canon Inc., Tokyo, Japan*) and all images were obtained using the same parameters; *f22, ISO 100, Exposure time 1/125 seconds, Macro 60mm, Focal Length 20 cm*.

- Results

Medical and sociodemographic variables were collected after the signing of the informed consent, including *age, sex, allergies, systemic diseases, medication, tobacco use, marital status, level of education and type of profession*. The investigators (*LA and MR*) recorded the *DOPI, GPI* and *MPI* observed in the baseline visit and follow-up intraoral images. In addition, the patient's responses for *VAS* and *Satisfaction* were recorded in the follow-ups. The primary outcomes were *DOPI, GPI, MPI, VAS* and *Satisfaction*, which were transformed from categorical to quantitative variables. The secondary outcomes included the sociodemographic and medical variables.

- Randomization, allocation concealment, implementation and blinding

The principal researcher (SA) was responsible for randomizing and assigning patients to the surgical mucoabrasion (CG) or diode laser (TG) treatment. The randomization was performed using the use of IBM® SPSS® Statistics Version 21.00 in stratified blocks. The concealment of the allocation was carried out by the use of sealed opaque envelopes. The recruitment of the patients and conduction of the study were performed by two researchers (LA and MR) calibrated, trained and not blind to the group assignment. The principal investigator (SA) performed the statistical analysis of the data and remained blind after the assignment of the interventions.

- Statistical Methods

The principal investigator (SA) performed the statistical analysis of the data using the calculation program IBM® SPSS® Statistics Version 21.00. The *Chi-square test* was used for analysis of medical and sociodemographic variables, and *ANOVA* for analysis of variance of intragroup and intergroup indices.

Results

Of the 8 patients in the pilot study, 5 (62.5%) were women and 3 (37.5%) were men aged 27 to 73 years (*mean age* 40 ± 15.08). One patient in the *Control group* was lost during the follow-up period due to no response. However, 7 patients completed the follow-up at 1 week, 1 month, and 3 months and contributed to the statistical analysis (*Fig 2*). The intraoral images are representative of two patients before treatment, after 1 month and 3 months with mucoabrasion or FOX II® Diode Laser, which are illustrated in *Fig 3.(A-F)*, respectively. Before the treatment the patients presented gingival melanosis, in the 1 month follow-up they presented depigmentation and at the 3 month follow-up some repigmentation could be observed.

- Oral Pigmentation Index (DOPI)

In the baseline visit, the *Control group*, CG ($n = 4$) presented a mean DOPI value of 1.40 ± 1.20 and 1.29 ± 0.51 in the maxilla and mandible respectively. The *Test group*, TG ($n = 4$) presented a mean DOPI value of 1.30 ± 0.93 and 1.98 ± 0.81 respectively. In the 1 month follow-up the CG ($n = 3$) mean DOPI value was 0.18 ± 0.36 and 0.00 ± 0.00

respectively. The *TG* ($n = 4$) mean *DOPI* value was 0.12 ± 0.17 and 0.18 ± 0.35 respectively. Statistical significant differences were not observed in the intragroup or intergroup analysis using ANOVA ($p > 0.05$) (Table 3).

- Gingival Pigmentation Index (GPI)

In the baseline visit, the *Control group*, *CG* ($n = 4$) presented a mean *GPI* value of 2.00 ± 1.41 and 2.50 ± 0.58 in the maxilla and mandible respectively. The *Test group*, *TG* ($n = 4$) presented a mean *GPI* value of 3.00 ± 0.93 and 3.00 ± 0.00 respectively. In the 1 month follow-up the *CG* ($n = 3$) mean *GPI* value was 1.00 ± 1.73 and 0.00 ± 0.00 respectively. The *TG* ($n = 4$) mean *GPI* value was 0.75 ± 0.96 and 0.25 ± 0.50 respectively. Statistical significant differences were not observed in the intragroup or intergroup analysis using ANOVA ($p > 0.05$) (Table 3).

- Melanin Pigmentation Index (MPI)

In the baseline visit, the *Control group*, *CG* ($n = 4$) presented a mean *MPI* value of 1.25 ± 0.96 and 1.50 ± 0.58 in the maxilla and mandible respectively. The *Test group*, *TG* ($n = 4$) presented a mean *MPI* value of 2.00 ± 0.00 and 2.00 ± 0.00 respectively. In the 1 month follow-up the *CG* ($n = 3$) mean *MPI* value was 0.67 ± 1.16 and 0.00 ± 0.00 respectively. The *TG* ($n = 4$) the mean *MPI* value was 0.75 ± 0.96 and 0.25 ± 0.50 respectively. Statistical significant differences were not observed in the intragroup or intergroup analysis using ANOVA ($p > 0.05$)(Table 3).

- Assessment of Pain Perception (VAS)

The perception of pain experienced by the patients in the *Control* and *Test group* was "Moderate" during the first postoperative day and "No" or "Slightly" after the first week, respectively. In the *Control group*, it presents a mean value of 4.00 ± 1.12 ($p = 0.003$) and 0.00 ± 0.00 during the first postoperative day and after the first week respectively. In the *Test group*, it presents a mean value of 5.00 ± 2.45 ($p = 0.013$) and 0.75 ± 1.50 ($p = 0.196$) during the first postoperative day and after the first week respectively. The mean value of the first postoperative day and after the first week presented statistically significant differences ($p < 0.05$) within the *Control group*, but the *Test group* ($p = 0.013$) with a tendency towards significance (Table 4).

- Assessment of Patient Satisfaction

The pain experienced by patients in the Test group and the Control group are reported to be similar, with "Moderate" pain during the first postoperative day and "No" or "Slight" pain during the first week. Burning odor experience during treatment was "Moderate" in both study groups. In the Test group, patients experienced "Slight" itching compared to "Moderate" after treatment in the Control group. All patients in the study reported immediate, 1-week, and 1-month cosmetic changes as "Severe to Very Severe." Likewise, all the patients responded that the treatment met their expectations and that they would repeat it if necessary. No statistically significant differences were observed in the intragroup or intergroup analysis using ANOVA ($p > 0.05$), although questions 1, 3, 5, 9, and 10 on the *Patient Evaluation Form* show intergroup trends.

- Rate of Recurrence

In the 3 month follow-up, the *Control group, CG* ($n = 2$) presented a mean *DOPI* value of 1.43 ± 0.29 and 0.07 ± 0.15 in the maxilla and mandible respectively. The *Test group, TG* ($n = 4$) presented a mean *DOPI* value of 1.43 ± 1.18 and 0.05 ± 0.11 respectively. Statistical significant differences were not observed in the intragroup or intergroup analysis using ANOVA ($p > 0.05$)(Table 3).

Discussion

Mucoabrasion is a technique with advantages including that it can be performed by any general dentist and does not require specific instruments (13-15,17). However, there are some disadvantages, for example the sensitivity of the technique, because it can cause damage to adjacent teeth, loss of enamel, damage to the periosteum and delays in wound healing if not performed carefully (9,13-15,17). Other disadvantages are postoperative pain and high recurrence rates, difficulty in controlling the depth of de-epithelialization, exposure of the underlying alveolar bone can also occur with high velocity and/or increased pressure (13,14,17). Moreover, if the epithelium has pronounced ridges, it is more difficult to detect removal of the entire basal layer. Therefore, it is advisable to perform the mucoabrasion until after the first bleeding, to

avoid or minimize recurrence (14,15). Similarly other clinical studies have used a high-speed diamond turbine and burs, which has been applied in the Control group (2,3,5,22). On the other hand, some studies have used low-speed micromotor (17), acrylic bur (20), ceramic bur (23), and thick donut-shaped diamond (13,17).

Lasers have been considered an effective and reliable technique for the treatment of gingival melanosis with more popularity (1,6,14). Diode lasers which are soft or cold lasers, have been used in Medicine, Physiotherapy and Dentistry (24). The main advantages include that it is a LLLT "Low-Level Laser Therapy" and causes "Photodynamic Therapy" (PDT), allowing a high affinity for melanin and haemoglobin with haemostatic effects. Diode lasers can provoke biostimulation, regeneration, wound healing and cause a significant reduction of bacteria and pathogens in the tissue (24). In high doses, they reduce inflammatory processes and cause a reduction in the sensation of pain and edema (14,24). Also, diode lasers are cheaper and more compact compared to hard lasers (24). On the other hand, the disadvantages of diode laser occur during the incorrect laser application, as it may damage the periosteum and underlying alveolar bone, leading to gingival recessions, fenestrations, and delayed wound healing (7,13,14). Thermal damage, denaturation, vaporization, necrosis, and carbonization of tissue can also occur due to improper use (1). There are studies for gingival melanosis with different diode laser brands and parameters. Due to the variations, in the present study for the Test group, we applied the FOX II® diode laser, A.R.C Laser GmbH (Nürnberg , Germany) based on the clinical study by Moeintaghavi et al. (12).

- Oral Pigmentation Index (DOPI)

The treatments performed with diode laser and mucoabrasion in the present study were not statistically significant ($p > 0.05$) intragroup or intergroup. Similarly Negi et al. (23) reported a decrease in DOPI between the baseline visit and the 1-month follow-up with diode laser and ceramic bur mucoabrasion treatments, and it was not statistically significantly between the two techniques. However, after 6 months there were statistically significant differences with the DOPI values, which were lower for diode laser compared to mucoabrasion. Furthermore, Mojahedi et al. (9) presented statistically significant differences in the DOPI between the baseline visit and 1 month

follow-up with 810nm diode laser treatment. At the 1-month follow-up of the present study, patients in both study groups were observed to present pigmentation. Similar to the clinical study by *Grover et al. (25)* repigmentation was observed at the 1 month follow-up, but in this case it was less in laser compared to scalpel treatment. In contrast, *Murthy et al. (21)* did not report repigmentation with laser diode after 1 month (21). *Bakhshi et al. (26)* reported the treatment of diode laser was statistically significant compared to Er,Cr:YSGG laser in reducing *DOPI* after 1-month. In addition, a clinical study by *Roshannia et al. (2)* showed *DOPI* values had decreased at the 1-month follow-up using mucoabrasion and CO₂ laser, however difference between the techniques was not statistically significant. The studies show in some cases differences between the baseline visit and 1 month follow-up, however not all the studies are statistically significant when comparing the different techniques.

- Gingival Pigmentation Index (GPI)

In the present study, the treatments performed with diode laser and mucoabrasion presented a reduction of the *GPI*, however, it was not statistically significant ($p > 0.05$). Evidence of *GPI* reduction has been demonstrated in clinical studies by *Negi et al. (23)* for treatment with diode laser and mucoabrasion, *Kumar et al. (17)* with mucoabrasion treatment and *Chagra et al. (27)* with laser diode.

- Melanin Pigmentation Index (MPI)

The treatments performed with diode laser and mucoabrasion presented a reduction of the *MPI*, however, it was not statistically significant ($p > 0.05$) in the present study. In a case series by *Murthy et al. (21)*, *MPI 0* was presented after 1 month with the use of diode laser, mucoabrasion and scalpel. Likewise, in a study by *Altayeb et al. (28)* with the application of diode laser and at the 1-month follow-up, 25 of 30 patients presented *MPI 0*. Therefore, some studies have presented cases with a reduction in the indices in the 1-month follow-up with mucoabrasion and diode laser.

- Pain Perception (VAS)

The results obtained in the present study show the same perception of pain on the first postoperative day and little or no pain at the 1-week follow-up in patients treated

with diode laser in comparison with the application of mucoabrasion. Furthermore, as confirmed in our study, *Murthy et al. (21)* presented moderate pain after the diode laser treatment, also the laser was less painful compared to scalpel and mucoabrasion. Other studies also experienced less pain with diode laser compared to mucoabrasion (3), scalpel (4,7,8,10,25) and electrosurgery (4) and reported a decrease in pain after one week with diode laser (10,12,21). *Hariati et al. (3)* and *Negi et al. (23)* did not report pain in the 1-week follow-up with diode laser and mucoabrasion. In contrast, *Moeintaghavi et al. (12)* reported more discomfort after the diode laser on the first day and the first week compared to the CO₂ laser, although it was not statistically significant.

- Patient Satisfaction

Pain experienced by patients in the study groups was similar during the first postoperative day and little or no pain during the first week. Specifically, in the clinical study by *Kaya et al. (6)*, reported mild pain and burning smell during treatment with diode laser, whereas the present study reported moderate odor in both groups. In the Test group, patients experienced little itching compared to moderate in the Control group, however other studies have not included this variable in their assessment. *Kaya et al. (6)* and *Altayeb et al. (28)*, reported results an average of moderate cosmetic changes after 1 week, which is less than our responses. However, the average after 1 month like the results of the pilot study, the patients were extremely satisfied, the treatment met their expectations and most patients would repeat the treatment if necessary. Previous studies have reported similar results in regards to pain, cosmetic changes and patient satisfaction, however the results of the pilot study reported more severe cosmetic changes from the first week, more smell and evaluated if the patient experienced any itching.

- Rate of Recurrence

In both study groups, some patients with pigmentation were observed after 1 month and an increase in cases after 3 months, however, it was not statistically significant ($p > 0.05$). In contrast, the case series by *Murthy et al. (21)* after the 1 month and 3 months follow-up no repigmentation was observed. Less repigmentation has been reported in

cases treated with diode laser after 3 months, in comparison with a scalpel or Kirkland scalpel, as reported by *Mahajan et al. (29)* and *Grover et al. (25)* respectively. In the case reports by *Lee et al. (5)* and *Agurto Mariluz et al. (22)* no repigmentation was reported after 4 weeks and 6 months respectively. On the other hand, *Negi et al. (23)* comparing diode laser and ceramic bur, showed repigmentation after 6 months follow-up and the mucoabrasion technique was statistically significant with a higher *DOPI* than diode laser. In a clinical study by *Chandra et al. (7)*, repigmentation has been reported in 60% and 80% of patients after treatment with diode laser in the 6 months and 9 months follow-ups respectively. Although *Bakutra et al. (8)* reported repigmentation with diode laser, the treatment using a scalpel presented significantly less repigmentation after 6 and 12 months of follow-up. Some studies with longer follow-up periods after the diode laser treatment have reported no repigmentation after 6 months (30), and 24 months (6). Although the specific mechanism of repigmentation is unknown, it can occur after procedures and may be due to migration of active melanocytes into adjacent pigmented tissues. Variation in the duration of repigmentation may be due to the procedure, smoking habits, and the ethnicity of the patient (28).

- Limitations

In this study various limitations must be taken into consideration, for example due to limited studies published on diode laser and mucoabrasion, in addition to differences in the sample sizes, the pigmentation indices applied, and the use of different treatment protocols resulting in contrasting efficacy (1-8,12,21,23,25-30). A limitation of the pilot study is the small sample size, which can decrease the statistical power and non-parametric tests had to be applied. Therefore, in future studies a larger sample size should be considered to evaluate the statistical significance and to avoid the possibility of type II statistical errors. Repigmentation had been observed in some patients during the pilot study, also there is a possibility of new or additional areas of repigmentation which may occur. Other studies conducted between 3 and 6 months, have reported repigmentation in this given period and consequently it would be appropriate and recommendable to extend the follow up period (7,23,26). For both techniques, mucoabrasion and diode laser, some of the gingival melanosis sites could

not be treated due to insufficient connective tissue thickness with possible risk of damage to the underlying bone, and due to the proximity to the gingival sulcus, a 1mm margin of security was applied to prevent the invasion of the biological space and further pathological consequences such as recessions. The mucoabrasion treatment due to the high speed of the turbine was more aggressive and produced postoperative bleeding. To avoid subjectivity and assignment bias of the pigmentation indices, in the clinical studies carried out by *Suragimath et al. (10)* and *Harb et al. (30)* the use of a spectrophotometer or photoshop system have been applied respectively. Diode lasers have an advantage compared to other laser devices due to the lower cost and smaller size (3,9,21). However, studies still suggest lasers are more expensive in comparison to mucoabrasion which is more low cost (2,22). In the future with the advances in manufacturing and innovation, the cost of the diode laser devices may be reduced.

Conclusion

The application of diode laser did not statistically provide more clinical and aesthetic benefits compared to conventional mucoabrasion therapy. The reduction in *DOPI*, *GPI*, *MPI* with the application of diode laser was not statistically significant in comparison with the conventional technique of mucoabrasion. The VAS scores with the application of diode laser were not statistically significant in comparison with the conventional technique of mucoabrasion, however did show tendencies, with moderate pain on the 1st postoperative day and improvements during the first week. All patients treated with the application of diode laser and mucoabrasion reported very severe cosmetic changes after 1 week and 1 month, and were all satisfied with the results after 3 months. The reduction in the recurrence rate with the application of diode laser was not statistically significant in comparison with the conventional technique of mucoabrasion, also repigmentation was observed in the 3 month follow-up. Considerations for future studies include the application of larger sample sizes with longer follow-up periods.

References

1. Bakhshi M, Rahmani S, Rahmani A. Lasers in esthetic treatment of gingival melanin hyperpigmentation: A review article. *Lasers Med Sci.* 2015;30(8):2195–2203.

2. Roshannia B, Nourellahi M, Ahmadpanahi T, Norouzifard A, Kojoori SS. Comparison of Bur Abrasion and CO2 Laser in Treatment of Gingival Pigmentation: 6 Months Follow-Up. *Oral Health Prev Dent.* 2021;19(1):321-326.
3. Hariati LT, Sunarto H, Sukardi I. Comparison between Diamond Bur and diode laser to treat gingival hyperpigmentation. *J. Phys Conf. Ser.* 2018;1073:1-6.
4. Jagannathan R, Rajendran S, Balaji TM, Varadarajan S, Sridhar LP. Comparative Evaluation of Gingival Depigmentation by Scalpel, Electrosurgery, and Laser: A 14 Months' Follow-up Study. *J Contemp Dent Pract.* 2020;21(10):1159-1164.
5. Lee KM, Lee DY, Shin SI, Kwon YH, Chung JH, Herr Y. A comparison of different gingival depigmentation techniques: ablation by erbium:yttrium-aluminum-garnet laser and abrasion by rotary instruments. *J Periodontal Implant Sci.* 2011;41(4):201-207.
6. Simşek Kaya G, Yapici Yavuz G, Sümbüllü MA, Dayi E. A comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of gingival melanin pigmentation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(3):293-299.
7. Chandra GB, VinayKumar MB, Walavalkar NN, Vandana KL, Vardhan PK. Evaluation of surgical scalpel versus semiconductor diode laser techniques in the management of gingival melanin hyperpigmentation: A split-mouth randomized clinical comparative study. *J Indian Soc Periodontol.* 2020;24(1):47-53.
8. Bakutra G, Shankarapillai R, Mathur L, Manohar B. Comparative evaluation of diode laser ablation and surgical stripping technique for gingival depigmentation: A clinical and immunohistochemical study. *Int J Health Sci (Qassim).* 2017;11(2):51-58.
9. Mojahedi SM, Bakhshi M, Babaei S, Mehdipour A, Asayesh H. Effect of 810 nm diode laser on physiologic gingival pigmentation. *Laser Ther.* 2018;27(2):99-104.
10. Suragimath G, Lohana MH, Varma S. A split mouth randomized clinical comparative study to evaluate the efficacy of gingival depigmentation procedure using conventional scalpel technique or diode laser. *J Lasers Med Sci.* 2016;7(4):227- 232.

11. Kaur H, Jain S, Sharma RL. Duration of reappearance of gingival melanin pigmentation after surgical removal - a clinical study. *J Indian Soc Periodontol.* 2010;14(2):101-105.
12. Moeintaghavi A, Ahrari F, Fallahrastegar A, Salehnia A. Comparison of the Effectiveness of CO2 and Diode Lasers for Gingival Melanin Depigmentation: A Randomized Clinical Trial. *J Lasers Med Sci.* 2022;13(8):1-8.
13. Alasmari DS. An insight into gingival depigmentation techniques: The pros and cons. *Int J Health Sci (Qassim).* 2018;12(5):84-89.
14. Abdel Moneim RA, El Deeb M, Rabea AA. Gingival pigmentation (cause, treatment and histological preview). *Futur. Dent. J.* 2017;3(1):1–7.
15. Osorio Ayala LD, Cantos Tello PM, Carvajal Endara AS. Melanosis gingival: diagnóstico y terapéutica de su implicación estética. Revisión de la literatura. *Odovtos-Int. J. Dental Sc.* 2021; 23(2): 39-51.
16. Tal H, Oegiesser D, Tal M. Gingival depigmentation by Erbium:YAG Laser: clinical observation and patient responses. *J Periodontol.* 2003;74(11):1660-1667.
17. Kumar S, Bhat GS, Bhat KM. Development in techniques for gingival depigmentation – an update. *Indian Journal of Dentistry.* 2013;3(4):213–221.
18. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ.* 2016;355:1-29.
19. Dummett C.O, Gupta OM.P. Estimating epidemiology of oral pigmentation. *J Natl Med Assoc.* 1964; 56(5): 419–420.
20. Hanioka T, Tanaka K, Ojima M, Yuuki K. Association of melanin pigmentation in the gingiva of children with parents who smoke. *Pediatrics.* 2005; 116(2):186–190.
21. Murthy MB, Kaur J, Das R. Treatment of gingival hyperpigmentation with rotary abrasive, scalpel, and laser techniques: A case series. *J Indian Soc Periodontol.* 2012; 16(4):614-619.
22. Agurto Mariluz V, Castro-Rodríguez Y. Despigmentación Gingival Mediante mucoabrasión en el sector anterior. *Reporte de Caso. Duazary.* 2021;18(1):107–113.

23. Negi R, Gupta R, Dahiya P, Kumar M, Bansal V, Kaur Samlok J. Ceramic soft tissue trimming bur: A new tool for gingival depigmentation. *J Oral Biol Craniofac Res.* 2019;9(1):14–18.
24. Luke AM, Mathew S, Altawash MM, Madan BM. Lasers: A Review With Their Applications in Oral Medicine. *J Lasers Med Sci.* 2019;10(4):324-329.
25. Grover HS, Dadlani H, Bhardwaj A, Yadav A, Lal S. Evaluation of patient response and recurrence of pigmentation following gingival depigmentation using laser and scalpel technique: A clinical study. *J Indian Soc Periodontol.* 2014;18(5):586-592.
26. Bakhshi M, Mojahedi SM, Asnaashari M, Rahmani S, Namdari M. Gingival depigmentation by Er,Cr:YSGG laser and diode laser: a split mouth, clinical trial study. *Laser Ther.* 2018;27(3):203-213.
27. Chagra J, Bouguezzi A, Sioud S, Hentati H, Selmi J. Gingival Melanin Depigmentation by 808 nm Diode Laser: Report of a Case. *Case Rep Dent.* 2020;2020; 1-5.
28. Altayeb W, Hamadah O, Alhaffar BA, Abdullah A, Romanos G. Gingival depigmentation with diode and Er,Cr:YSGG laser: evaluating re-pigmentation rate and patient perceptions. *Clin Oral Investig.* 2021;25(9):5351-5361.
29. Mahajan G, Kaur H, Jain S, Kaur N, Sehgal N, Gautam A. To compare the gingival melanin repigmentation after diode laser application and surgical removal. *J Indian Soc Periodontol.* 2017;21(2):112–8.
30. Jnaid Harb ZK, El-Sayed W, Alkhabuli J. Gingival Depigmentation Using Diode 980 nm and Erbium-YAG 2940 nm Lasers: A Split-Mouth Clinical Comparative Study. *Int J Dent.* 2021;2021:1-8.

Acknowledgments: The authors would like to thank the University Dental Clinic of the European University of Valencia for their help in this clinical research.

Conflict of interest: None declared.

Ethical Approval: Research Ethics Committee of the European University (CEI-UE). Internal Code CIPI/19/185.

Funding: No external funding was provided, support of the study was available by the author's university.

Conflict of interest: None declared.

Table 1 . Patient Evaluation Form.

Questions	1	2	3	4	5
1. Was the treatment painful?					
2. Did you notice a burning smell during the treatment?					
3. Did you have pain on the day of treatment?					
4. Did you have pain during the first week?					
5. Did you have itching during the first week?					
6. Did you notice an immediate cosmetic change after the treatment?					
7. Did you notice a cosmetic change during the first week after treatment?					
8. Did you observe a cosmetic change at the end of the month after the treatment?					
Questions	1*	2*	3*		
1. Did the treatment meet your expectations?					
2. Would you repeat the treatment if necessary?					

Note Scoring: 1 (No), 2 (A little), 3 (Moderate), 4 (Severe), 5 (Very severe)1 (No), 2* (Yes), 3* (Beyond my expectations/safe) Own elaboration design. Adapted from Tal et al.(16).*

Table 2. Sociodemographic and Medical Characteristics.

Sociodemographic and Medical Characteristics		Control Group n=4	Test Group n = 4	Total n = 8	p value*
Age	(Years)	32 ± 3.74	47 ± 19.02	40 ± 15.08	p = 8.000
Gender	Men	1	2	3	p = 0.533
	Women	2	3	5	
Allergies	No	8	8	8	p = 0.837
	Yes	0	0	0	
Systemic Diseases	No	4	3	7	p = 1.143
	Yes	0	1	1	
Medication	No	3	3	6	p = 0.786
	Yes	1	1	2	
Tobacco Consumption	Non- smoker	2	3	5	p = 0.533
	Smoker	0	0	0	
	Ex- smoker	2	1	3	
Civil Status	Single	3	3	6	p = 0.686
	Married	1	1	2	
	Widow	0	0	0	
	Divorced	0	0	0	
Education	Basic	0	0	0	p = 1.333
	High School	1	0	1	
	Professional Training	2	2	4	
	Degree	1	2	3	
Employment	Self Employed	1	0	1	p = 6.000
	Employed	2	0	2	
	Student	1	1	2	
	Housewife	0	0	0	
	Retired	0	1	1	
	Unemployed	0	2	2	

*Statistical test used: Chi-Square test

Table 3. Mean Gingival pigmentation Index DOPI, GPI, MPI values in the baseline visit, 1 month follow-up, 3 months follow-up of the Control and Test group

			GROUP				p value*
			CONTROL		TEST		
Pigmentation Indexes			Mean	SD	Mean	SD	
DOPI	Baseline	Maxilla	1.40	1.20	1.30	0.93	p = 0.907
		Mandible	1.29	0.51	1.98	0.81	p = 0.197
	1 Month	Maxilla	0.18	0.36	0.12	0.17	p = 0.788
		Mandible	0.00	0.00	0.18	0.35	p = 0.356
	3 Months	Maxilla	1.43	0.29	1.43	1.18	p = 1.000
		Mandible	0.07	0.15	0.05	0.11	p = 0.831
GPI	Baseline	Maxilla	2.00	1.41	3.00	0.93	p = 0.207
		Mandible	2.50	0.58	3.00	0.00	p = 0.134
	1 Month	Maxilla	1.00	1.73	0.75	0.96	p = 0.814
		Mandible	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.437
MPI	Baseline	Maxilla	1.25	0.96	2.00	0.00	p = 0.168
		Mandible	1.50	0.58	2.00	0.00	p = 0.134
	1 Month	Maxilla	0.67	1.16	0.75	0.96	p = 0.921
		Mandible	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.427

*Statistical test used: ANOVA

Table 4. Mean VAS values of 1st postoperative day and 1st week of the Control and Test Group

		GROUP					
		CONTROL			TEST		
		Mean	SD	p value*	Mean	SD	p value*
VAS	1st Postoperative day	4.00	1.12	p = 0.003**	5.00	2.45	p = 0.013***
	1st Week	0.00	0.00	p = 0.000	0.75	1.50	p = 0.196

*Statistical test used: ANOVA

**p = 0.003 Statistically significant

***p = 0.013 Statistical tendency

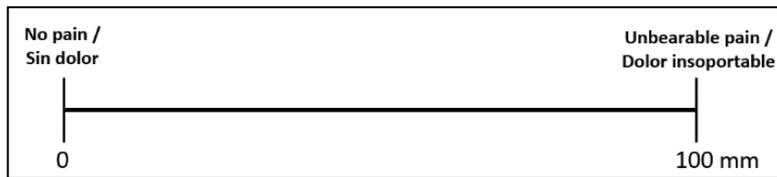


Fig 1. *Visual Analogue Scale (VAS)* for measuring pain. Own elaboration design. Based on the description by *Murthy et al.(21)*

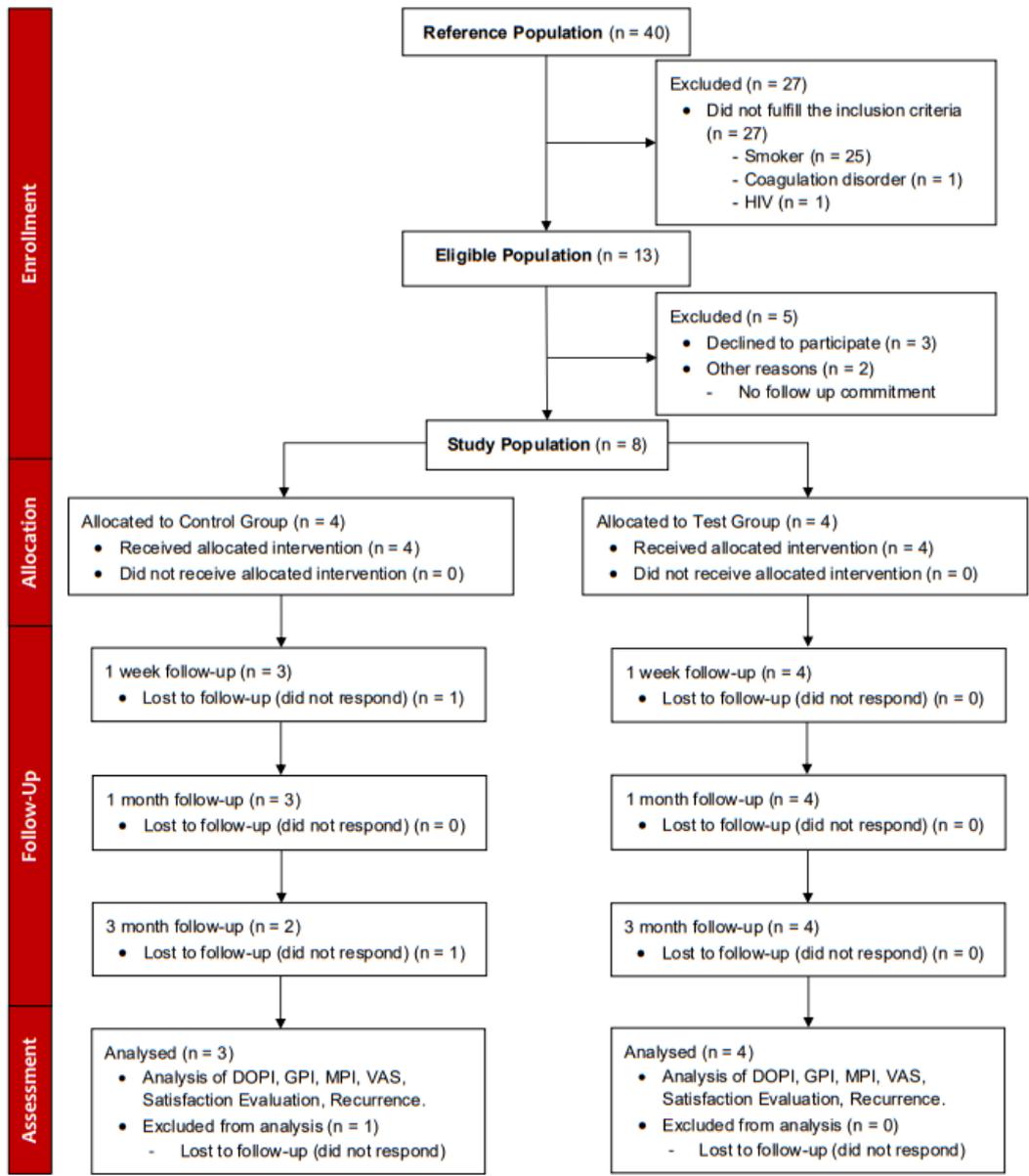


Fig 2. CONSORT Flowchart of the study, with the number of patients



Fig 3. Intraoral images; Frontal view. **A.** Preoperative (Mucoabrasion), **B.** 1 Month Follow-up (Mucoabrasion), **C.** 3 Months Follow-up (Mucoabrasion), **D.** Preoperative (FOX II® Diode Laser), **E.** 1 Month Follow-up (FOX II® Diode Laser), **F.** 3 Months Follow-up (FOX II® Diode Laser).

**TRATAMIENTO DE LA MELANOSIS GINGIVAL: LA COMPARACIÓN DE DOS TÉCNICAS
TERAPÉUTICAS DE LÁSER DIODO Y MUCOABRASIÓN. UN ESTUDIO PILOTO.**

**Título corto: Tratamiento de la Melanosis Gingival: Comparación de Láser Diodo y
Mucoabrsión. Un Estudio Piloto.**

Autores:

Rahnama M.¹, Alfaro-Ochoa L.¹, Arias-Herrera S.¹

¹ Universidad Europea de Valencia. Facultad de Ciencias de la Salud. Departamento de Odontología

Correspondencia:

María Lourdes Alfaro Ochoa

Universidad Europea de Valencia

Paseo Alameda, 7

46010 – Valencia, España

marialourdes.alfaro@universidadeuropea.es

RESUMEN

Introducción: La pigmentación de las encías puede tener un impacto psicológico en pacientes. Afortunadamente, existen diferentes tratamientos para la despigmentación. El objetivo del estudio piloto fue evaluar si la aplicación del láser diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto a paciente, comparando a la terapia convencional de mucoabrasión en el tratamiento de la melanosis gingival fisiológica.

Materiales y Métodos: Un estudio piloto aleatorizado, controlado, prospectivo de tres meses, simple ciego de dos grupos paralelos. El estudio se realizado en la *Clínica Universitaria Odontología, Universidad Europea de Valencia, España* (octubre 2022 a junio 2023). Los participantes de inclusión fueron mayores de 18 años, sistemáticamente sanos, no fumadores/exfumadores, presentaban melanosis gingival fisiológica, y forman dos grupos aleatorizados: Grupo Control (mucoabrasión) y Grupo Test (Láser Diodo *FOX II®*) con un seguimiento de 1 semana, 1 mes y 3 meses. Las variables utilizadas fueron *Índice de Pigmentación Oral (DOPI, Dummet Oral Pigmentation)*, *Índice de Pigmentación Gingival (GPI)* y *Melanina (MPI)*. Se aplicó la “*Visual Analogue Scale*” (VAS) para percepción del dolor y una serie de preguntas para la evaluación de la satisfacción. La aleatorización y estadística del estudio se realizaron con el sistema *IBM® SPSS® Statistics Version 21.00*. La prueba de *Chi-Cuadrado* se utilizó para análisis de variables médicas y sociodemográficas, y *ANOVA* para análisis de varianza de índices intragrupo e intergrupo. **Resultados:** Ocho pacientes fueron tratados, el grupo test (n=4) no presentaron diferencias estadísticamente significativas con el grupo control (n=4), confirmando la homogeneidad de los variables sociodemográficas. En las variables de respuesta tampoco se presentaron diferencias estadísticamente significativas ni intragrupo ni intergrupo. **Conclusiones:** La aplicación de láser diodo no proporcionó más beneficios clínicos y estéticos estadísticamente comparando a la terapia convencional de mucoabrasión. Consideraciones para futuros estudios incluyen la aplicación de tamaños de muestra más grandes con mayores períodos de seguimiento.

Palabras Claves: Melanosis gingival, melanina, láser diodo, mucoabrasión, despigmentación gingival

Introducción

La encía juega un papel vital en la estética de la sonrisa. La pigmentación de la encía puede tener un impacto psicológico en pacientes, especialmente si se presenta una línea de sonrisa alta o “sonrisa gingival”; ya que los pacientes lo consideran no es estético (1-13). La pigmentación gingival es más frecuente en la cavidad bucal y su etiología puede ser endógena o exógena (1-6,9,12). Hay dos causas de melanosis gingival, en primer lugar, melanosis gingival fisiológica que es multifactorial, asintomática, se desarrolla durante las dos primeras décadas de la vida, se presenta en todas las edades, razas y géneros, con mayor prevalencia en poblaciones africanas, asiáticas e hispanas. En segundo lugar, la melanosis gingival patológica, incluida la “melanosis del fumador”, que es la causa patológica más común. Otros ejemplos incluyen medicamentos, restauraciones de amalgama, VIH y enfermedad de Addison (1-4,6-11,14-16). Los diferentes tratamientos incluyen el uso de mucoabrasión, criocirugía, electrocirugía y láseres (CO₂, Er:YAG, Nd:YAG, Diodo)(2-5,7,13,15,17). Por lo tanto, la hipótesis de este estudio piloto considera que la aplicación del láser de diodo proporcionará más beneficios clínicos y estéticos con respecto al paciente, en comparación con la terapia de mucoabrasión convencional en el tratamiento de la melanosis gingival fisiológica. Los objetivos específicos incluyen, evaluar si la aplicación de láser de diodo como tratamiento para la melanosis gingival, provoca una reducción de la pigmentación con el análisis de DOPI, GPI, MPI, recurrencia, la evaluación de la percepción del dolor y la satisfacción del paciente en comparación con la terapia de mucoabrasión convencional.

Material y Métodos

- Diseño del Estudio

El presente estudio es un estudio piloto *aleatorizado, controlado, prospectivo* de tres meses de duración, *simple ciego de dos grupos paralelos*. El diseño del estudio se realizó siguiendo la declaración de *CONSORT 2010 (Consolidated Standards of Reporting Trials)* (18). *El protocolo de estudio fue evaluado y aprobado por el Comité Ética de Investigación de la Universidad Europea (CEI-UE).*

- Participantes

En el presente estudio, se evaluaron 8 pacientes con pigmentación gingival fisiológica que acudieron a la *Clínica Odontológica Universitaria (CUO) de la Universidad Europea de Valencia (UEV)* durante los meses de *octubre de 2022 a junio de 2023*. Todos los pacientes recibieron un consentimiento informado el día de la visita basal en el que se especificaban los objetivos del estudio, los posibles beneficios y riesgos derivados de la intervención, además de la libre participación en el estudio. Todos los consentimientos se dieron a los pacientes al menos 24 horas antes del tratamiento y fueron explicados en detalle por los investigadores (*LA y MR*). Se consideraron los siguientes criterios de inclusión: *Pacientes mayores de 18 años, sistémicamente sanos, no fumadores/exfumadores, melanosis gingival fisiológica*. Los criterios de exclusión incluyeron pacientes en *tratamiento farmacológico (ej. antipalúdicos cloroquina, amiodarona, bleomicina, anticonceptivos, ciclofosfamida, clofazimina y minociclina), tratamientos restauradores con amalgama de plata, intoxicaciones por ingesta de metales pesados, melanosis asociada a enfermedades sistémicas como VIH, Sarcoma de Kaposi o enfermedades endocrinas, embarazadas o lactantes, biotipo periodontal delgado, enfermedad periodontal aguda o crónica, trastornos de la coagulación*.

- Visita Basal

Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y aceptaron participar voluntariamente en el estudio ($n = 8$) fueron aleatorizados en dos grupos; el *Grupo Control, GC* ($n = 4$), que recibió el tratamiento de mucoabrasión y el *Grupo Test, GT* ($n = 4$), que recibió el tratamiento con *Láser de Diodo Fox II®*. Los siguientes índices de diagnóstico de melanosis gingival para la intensidad y extensión de la pigmentación se evaluaron durante la visita basal antes del tratamiento:

- Índice de Intensidad de Pigmentación

El *Índice de Pigmentación Oral (DOPI)* se basa en la intensidad de la pigmentación y se usa comúnmente debido a su facilidad y simplicidad (19). La evaluación se realiza por separado para el maxilar y la mandíbula, donde se asigna un número en función de la intensidad en varios lugares de la cavidad bucal. Las ubicaciones se obtienen

dividiendo los maxilares en espacios de 32 unidades, 16 bucales y 16 palatino/lingual. Los puntos para los maxilares superior e inferior son: **0**: *No hay pigmentación clínica (color rosa de la encía)*, **1**: *Leve pigmentación clínica (leve color marrón claro)*, **2**: *Moderada pigmentación clínica (color medio marrón o mixto rosa y marrón)*, **3**: *Grave pigmentación clínica (marrón oscuro o color azulado oscuro)*. Después de asignación de los valores, se aplica la siguiente fórmula: Fórmula DOPI: (Suma Total de Estimaciones Maxilares) / 32 espacios (o dividido por el número de dientes probados). El número resultante es la asignación DOPI para el maxilar. Los maxilares son evaluados luego de obtenido el valor numérico y dependiendo del rango promedio al que pertenezcan estableceremos el grado de intensidad de la pigmentación; **0**: *No hay pigmentación clínica de la encía*, **0,031-0,97**: *Leve pigmentación clínica*, **1,0-1,9**: *Moderada pigmentación clínica*, **2,0-3,0**: *Grave pigmentación clínica*.

- Índice de Extensión de la Pigmentación

El *Índice de Pigmentación Gingival (GPI)* se utiliza para clasificar la extensión de las pigmentaciones de marrón a negro en la encía labial de los dientes anteriores (17); **0**: *Ausencia de pigmentación*, **1**: *Manchas de color marrón a negro o pigmentos*, **2**: *Parches de marrón a negros, pero no pigmentación difusa*, **3**: *Pigmentación difusa de marrón a negro, marginal y adherida*.

El *Índice de Pigmentación de Melanina (MPI)*, Hanioka y cols.(20) han propuesto una clasificación relacionada con extensiones pigmentadas de color marrón o negro en la encía labial de los dientes anteriores; **0**: *Sin pigmentación*, **1**: *Unidad (es) solitaria (s) de pigmentación en la encía papilar sin extensión entre unidades solitarias vecinas*, **2**: *Formación de cinta continua que se extiende desde unidades solitarias vecinas*.

- Evaluación de la Percepción del Dolor

La *Escala Visual Analógica*, “*Visual Analogue Scale (VAS)*”, se usa para evaluar el dolor subjetivo referido por el paciente. El VAS consiste en una línea horizontal de 10 cm (100mm), en un extremo pone “*sin dolor*” y en el otro “*dolor insoportable*” (Fig 1). El paciente se le pide de marcar la intensidad del dolor (21); **0**: *Sin dolor*, **1-3**: *Dolor leve*, **3.1-6**: *Dolor moderado*, **6.1-10**: *Dolor intenso*.

- Satisfacción del Paciente

En el estudio del tratamiento de la despigmentación gingival *Tal y cols. (16)* proponen una tabla para evaluar la percepción del paciente una vez acabado el tratamiento, que se presenta en *Tabla 1*.

- Tratamiento de Mucoabrasión

El *Grupo Control, GC (n = 4)* recibió la técnica quirúrgica de mucoabrasión convencional, siguiendo los siguientes pasos:

1. Se aplicó anestesia local infiltrativa (*Lidocaína 2%, 1:100.000 Normon® S.A, Valencia, España*) en el área afectada hasta que se observó isquemia tisular.
2. La mucosa se trató con abrasión hasta que el color marrón ya no era visible, con una fresa de diamante en forma de balón de rugby y bola (*Komet Dental® Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Lemgo, Alemania*) montada en una turbina y con suficiente irrigación.
3. Irrigación abundante con suero fisiológico en jeringa desechable.
4. Aplicamos una gasa sobre la zona tratada. Aconsejamos al paciente tener la gasa en la boca durante 30 minutos.

- Tratamiento de Láser diodo

El *Grupo Test GT (n = 4)* recibió el tratamiento con *Fox II® Diode Laser, A.R.C Laser GMBH (Nürnberg, Alemania)* distribuido por *Sweden & Martina® Mediterranea S.L (Padua, Italia)*. Se utilizó el láser diodo con los siguientes parámetros: *Longitud de onda 810 nm, fibra de 300 µm de diámetro (paralela a la encía), 6 Watts de potencia, modo pulsado, duración de pulso de 50 ms con intervalos de descanso de 50 ms*, siguiendo los siguientes pasos:

1. Se aplicó anestesia local infiltrativa (*Lidocaína 2%, 1:100.000 Normon® S.A, Valencia, España*) en el área afectada hasta que se observó isquemia tisular.
2. El operador, asistente y paciente utilizado gafas protectoras (Densidad 3) durante todo el procedimiento.
3. El operador (*LA*) realizó una autocomprobación de la unidad láser.

4. Se aplicó la punta de fibra láser de $300\ \mu\text{m}$, operando a una longitud de onda de $810\ \text{nm}$ en las áreas de la encía que presentaron la hiperpigmentación gingival, realizando movimientos en sentido cérvico-apical. Aplicamos 6W para una rápida ablación de los pigmentos más profundos y para minimizar el sangrado, pulsado con una duración de pulso de $50\ \text{ms}$ y un intervalo de descanso de $50\ \text{ms}$. Se aplicó suero fisiológico durante el procedimiento con jeringa desechable.
5. Después aplicamos una gasa empapada en suero fisiológico durante 3-5 minutos para confirmar la eliminación del tejido hiperpigmentado.

- Seguimiento

Una vez transcurrida 1 semana, 1 mes y 3 meses después del tratamiento, el paciente volvió a la *Clínica Odontológica Universitaria, UEV* para evaluar el estado gingival con el registro de los parámetros clínicos; **1 semana:** *Percepción del dolor mediante VAS, Satisfacción y fotografías*, **1 mes:** *DOPI, GPI, MPI, Satisfacción y fotografías*, **3 meses:** *DOPI, Satisfacción y fotografías*, manteniendo en todo momento el protocolo establecido en la visita basal. Para cada índice analizado se tomaron fotografías intraorales en la visita basal y en las de seguimiento con el fin de realizar un correcto diagnóstico del grado de melanosis gingival, comparar la efectividad de la mucoabrasión y el uso de láser de diodo, y medir la posible recurrencia que puede aparecer. Se tomaron fotografías de la melanosis gingival utilizando una cámara digital (*Canon® EOS 750D, Canon Inc., Tokio, Japón*) con flash (*Canon® Macro Ring Lite Mr-14EX II, Canon Inc., Tokio, Japón*) y todas las imágenes fueron obtenidas utilizando los mismos parámetros; *f22, ISO 100, Tiempo de exposición 1/125 segundos, Macro 60 mm, Distancia focal 20 cm.*

- Resultados

Se recogieron variables médicas y sociodemográficas tras la firma del consentimiento informado, incluyendo edad, sexo, alergias, enfermedades sistémicas, medicación, tabaquismo, estado civil, nivel de estudios y tipo de profesión. Los *investigadores (LA y MR)* registraron *DOPI, GPI y MPI* observados en la visita basal y en las imágenes intraorales de seguimiento. Además, en los seguimientos se registraron las respuestas de los pacientes para VAS y Satisfacción. Los desenlaces primarios fueron *DOPI, GPI,*

MPI, *VAS* y *Satisfacción*, que fueron transformados de variables categóricas a cuantitativas. Los desenlaces secundarios incluyeron las variables sociodemográficas y médicas.

- Aleatorización, ocultamiento de la asignación, implementación y cegamiento

El investigador principal (SA) fue responsable de aleatorizar y asignar los pacientes a las intervenciones quirúrgicas de Mucoabrasión (GC) o Láser Diodo (GT). La aleatorización del estudio consiste en la utilización de sistema de IBM® SPSS® Statistics Versión 21.00 en bloques estratificados. El ocultamiento de la asignación se realizó mediante sobres opacos sellados. El reclutamiento de los pacientes y la conducción del estudio fueron realizados por dos investigadores (LA y MR) calibrados, entrenados y no ciegos a la asignación de los grupos durante el tratamiento de la melanosia gingival. El investigador principal (SA) realizó el análisis estadístico de los datos y permaneció ciego después de la asignación de las intervenciones.

- Análisis Estadístico

El investigador principal (SA) realizó el análisis estadístico de los datos mediante el programa de IBM® SPSS® Statistics Versión 21.00. Se utilizó la prueba de *Chi-cuadrado* para el análisis de las variables médicas y sociodemográficas, y *ANOVA* para el análisis de la varianza de los índices intragrupo e intergrupo.

Resultados

De los 8 pacientes del estudio piloto, 5 (62,5%) eran mujeres y 3 (37,5%) hombres de 27 a 73 años (*edad media* $40 \pm 15,08$). Un paciente del grupo *Control* se perdió durante el período de seguimiento debido a la falta de respuesta. Sin embargo, 7 pacientes completaron el seguimiento a 1 semana, 1 mes y 3 meses y contribuyeron al análisis estadístico (*Fig 2*). Las imágenes intraorales son representativas de dos pacientes antes del tratamiento, después de 1 mes y 3 meses con mucoabrasión o láser de diodo FOX II®, que se ilustran en la *Fig 3.(A-F)*, respectivamente. Antes del tratamiento los pacientes presentaban melanosia gingival, en el seguimiento de 1 mes presentaron despigmentación y a los 3 meses se pudo observar cierta repigmentación.

- Índice de Pigmentación Oral (DOPI)

En la visita basal, el *grupo Control*, GC ($n = 4$) presentó un valor medio de DOPI de $1,40 \pm 1,20$ y $1,29 \pm 0,51$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, TG ($n = 4$) presentó un valor medio de DOPI de $1,30 \pm 0,93$ y $1,98 \pm 0,81$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de DOPI del GC ($n = 3$) fue de $0,18 \pm 0,36$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El valor medio de DOPI del TG ($n = 4$) fue de $0,12 \pm 0,17$ y $0,18 \pm 0,35$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 3).

- Índice de Pigmentación Gingival (GPI)

En la visita basal, el *grupo Control*, GC ($n = 4$) presentó un valor medio de GPI de $2,00 \pm 1,41$ y $2,50 \pm 0,58$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, TG ($n = 4$) presentó un valor medio de GPI de $3,00 \pm 0,93$ y $3,00 \pm 0,00$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de GPI del GC ($n = 3$) fue de $1,00 \pm 1,73$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El valor medio del GPI del TG ($n = 4$) fue de $0,75 \pm 0,96$ y $0,25 \pm 0,50$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 3).

- Índice de Pigmentación de Melanina (MPI)

En la visita basal, el *grupo Control*, GC ($n = 4$) presentó un valor medio de MPI de $1,25 \pm 0,96$ y $1,50 \pm 0,58$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, TG ($n = 4$) presentó un valor medio de MPI de $2,00 \pm 0,00$ y $2,00 \pm 0,00$ respectivamente. En el seguimiento de 1 mes, el valor medio de MPI del GC ($n = 3$) fue de $0,67 \pm 1,16$ y $0,00 \pm 0,00$ respectivamente. El TG ($n = 4$) el valor medio de MPI fue de $0,75 \pm 0,96$ y $0,25 \pm 0,50$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 3).

- Valoración de la Percepción del Dolor (VAS)

La percepción del dolor experimentado por los pacientes del *grupo Control* y *Test* fue "Moderado" durante el primer día postoperatorio y "No" o "Un Poco" después de la primera semana respectivamente. En *grupo Control* presenta un valor medio de $4,00 \pm 1,12$ ($p = 0,003$) y $0,00 \pm 0,00$ durante el primer día postoperatorio y después de la

primera semana respectivamente. En *grupo Test* presenta un valor medio de $5,00 \pm 2,45$ ($p = 0,013$) y $0,75 \pm 1,50$ ($p = 0,196$) durante el primer día postoperatorio y después de la primera semana respectivamente. El valor medio de primer día postoperatorio y después de la primera semana presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$) intragrupo en *grupo Control*, pero *grupo Test* ($p = 0,013$) con tendencia hacia la significación (Tabla 4).

- Evaluación de la Satisfacción del Paciente

El dolor experimentado por los pacientes en el *grupo Test* y el *grupo Control* se reportan similar, con dolor "Moderado" durante el primer día postoperatorio y dolor "No" o "Un Poco" durante la primera semana. La experiencia de olor a quemazón durante el tratamiento fue "Moderada" en ambos grupos de estudio. En el grupo Test, los pacientes experimentaron "Un poco" picazón en comparación con "Moderada" después del tratamiento en *grupo Control*. Todos los pacientes en el estudio informaron cambios cosméticos inmediatos, de 1 semana y de 1 mes como "Severo a Muy severo". Asimismo, todos los pacientes respondieron que el tratamiento cumplió con sus expectativas y que repetirían si fuera necesario. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$), aunque preguntas 1, 3, 5, 9 y 10 en la *Formulario de Evaluación del Paciente* presentan tendencias intergrupo.

- Tasa de Recidiva

En el seguimiento de 3 meses, el *grupo Control*, GC ($n = 2$) presentó un valor medio de DOPI de $1,43 \pm 0,29$ y $0,07 \pm 0,15$ en maxilar y mandíbula respectivamente. El *grupo Test*, TG ($n = 4$) presentó un valor medio de DOPI de $1,43 \pm 1,18$ y $0,05 \pm 0,11$ respectivamente. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el análisis intragrupo o intergrupo mediante ANOVA ($p > 0,05$)(Tabla 3).

Discusión

La mucoabrasión es una técnica con ventajas incluyendo que puede ser realizada por cualquier dentista general y no requiere instrumentos específicos (13-15,17). Sin embargo, existen algunas desventajas, por ejemplo, la sensibilidad de la técnica, ya

que puede provocar daños en los dientes adyacentes, pérdida de esmalte, daños en el periostio y retrasos en la cicatrización de heridas si no se realiza con cuidado (9,13-15,17). Otras desventajas son el dolor posoperatorio y las altas tasas de recurrencia, la dificultad para controlar la profundidad de la desepitelización, la exposición del hueso alveolar subyacente también puede ocurrir con alta velocidad y/o aumento de la presión (13,14,17). Además, si el epitelio tiene crestas pronunciadas, es más difícil detectar la eliminación de toda la capa basal y es recomendable realizar la mucoabrasión hasta después del primer sangrado, para evitar o minimizar la recurrencia (14,15). Del mismo modo, otros estudios clínicos han utilizado una turbina de diamante de alta velocidad y fresas, que se ha aplicado en el grupo de control (2,3,5,22). Por otro lado, algunos estudios han utilizado micromotores de baja velocidad (17), fresa de acrílico (20), fresa de cerámica (23), y diamante grueso en forma de rosquilla (13,17).

Los láseres se han considerado una técnica efectiva y confiable para el tratamiento de la melanosia gingival con mayor popularidad (1,6,14). Los láseres de diodo, que son láseres suaves o fríos, se han utilizado en Medicina, Fisioterapia y Odontología (24). Las principales ventajas incluyen que es una LLLT "Terapia con láser de bajo nivel" y provoca una "Terapia fotodinámica" (PDT), lo que permite una alta afinidad por la melanina y la hemoglobina con efectos hemostáticos. Los láseres de diodo pueden provocar bioestimulación, regeneración, cicatrización de heridas y provocar una reducción significativa de bacterias y patógenos en el tejido (24). En dosis altas reducen los procesos inflamatorios y provocan una reducción de la sensación de dolor y edema (14,24). Además, los láseres de diodo son más económicos y compactos en comparación con los láseres duros (24). Por otro lado, las desventajas del láser de diodo ocurren durante la aplicación incorrecta del láser, ya que puede dañar el periostio y el hueso alveolar subyacente, lo que lleva a recesiones gingivales, fenestraciones y retraso en la cicatrización de heridas (7,13,14). El daño térmico, la desnaturalización, la vaporización, la necrosis y la carbonización del tejido también pueden ocurrir debido al uso inadecuado (1). Existen estudios para la melanosia gingival con diferentes marcas y parámetros de láser de diodo. Debido a las variaciones, en el presente estudio para el grupo de prueba, aplicamos el *láser de*

diodo FOX II®, ARC Laser GmbH (Nuremberg, Alemania) basado en el estudio clínico realizado por Moeintaghavi y cols. (12).

- Índice de Pigmentación Oral (DOPI)

Los tratamientos realizados con láser diodo y mucoabrasión en el presente estudio no fueron estadísticamente significativos ($p > 0,05$) intragrupo o intergrupo. Similarmente, Negi y cols. (23) informaron una disminución en DOPI entre la visita basal y el seguimiento de 1 mes con láser diodo y mucoabrasión con fresa cerámica, y no fue estadísticamente significativa entre las dos técnicas. Sin embargo, a los 6 meses tuvieron diferencias estadísticamente significativas, con la puntuación DOPI menos para láser diodo en comparación con la mucoabrasión. Además, Mojahedi y cols. (9) presentó diferencias estadísticamente significativas en el DOPI entre la visita basal y el seguimiento al mes con tratamiento de láser diodo 810nm. En el seguimiento de 1 mes del presente estudio, se observó que los pacientes de ambos grupos de estudio se presentan pigmentación. Similar al estudio clínico de Grover y cols. (25), se observó repigmentación en el seguimiento de 1 mes, pero en este caso fue menor en láser en comparación con el tratamiento con bisturí. En contraste, Murthy y cols. (21) no informaron repigmentación con láser diodo después de 1 mes. Bakhshi y cols. (26) informaron que el tratamiento con láser diodo fue estadísticamente significativo en comparación con el láser Er, Cr: YSGG en la reducción de DOPI después de 1 mes. Además, un estudio clínico realizado por Roshannia y cols. (2) mostraron que los valores de DOPI habían disminuido en el seguimiento de 1 mes después de mucoabrasión y láser de CO2, sin embargo, la diferencia entre las técnicas no fue estadísticamente significativa. Los estudios muestran en algunos casos diferencias entre la visita basal y el seguimiento al mes, sin embargo, no todos los estudios son estadísticamente significativos entre las diferentes técnicas.

- Índice de Pigmentación Gingival (GPI)

En el presente estudio, los tratamientos realizados con láser diodo y mucoabrasión presentaron una reducción del GPI, sin embargo, no fue estadísticamente significativa ($p > 0,05$). La evidencia de reducción de GPI ha sido demostrada en estudios clínicos

por *Negi y cols. (23)* para tratamiento con láser diodo y mucoabráción, *Kumar y cols. (17)* con tratamiento de mucoabráción y *Chagra y cols. (27)* con láser diodo.

- Índice de Pigmentación de Melanina (MPI)

Los tratamientos realizados con láser diodo y mucoabráción presentaron una reducción del *MPI*, sin embargo, no fue estadísticamente significativa ($p > 0.05$) en el presente estudio. En una serie de casos de *Murthy y cols. (21)*, se presentó *MPI 0* después de 1 mes tras uso de láser diodo, mucoabráción y bisturí. Asimismo, en un estudio de *Altayeb y cols. (28)* con la aplicación de láser diodo al mes de seguimiento 25 de 30 pacientes presentaron *MPI 0*. Por lo tanto, algunos estudios han presentado casos con reducción de los índices en el seguimiento de 1 mes con mucoabráción y láser diodo.

- Percepción del Dolor (VAS)

Los resultados obtenidos en el presente estudio muestran la misma percepción de dolor en el primer día postoperatorio y poco o ningún dolor a la semana de seguimiento en los pacientes tratados con láser diodo en comparación con la aplicación de mucoabráción. Además, como se constata en nuestro estudio, *Murthy y cols. (21)* presentaron dolor moderado después del tratamiento con láser diodo, también el láser fue menos doloroso en comparación con el bisturí y la mucoabráción. Otros estudios también experimentaron menos dolor con el láser diodo en comparación con la mucoabráción (3), bisturí (4,7,8,10,25) y electrocirugía (4) e informó una disminución del dolor después de una semana con láser diodo (10,12,21). *Hariati y cols. (3)* y *Negi y cols. (23)* no reportaron dolor en el seguimiento de 1 semana con láser diodo y mucoabráción. En contraste, *Moeintaghavi y cols. (12)* refirieron más molestias tras el láser diodo en el primer día y la primera semana en comparación con el láser de CO₂, aunque no fue estadísticamente significativo.

- Satisfacción del Paciente

El dolor experimentado por los pacientes en los grupos de estudio fue similar durante el primer día postoperatorio y poco o ningún dolor durante la primera semana. Específicamente, en el estudio clínico de *Kaya y cols. (6)*, reportaron dolor leve

y olor a quemado durante el tratamiento con láser diodo, mientras que el presente estudio reportó olor moderado en ambos grupos. En el *grupo Test*, los pacientes experimentaron poca picazón en comparación con la moderada en el *grupo Control*, sin embargo, otros estudios no han incluido esta variable en su evaluación. *Kaya y cols. (6)* y *Altayeb y cols. (28)*, informaron de resultados con un cambio cosmético promedio moderado después de 1 semana, que es menor de nuestras respuestas. Sin embargo, el promedio después de 1 mes como los resultados del estudio piloto, los pacientes estaban extremadamente satisfechos, el tratamiento cumplió con sus expectativas y la mayoría de los pacientes repetiría el tratamiento si fuera necesario. Estudios previos reportaron resultados similares con respecto al dolor, cambios estéticos y satisfacción del paciente, sin embargo, los resultados del estudio piloto reportaron cambios estéticos más severos desde la primera semana, más olor y evaluaron si el paciente experimentaba picazón.

- Tasa de Recidiva

En ambos grupos de estudio se observaron algunos pacientes con pigmentación después de 1 mes y un aumento de casos después de 3 meses, sin embargo, no fue estadísticamente significativo ($p > 0,05$). Por el contrario, la serie de casos de *Murthy y cols. (21)* después del seguimiento de 1 mes y 3 meses no se observó repigmentación. Se ha reportado menor repigmentación en casos tratados con láser diodo a los 3 meses, en comparación con bisturí o bisturí de Kirkland, como afirman de *Mahajan y cols. (29)* y *Grover y cols. (25)* respectivamente. En los reportes de casos de *Lee y cols. (5)* y *Agurto Mariluz y cols. (22)* no se informó repigmentación después de 4 semanas y 6 meses respectivamente. Por otro lado, *Negi y cols. (23)* comparando el láser diodo y la fresa cerámica, mostraron repigmentación después de 6 meses de seguimiento y la técnica de mucoabrasión fue estadísticamente significativa con un *DOPI* más alto que el láser diodo. En un estudio clínico de *Chandra y cols. (7)*, reportaron repigmentación en 60 % y 80 % de los pacientes después del tratamiento con láser diodo en los seguimientos de 6 y 9 meses, respectivamente. Aunque *Bakutra y cols. (8)* reportaron repigmentación con láser diodo, el tratamiento con bisturí presentó significativamente menos repigmentación a los 6 y 12 meses de seguimiento. En algunos estudios clínicos que utilizan láser diodo, se han realizado períodos de seguimiento más prolongados,

que no han informado repigmentación después de 6 meses (30) y 24 meses (6). Aunque se desconoce el mecanismo específico de repigmentación, puede ocurrir después de los procedimientos y puede deberse a la migración de melanocitos activos en los tejidos pigmentados adyacentes. La variación en la duración de la repigmentación puede deberse al procedimiento, los hábitos de fumar y la etnia del paciente (28).

- Limitaciones

En este estudio se deben tener en cuenta varias limitaciones, por ejemplo, debido a los limitados estudios publicados sobre láser diodo y mucoabrasión, además de las diferencias en los tamaños de muestra, los índices de pigmentación aplicados y el uso de diferentes protocolos de tratamiento que resulta en una eficacia contrastante (1-8,12,21,23,25-30). Una limitación de este estudio piloto es el pequeño tamaño muestral, se puede disminuir el poder estadístico y se debe aplicar pruebas no paramétricas. Por lo tanto, en futuros estudios se debe considerar un tamaño de muestra más grande para evaluar la significación estadística y evitar la posibilidad de errores estadísticos de tipo II. Se observó repigmentación en algunos pacientes durante el estudio piloto, también la posibilidad de áreas nuevas o adicionales de repigmentación puede ocurrir. Otros estudios realizados entre 3 y 6 meses, han reportado repigmentación en este período determinado (7,23,26). En consecuencia, sería adecuado y recomendable ampliar el período de seguimiento.

Para ambas técnicas, mucoabrasión y láser diodo, algunos de los sitios de melanositis gingival no pudieron ser tratados debido a la falta de espesor de tejido conectivo y posible riesgo de daño del hueso subyacente. Además, en algunos casos donde la presencia de melanositis gingival estaba cerca del surco gingival, se aplicó un margen de seguridad de 1 mm para evitar la invasión del espacio biológico y posteriores consecuencias patológicas, como recesiones. El tratamiento de mucoabrasión por la alta velocidad de la turbina fue más agresivo y produjo sangrado postoperatorio. Para evitar la subjetividad y el sesgo de asignación de los índices de pigmentación, en los estudios clínicos realizados por *Suragimath y cols. (10)* y *Harb y cols. (30)* se han aplicado el uso de un espectrofotómetro o un sistema de Photoshop, respectivamente.

Los láseres de diodo tienen coste asequible, lo que los hace de gran valor para la práctica dental (3,9,21). Sin embargo, otros estudios sugieren que los láseres son más costosos, en comparación con la mucoabrasión que es más económica (2,22). Debido a los avances en la fabricación y la innovación, el costo de los dispositivos láser diodo puede reducirse en el futuro.

En general el protocolo del estudio piloto, se puede utilizar para futuros ensayos clínicos aleatorizados. La aplicabilidad del estudio piloto permite la utilización de los índices de pigmentación, la comparación de la percepción del dolor y del satisfacción de los pacientes con los diferentes tratamientos.

Conclusión

La aplicación de láser de diodo no proporcionó estadísticamente más beneficios clínicos y estéticos en comparación con la terapia de mucoabrasión convencional. La reducción de DOPI, GPI, MPI con la aplicación de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparación con la técnica convencional de mucoabrasión. Los puntajes del VAS con la aplicación de láser de diodo no fueron estadísticamente significativos en comparación con la técnica convencional de mucoabrasión, sin embargo, mostraron tendencias, con dolor moderado en el primer día postoperatorio y mejoría durante la primera semana. Todos los pacientes tratados con la aplicación de láser de diodo y mucoabrasión refirieron cambios estéticos muy severos después de 1 semana y 1 mes, y todos estaban satisfechos con los resultados después de 3 meses. La reducción en la tasa de recurrencia con la aplicación de láser de diodo no fue estadísticamente significativa en comparación con la técnica convencional de mucoabrasión, además se observó repigmentación en los 3 meses de seguimiento. Las consideraciones para futuros estudios incluyen la aplicación de tamaños de muestra más grandes con períodos de seguimiento más prolongados.

Bibliografía

1. Bakhshi M, Rahmani S, Rahmani A. Lasers in esthetic treatment of gingival melanin hyperpigmentation: A review article. *Lasers Med Sci.* 2015;30(8):2195–2203.
2. Roshannia B, Nourellahi M, Ahmadpanahi T, Norouzifard A, Kojoori SS. Comparison of Bur Abrasion and CO2 Laser in Treatment of Gingival Pigmentation: 6 Months Follow-Up. *Oral Health Prev Dent.* 2021;19(1):321-326.
3. Hariati LT, Sunarto H, Sukardi I. Comparison between Diamond Bur and diode laser to treat gingival hyperpigmentation. *J. Phys Conf. Ser.* 2018;1073:1-6.
4. Jagannathan R, Rajendran S, Balaji TM, Varadarajan S, Sridhar LP. Comparative Evaluation of Gingival Depigmentation by Scalpel, Electrosurgery, and Laser: A 14 Months' Follow-up Study. *J Contemp Dent Pract.* 2020;21(10):1159-1164.
5. Lee KM, Lee DY, Shin SI, Kwon YH, Chung JH, Herr Y. A comparison of different gingival depigmentation techniques: ablation by erbium:yttrium-aluminum-garnet laser and abrasion by rotary instruments. *J Periodontal Implant Sci.* 2011;41(4):201-207.
6. Simşek Kaya G, Yapici Yavuz G, Sümbüllü MA, Dayi E. A comparison of diode laser and Er:YAG lasers in the treatment of gingival melanin pigmentation. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;113(3):293-299.
7. Chandra GB, VinayKumar MB, Walavalkar NN, Vandana KL, Vardhan PK. Evaluation of surgical scalpel versus semiconductor diode laser techniques in the management of gingival melanin hyperpigmentation: A split-mouth randomized clinical comparative study. *J Indian Soc Periodontol.* 2020;24(1):47-53.
8. Bakutra G, Shankarapillai R, Mathur L, Manohar B. Comparative evaluation of diode laser ablation and surgical stripping technique for gingival depigmentation: A clinical and immunohistochemical study. *Int J Health Sci (Qassim).* 2017;11(2):51-58.

9. Mojahedi SM, Bakhshi M, Babaei S, Mehdipour A, Asayesh H. Effect of 810 nm diode laser on physiologic gingival pigmentation. *Laser Ther.* 2018;27(2):99-104.
10. Suragimath G, Lohana MH, Varma S. A split mouth randomized clinical comparative study to evaluate the efficacy of gingival depigmentation procedure using conventional scalpel technique or diode laser. *J Lasers Med Sci.* 2016;7(4):227- 232.
11. Kaur H, Jain S, Sharma RL. Duration of reappearance of gingival melanin pigmentation after surgical removal - a clinical study. *J Indian Soc Periodontol.* 2010;14(2):101-105.
12. Moeintaghavi A, Ahrari F, Fallahrastegar A, Salehnia A. Comparison of the Effectiveness of CO2 and Diode Lasers for Gingival Melanin Depigmentation: A Randomized Clinical Trial. *J Lasers Med Sci.* 2022;13(8):1-8.
13. Alasmari DS. An insight into gingival depigmentation techniques: The pros and cons. *Int J Health Sci (Qassim).* 2018;12(5):84-89.
14. Abdel Moneim RA, El Deeb M, Rabea AA. Gingival pigmentation (cause, treatment and histological preview). *Futur. Dent. J.* 2017;3(1):1–7.
15. Osorio Ayala LD, Cantos Tello PM, Carvajal Endara AS. Melanosis gingival: diagnóstico y terapéutica de su implicación estética. Revisión de la literatura. *Odovtos-Int. J. Dental Sc.* 2021; 23(2): 39-51.
16. Tal H, Oegiesser D, Tal M. Gingival depigmentation by Erbium:YAG Laser: clinical observation and patient responses. *J Periodontol.* 2003;74(11):1660-1667.
17. Kumar S, Bhat GS, Bhat KM. Development in techniques for gingival depigmentation – an update. *Indian Journal of Dentistry.* 2013;3(4):213–221.
18. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ.* 2016;355:1-29.
19. Dummett C.O, Gupta OM.P. Estimating epidemiology of oral pigmentation. *J Natl Med Assoc.* 1964; 56(5): 419–420.

20. Hanioka T, Tanaka K, Ojima M, Yuuki K. Association of melanin pigmentation in the gingiva of children with parents who smoke. *Pediatrics*. 2005; 116(2):186–190.
21. Murthy MB, Kaur J, Das R. Treatment of gingival hyperpigmentation with rotary abrasive, scalpel, and laser techniques: A case series. *J Indian Soc Periodontol*. 2012; 16(4):614-619.
22. Agurto Mariluz V, Castro-Rodríguez Y. Despigmentación Gingival Mediante mucoabrasion en el sector anterior. Reporte de Caso. *Duazary*. 2021;18(1):107–113.
23. Negi R, Gupta R, Dahiya P, Kumar M, Bansal V, Kaur Samlok J. Ceramic soft tissue trimming bur: A new tool for gingival depigmentation. *J Oral Biol Craniofac Res*. 2019;9(1):14–18.
24. Luke AM, Mathew S, Altawash MM, Madan BM. Lasers: A Review With Their Applications in Oral Medicine. *J Lasers Med Sci*. 2019;10(4):324-329.
25. Grover HS, Dadlani H, Bhardwaj A, Yadav A, Lal S. Evaluation of patient response and recurrence of pigmentation following gingival depigmentation using laser and scalpel technique: A clinical study. *J Indian Soc Periodontol*. 2014;18(5):586-592.
26. Bakhshi M, Mojahedi SM, Asnaashari M, Rahmani S, Namdari M. Gingival depigmentation by Er,Cr:YSGG laser and diode laser: a split mouth, clinical trial study. *Laser Ther*. 2018;27(3):203-213.
27. Chagra J, Bouguezzi A, Sioud S, Hentati H, Selmi J. Gingival Melanin Depigmentation by 808 nm Diode Laser: Report of a Case. *Case Rep Dent*. 2020;2020; 1-5.
28. Altayeb W, Hamadah O, Alhaffar BA, Abdullah A, Romanos G. Gingival depigmentation with diode and Er,Cr:YSGG laser: evaluating re-pigmentation rate and patient perceptions. *Clin Oral Investig*. 2021;25(9):5351-5361.
29. Mahajan G, Kaur H, Jain S, Kaur N, Sehgal N, Gautam A. To compare the gingival melanin repigmentation after diode laser application and surgical removal. *J Indian Soc Periodontol*. 2017;21(2):112–8.

30. Jnaid Harb ZK, El-Sayed W, Alkhabuli J. Gingival Depigmentation Using Diode 980 nm and Erbium-YAG 2940 nm Lasers: A Split-Mouth Clinical Comparative Study. Int J Dent. 2021;2021:1-8

Agradecimientos: Los autores desean agradecer a la Clínica Odontológica Universitaria, de Universidad Europea de Valencia por sus ayudas en esta investigación clínica.

Registro: Código interno CIPI/19/185.

Aprobación Ética: Comité de Ética de la Investigación de Universidad Europea (CEI-UE). Código interno CIPI/19/185.

Fondos: No se proporcionó financiación externa, el apoyo del estudio fue puesto a disposición por la universidad del autor.

Conflicto de Interés: Ninguno declarado.

Tabla 1. Formulario de Evaluación del Paciente. "Patient Evaluation Form".

Preguntas	1	2	3	4	5
1. ¿Fue doloroso el tratamiento?					
1. ¿Percibió olor a quemazón durante el tratamiento?					
2. ¿Tuvo dolor el día del tratamiento?					
3. ¿Tuvo dolor durante la primera semana?					
4. ¿Tuvo picor durante la primera semana?					
5. ¿Observó un cambio estético inmediato después del tratamiento?					
6. ¿Observó un cambio estético durante la primera semana después del tratamiento?					
7. ¿Observó un cambio estético a final de mes después del tratamiento?					
Preguntas	1*	2*	3*		
1. ¿El tratamiento cumplió con sus expectativas?					
2. ¿Repetirías el tratamiento si fuera necesario?					

Nota Puntuación: 1 (No), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Severo), 5 (Muy severo)

1 (No), 2* (Sí), 3* (Más allá de mis expectativas/seguro)*

Diseño de elaboración propia. Adaptado de Tal y cols.(16).

Tabla 2. Características Sociodemográficas y Médicos

Características Sociodemográficas y Médicos		Grupo Control n = 4	Grupo Test n = 4	Total n = 8	p
Edad	(Años)	32 ± 3.74	47 ± 19.02	40 ± 15.08	p = 8.000
Sexo	Hombre	1	2	3	p = 0.533
	Mujer	2	3	5	
Alergias	No	8	8	8	p = 0.837
	Si	0	0	0	
Enfermedades sistémicas	No	4	3	7	p = 1.143
	Si	0	1	1	
Medicación Actual	No	3	3	6	p = 0.786
	Si	1	1	2	
Consumo de tabaco	No Fumador	2	3	5	p = 0.533
	Fumador	0	0	0	
Estado Civil	Exfumador	2	1	3	p = 0.686
	Soltero	3	3	6	
	Casado	1	1	2	
	Viudo	0	0	0	
	Apartado	0	0	0	
Educación	Básica	0	0	0	p = 1.333
	Escuela secundaria	1	0	1	
	Formación profesional	2	2	4	
	Licenciatura/ Diplomatura	1	2	3	
Ocupación	Cuenta Ajena	1	0	1	p = 6.000
	Cuenta Propia	2	0	2	
	Estudiante	1	1	2	
	Ama de casa	0	0	0	
	Jubilado	0	1	1	
	Parado	0	2	2	

*Prueba estadístico utilizado: *Chi-Cuadrado*

Tabla 3. Valores medios del índice de pigmentación DOPI, GPI, MPI al visita basal, 1 mes de seguimiento, 3 meses de seguimiento del grupo de Control y Test

			GRUPO				p*
			CONTROL		TEST		
Índice de Pigmentación			Medio	SD	Medio	SD	
DOPI	Visita Basal	Maxilla	1.40	1.20	1.30	0.93	p = 0.907
		Mandibula	1.29	0.51	1.98	0.81	p = 0.197
	1 Mes	Maxilla	0.18	0.36	0.12	0.17	p = 0.788
		Mandibula	0.00	0.00	0.18	0.35	p = 0.356
	3 Meses	Maxilla	1.43	0.29	1.43	1.18	p = 1.000
		Mandibula	0.07	0.15	0.05	0.11	p = 0.831
GPI	Visita Basal	Maxilla	2.00	1.41	3.00	0.93	p = 0.207
		Mandibula	2.50	0.58	3.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	1.00	1.73	0.75	0.96	p = 0.814
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.437
MPI	Visita Basal	Maxilla	1.25	0.96	2.00	0.00	p = 0.168
		Mandibula	1.50	0.58	2.00	0.00	p = 0.134
	1 Mes	Maxilla	0.67	1.16	0.75	0.96	p = 0.921
		Mandibula	0.00	0.00	0.25	0.50	p = 0.427

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

Tabla 4 . Valores medios de VAS del primer día postoperatorio y primera semana del grupo de Control y Test

		GRUPO					
		CONTROL			TEST		
		Medio	SD	p	Medio	SD	p
VAS	1º Día Postoperatorio	4.00	1.12	p = 0.003**	5.00	2.45	p = 0.013***
	1º Semana	0.00	0.00	p = 0.000	0.75	1.50	p = 0.196

*Prueba estadístico utilizado: ANOVA

**p = 0.003 Estadísticamente significativo

***p = 0.013 Tendencia estadística



Fig 1. *Escala Visual Analógica (VAS) para la medición del dolor. Diseño de elaboración propia, basado en la descripción de Murthy y cols.(21).*

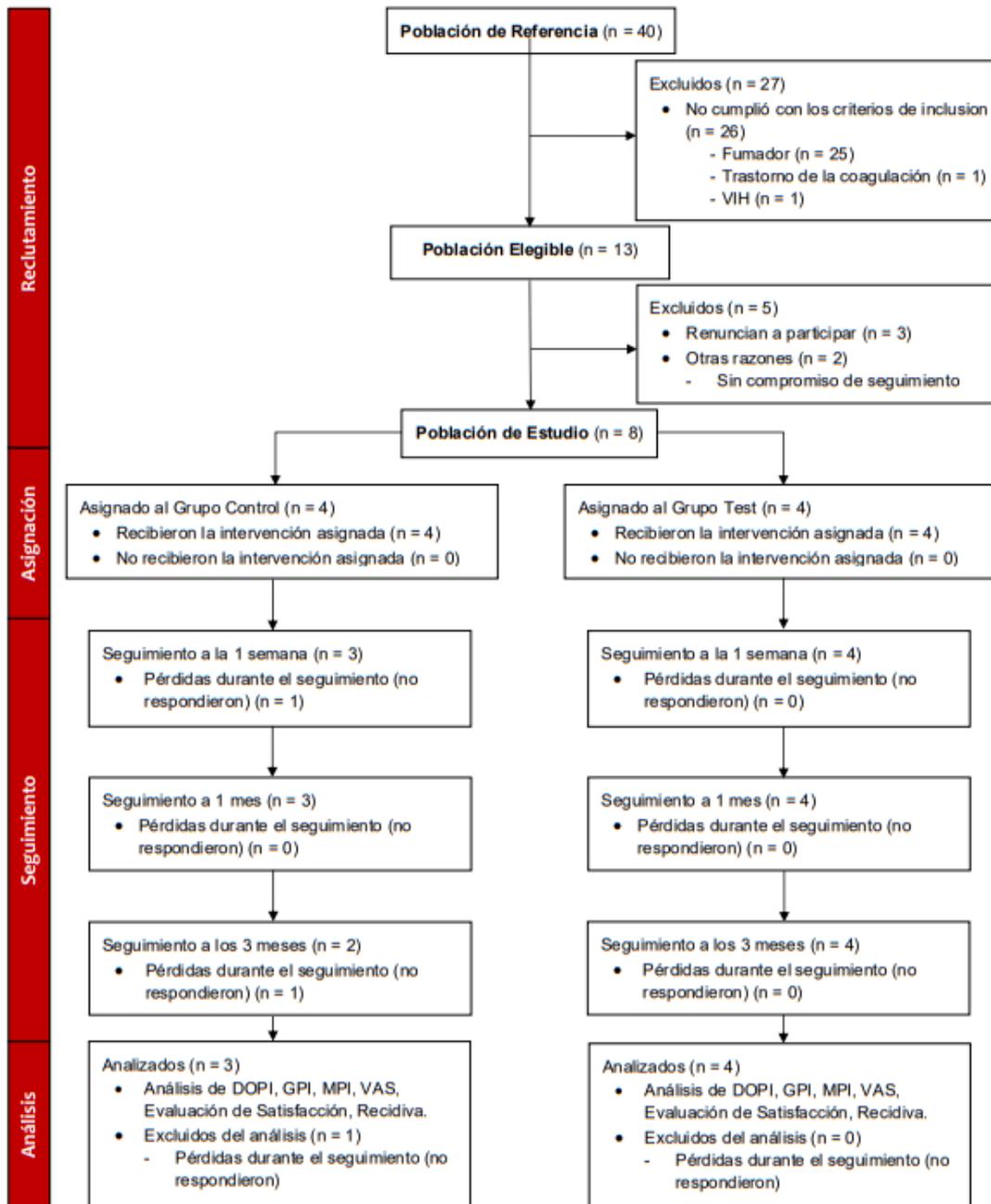


Fig 2. Diagrama de CONSORT del estudio, con los números de pacientes



Fig 3. *Imágenes Intraorales; Vista Frontal. A. Preoperatoria (Mucoabrasión), B. Seguimiento de 1 mes (Mucoabrasión), C. Seguimiento de 3 meses (Mucoabrasión), D. Preoperatoria (Láser Diodo FOX II®), E. Seguimiento de 1 mes (Láser Diodo FOX II®), F. Seguimiento de 3 meses (Láser Diodo FOX II®).*