



**EVALUACIÓN CLÍNICA DE SPRAY EN BASE A ÁCIDO MÁLICO Y  
XYLITOL Y DE SPRAY EN BASE A ÁCIDO CÍTRICO EN LA  
DISMINUCIÓN DE LA XEROSTOMÍA EN PACIENTES ADULTOS**

**Trabajo de investigación  
Requisito para Optar al Título  
de Cirujano Dentista.**

**Estudiantes: José Tomás Bastías Valenzuela  
Sebastián Peragallo Smith  
Luciano Vásquez Martínez**

**Docente Guía: Prof. Dr. Jorge Godoy Olave**

**Valparaíso – Chile  
Año 2016**

## **DEDICATORIA**

*A mi mamá y mi papá por todo el apoyo que me han dado estos años, por sus consejos, su preocupación, su cariño, sus enseñanzas, por haberme formado como persona, y por permitirme estudiar esta carrera lejos del hogar y de la familia.  
Sin ustedes no hubiera sido posible.*

*A mis abuelos, y a mi familia, por todo el apoyo y cariño que siempre me entregan y ser una motivación para mejorar como persona y lograr mis objetivos.*

*A mis amigos que han estado conmigo durante los buenos y malos momentos, por su gran compañía durante estos años.*

*A mis compañeros y amigos de tesis Luciano y Sebastián, porque a pesar de lo difícil y largo de este proyecto, hicimos un gran trabajo, me siento orgulloso y agradecido de haber compartido esta experiencia con ustedes.  
¡Lo logramos!*

**José Tomás Bastías Valenzuela**

*A mis padres, por su inconmensurable apoyo, cariño y por ser uno de mis pilares fundamentales en la vida.*

*A mis abuelos, por ser parte indiscutible de este proyecto llamado vida.*

*A mis profesores, por empujarme a ser siempre mejor, buscar siempre expandir el conocimiento y servirme de ejemplo inspirador en la educación y vida.*

*A mis amigos, por estar siempre presentes cuando lo necesitaba y cuando no.  
Porque sin ellos no habría podido superar ninguna adversidad que se me presentó.*

*A mi familia en general, por haberme entregado tanto amor y cariño que hicieron que estos pesados momentos se hicieran placenteros y livianos.*

*En general a todas aquellas personas que hicieron de “aprender” la palabra más linda del camino de mi vida.*

**Sebastián Alejandro Peragallo Smith**

*A mis padres, por creer en mí, apoyarme siempre, tenerme paciencia, por su cercanía, cariño y consejos, por ser un ejemplo para mí y siempre haberme entregado las herramientas para crecer como persona.*

*A mi hermana, por quererme y siempre estar presente con su cariño y afecto.*

*A mis abuelos, por ser una fuente de inspiración en mi vida y a mis abuelas por cuidarme y preocuparse siempre por mí.*

*A mi familia, por su apoyo incondicional.*

*A mis compañeros de tesis, más que compañeros mis amigos, que pese a las discusiones que tuvimos, opiniones distintas, juntas donde trabajamos como nunca y otras donde sacamos la vuelta como siempre conversando cosas triviales y otras no tanto , riendo, pasando el tiempo...Lo logramos!*

*A mis amigos y amigas, por los recuerdos inolvidables y acompañarme siempre en este camino.*

*A mis docentes, por incitarme a mejorar y a desarrollarme como profesional y como persona.*

**Luciano Andrés Vásquez Martínez.**

**AGRADECIMIENTOS**

*A nuestro profesor guía Dr. Jorge Godoy por su apoyo, disponibilidad, enseñanza, consejos y tutela.*

*A nuestro profesor Sebastián Espinoza por su colaboración en la confección de la tesis y por su vital y valiosa ayuda en el análisis estadístico, enseñando y guiándonos en su realización.*

*A nuestra profesora informante Dr. Vezna Sabando por sus importantes aportes en las correcciones a lo largo de la tesis que encausaron tanto su concepción como su realización.*

*A nuestro profesor Dr. Wilfredo González por sus valiosos aportes y observaciones durante el estudio.*

*Queremos hacer un especial y cariñoso agradecimiento a nuestras musas del mesón: a la Cami, a la Paty, a la Gloria y a todas quienes permitieron que esas largas sesiones clínicas se convirtieran en agradables y reconfortantes momentos, a pesar del cansancio, del stress y de tener que usar nuestras vacaciones atendiendo.*

*También queremos agradecer a la Doris, a la Verito, a la Maysa, a la tía Claudia y al Freddy por sus aportes, servicios, buena disposición y disponibilidad al momento de necesitar fichas, fotocopias, impresiones y bases de datos.*

*A Calandria, a todas las niñitas, a Luis Jara por acompañarnos con su voz durante esas larguísimas jornadas de trabajo en los informes, a la niñita original por prestarnos su pendrive y a todas las niñitas falsas.*

*A todas las personas quienes hicieron posible la realización de esta tesis, en especial a los pacientes que participaron en esta investigación, a nuestras familias, amigos, compañeros, profesores... Gracias por su apoyo.*

*“Nos cambiaba múltiples veces las cosas, desaparecía en los peores momentos, nos dejaba el visto en el whatsapp... Y aun así, ahí va el mejor profesor guía que ha tenido un grupo de tesis.”*

## ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	1
MARCO TEÓRICO.....	3
Saliva .....	3
Definición .....	3
Composición.....	3
Funciones .....	4
Flujo Salival .....	5
Xerostomía e hiposialia.....	6
Definiciones .....	6
Epidemiología .....	7
Prevalencia poblacionales .....	7
Prevalencia en grupos susceptibles .....	8
Etiología .....	8
Manifestaciones clínicas de la xerostomía.....	12
Síntomatología oral funcional.....	13
Síntomatología oral de carácter orgánico: .....	13
Formas de medir hiposialia .....	14
Mediciones cuantitativas del flujo salival .....	14
Mediciones cualitativas del flujo salival.....	15
Test seleccionado para estudio .....	15
Formas de medir xerostomía .....	15
Cuestionarios de Pregunta Única .....	15
Cuestionarios Extensivos.....	16
Ventajas y Desventajas Cuestionarios .....	16
Encuesta elegida en nuestro estudio .....	19
Tratamientos .....	19
Estimulantes salivales .....	19
Sustitutos artificiales .....	20
Xeros Spray® Laboratorios Dentaid®.....	22
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	25

	10
Objetivo General .....	25
Objetivos Específicos .....	25
Hipótesis .....	26
Hipótesis Nula y Alternativa .....	26
MATERIALES Y MÉTODO.....	27
Población y muestra:.....	27
Criterios de Inclusión:.....	29
Criterios de Exclusión: .....	29
VARIABLES .....	30
PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	34
Búsqueda de pacientes y examinación previa: .....	34
Aplicación de criterios de exclusión, selección de la muestra y determinación de los grupos .....	35
Capacitación y división del grupo de tesis .....	37
Estandarización del test: .....	37
Acceso, llenado y manejo de fichas .....	37
Entrevistas y examen clínico.....	38
Entrega de productos e indicaciones .....	39
Primera sesión .....	39
Segunda Sesión.....	40
Tercera y última sesión .....	41
Abandono, inclusión y recolección de fichas.....	41
ASPECTOS ÉTICOS .....	42
RESULTADOS .....	44
Descripción de la muestra.....	44
Flujo Salival.....	45
Test Schirmer Oral Grupo A (Xeros Spray®).....	45
Test Schirmer Oral Grupo B (Saliva Artificial).....	46
Comparación de medias de velocidades antes de la aplicación.....	47
Análisis Estadístico de Medias Flujo Salival .....	48
Análisis estadístico de Varianzas Flujo Salival .....	49
Severidad de xerostomía según Thomson.....	51

	11
Encuesta de Thomson Cuantitativo Grupo A.....	51
Encuesta de Thomson Cuantitativo Grupo B.....	51
Análisis Estadístico de Medias Encuesta Thomson.....	52
Otros Análisis.....	53
DISCUSIÓN .....	54
CONCLUSIONES.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
BIBLIOGRAFÍA .....	60
ANEXOS .....	65
Anexo n°1: Cuestionarios extensivos. ....	65
Anexo n°2: Propaganda realizada a través de las redes sociales y dependencias de la facultad. ....	69
Anexo n°3: Flujograma de entrevista telefónica, atención y manejo de pacientes. ....	70
Anexo n°4: Flujograma de pacientes en el estudio.....	71
Anexo n°5: Preficha. ....	72
Anexo n°5: Kit de Higiene Oral de regalo (Productos Vitis® Auspiciados por Dentaïd®). ....	73
Anexo n°6: Adaptación al español por Lobo et al. De “Folstein et al. Mini-Mental State Examination”.....	73
Anexo n°7: Consentimiento informado para los pacientes. ....	76
Anexo n°8: Test de Schirmer Oral utilizado. ....	79
Anexo n°9: Ficha Datos Paciente Tesis Xerostomía. ....	80
Anexo n°10: “Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010”. <sup>(43)</sup> .....	81
Anexo n°11: Ficha Clínica Tesis Xerostomía.....	82
Anexo n°12: Instructivo de uso de spray y dieta.....	83
Anexo n°13: Carta Gantt.....	84
Anexo n°14: Análisis de Validez de Encuestas.....	85
Anexo n°15: Análisis estadístico de Coeficiente de correlación Puntaje Total Thomson y Flujo salival Inicial: .....	86
Anexo n°16: Análisis cualitativo de la encuesta de Thomson: .....	88
Anexo n°17: Análisis de la encuesta de Thomson por pregunta.....	90
Anexo n°18: Análisis de encuesta de severidad de xerostomía según Fox....	94





## INTRODUCCIÓN

La xerostomía se define como una sensación de disminución o ausencia de la secreción salival. Aunque no es considerada una enfermedad, puede implicar la presencia de alteraciones relacionadas directamente con las glándulas salivales o ser el resultado de trastornos sistémicos. La xerostomía es de etiología multifactorial y entre las causas podemos encontrar el uso de medicamentos, terapias oncológicas (radiación o quimioterapia), terapia quirúrgica, alteraciones psicológicas y enfermedades autoinmunes.<sup>(1)</sup>

Este cuadro se caracteriza por que el paciente presenta sed frecuentemente, dificultad para tragar, hablar, tener dolor e irritación de mucosas, sensación de ardor, disgeusia, ageusia, dificultad para portar prótesis removibles, entre otros.

Según el estudio de Guggenheimer et al., la prevalencia de esta enfermedad en la población es variable rondando de un 20 a 30 %.<sup>(2)</sup>

La relevancia del manejo la xerostomía radica en el impacto que esta alteración puede tener en la salud oral de los pacientes, donde se observa un aumento en el riesgo de desarrollar caries, enfermedad periodontal, candidiasis, entre otras patologías.

El principal problema es que a pesar de que existe una amplia gama de tratamientos enfocados a combatir el cuadro, no hay evidencia científica concreta y suficiente que revele si existen diferencias entre las distintas alternativas terapéuticas y cuál de éstas es la mejor respecto al manejo de los signos clínicos, de los síntomas y costo.

El objetivo por lo tanto, es comparar un tratamiento, con una amplia evidencia empírica y científica a lo largo de la historia, con un tratamiento de características vanguardistas pero que casi no tiene registros de experiencia clínica.

La saliva artificial elaborada en el laboratorio por medio de una receta magistral ha sido la alternativa terapéutica más indicada por los odontólogos para contrarrestar las consecuencias de la xerostomía durante mucho tiempo por la simplicidad de su elaboración, bajo costo para el paciente y efectividad.

El producto comercial del laboratorio Dentaid® conocido como “Xeros Spray®” cuenta con una consistencia más acuosa, diferentes compuestos activos y una forma de aplicación más cómoda, ofreciendo así una innovadora alternativa terapéutica para el paciente.

Por lo tanto, se busca evaluar la influencia del efecto del uso de estos tratamientos tanto en la variación del flujo salival como en la severidad de xerostomía para saber finalmente si existe una diferencia significativa del efecto entre estos dos tratamientos.

Es así que nace la pregunta que dirige nuestra investigación:

***¿La efectividad del tratamiento para xerostomía con “Xeros Spray®” es igual a la del tratamiento con Saliva Artificial de receta magistral?***

## MARCO TEÓRICO

### Saliva

#### Definición

La saliva es un líquido incoloro, transparente, algo viscoso y espumoso, insípido, inodoro y muy acuoso. Se produce en las glándulas salivales mayores y menores, aunque también puede contener, microorganismos, células de descamación de la mucosa oral, partículas alimentarias y en escasa cantidad, fluido del surco gingival.<sup>(3, 4)</sup>

Es secretada por las glándulas exocrinas conocidas como "Glándulas Salivales Mayores (parótidas, submaxilares y sublinguales) y menores (labiales, bucales, glosopalatinas, palatinas y linguales).<sup>(5, 6, 7, 8)</sup>

#### Composición

En el 99% la saliva es agua. El 1% restante se compone de sustancias orgánicas e inorgánicas en disolución. Los valores normales son amplios, con gran variación a nivel glandular, individual y entre diferentes sujetos.<sup>(4, 6, 9, 10, 11)</sup>

- Componentes Orgánicos
  - Proteínas
  - Amilasa: inicia degradación del almidón.
  - Inmunoglobulinas
- Proteínas antibacterianas:
  - Lisozima
  - Lactoferrina
  - Sialoperoxidasa
- Glicoproteínas: otorgan viscosidad a la saliva
- Otros Polipéptidos:
  - Estaterina o proteína B:
  - Sialina o factor elevador del pH

Otros constituyentes orgánicos como aminoácidos, urea, ácido úrico o glucosa, están presentes en cantidades pequeñas y son transferidos desde la sangre.<sup>(4, 12,13)</sup>

- Composición Inorgánica

Está constituida por una serie de iones de los cuales destacamos el sodio, potasio, cloro y bicarbonato, que intervienen en el control de la osmolaridad de la saliva, y que normalmente es la mitad de la del plasma (hipotónica). El bicarbonato es el tampón más importante y juega un rol crucial en el control del pH.

La composición normal de la saliva en reposo y tras estimulación se describe en la siguiente tabla:

	Reposo	Estimulada
<b>Sodio</b>	15	60
<b>Potasio</b>	80	80
<b>Calcio</b>	6	6
<b>Cloro</b>	50	100
<b>Fósforo</b>	17	12
<b>Flúor</b>	0.003	0.001
<b>Tiocianato fumadores/No fumadores</b>	9/2	
<b>Bicarbonato</b>	6	36

Tabla I. Componentes inorgánicos de la saliva basal y estimulada (mg/100 ml). Modificada de Rioboo<sup>(13)</sup>

## Funciones

La saliva desempeña un papel vital en la integridad y mantenimiento de los tejidos de la boca, la ingesta y preparación de los alimentos para la digestión y en la comunicación oral. Las funciones relacionadas con el mantenimiento de los tejidos dependen de la secreción basal, mientras que las relacionadas con la alimentación dependen de la secreción estimulada.<sup>(4, 10)</sup>

- Digestiva: La amilasa salival inicia la digestión del almidón, pero se inactiva rápidamente en el estómago por la acción del pH ácido y los enzimas proteolíticos.<sup>(4, 10)</sup>
- Lubricación: Es debido a la presencia de agua y glicoproteínas de la saliva. De gran importancia para hablar, masticación, deglución, confort/bienestar oral y salud bucal.<sup>(4, 10)</sup>
- Antibacteriana: La saliva realiza esta función por diversos mecanismos:

- Inmunoglobulinas: Predomina la secreción de IgA, que actúa sobre las bacterias evitando su adhesión a los tejidos de la mucosa oral.<sup>(4, 10)</sup>
- Proteínas no específicas: Por la acción de la lisozima, lactoferrina y peroxidasa, ya comentadas.<sup>(4, 10)</sup>
- Tampón: Aunque la saliva es un fluido alcalino, esta acción es importante para proteger a los tejidos de la boca de la acidez durante la digestión de los alimentos. El más importante es el bicarbonato sobre todo en la saliva estimulada, pero también, aunque de menos potencia, el fosfato y las proteínas pueden ser importantes en la saliva no estimulada.<sup>(4, 6, 10)</sup>
- Limpieza mecánica.

## **Flujo Salival**

El volumen de saliva secretada varía de unos individuos a otros, pero se acepta como normal un volumen de 500 a 1.500 cc en 24 horas. No es constante y depende de numerosos factores.<sup>(5, 6, 7, 8)</sup>

La secreción de la saliva se produce gracias a un reflejo nervioso denominado reflejo salival. Se inicia con la estimulación de una serie de receptores bucales, de tipo mucoso, dental y periodontal, así como de los propioceptores de los músculos masticatorios. El reflejo también puede estimularse por receptores situados a nivel retiniano u olfatorio.<sup>(3, 6)</sup>

### **Flujo salival no estimulado o basal**

El flujo salival no estimulado o basal se produce en condiciones de ausencia de estímulo externo. Aunque la producción en estas circunstancias es escasa y variable, proviene sobre todo de la glándula submaxilar ya que la glándula parótida aporta sólo el 10%. Mantiene la boca humedecida y junto con otros factores se considera de gran importancia para la adecuada salud bucal.<sup>(4, 10, 13, 14)</sup>

El flujo salival basal, varía a lo largo del día, influenciado por el grado de hidratación corporal, el ritmo circadiano, fármacos, fumar y estímulos olfatorios y gustativos.

### **Flujo salival estimulado**

Los estímulos más relevantes que aumentan el flujo salival, están relacionados con la alimentación como son el estímulo gustativo, que puede incrementar del flujo salival hasta diez veces, siendo el sabor ácido el más intenso seguido de dulce, salado y amargo, y la masticación, que provocada por el efecto

mecánico, puede llegar a incrementos del flujo salival de hasta tres veces, influyendo el tamaño del bolo alimenticio.

## Xerostomía e hiposialia

### Definiciones

El término xerostomía viene de las palabras griegas “xeros” y “stoma” cuyo significado son sequedad y boca respectivamente.<sup>(15)</sup>

La xerostomía se define como una sensación subjetiva de disminución o ausencia de la secreción salival. También es conocida como asialorrea o boca seca. Siendo esta sensación de boca seca no solo relacionada con la cantidad si no con la calidad de la saliva.<sup>(16, 17)</sup>

Fue descrita por primera vez por Bartley en 1868 el cual estableció una relación ya por aquel entonces entre la sintomatología presentada en los pacientes que la padecían y la repercusión de ésta en la calidad de vida de los mismos.<sup>(18)</sup>

Por otro lado, cuando esta sensación subjetiva de sensación de boca seca pasa a ser constatada de manera objetiva pasa a llamarse hiposialia, donde el flujo salival se ve disminuido ( $> 0,1 - 0,2$  ml/min de saliva total en reposo y  $> 0,4 - 0,7$  ml/min de saliva total estimulada; se habla de generar menos de 500 ml de saliva por día).<sup>(12)</sup>

La Xerostomía se caracteriza por la disminución del flujo salival o cambios en la composición de la saliva. En la mayoría de los casos es un síndrome que cursa silente y no da síntomas hasta estar muy avanzado; desde el punto de vista de los pacientes, uno de los primeros signos que notan, es que su saliva se vuelve viscosa y espumosa.

De hecho, el 50 % de las personas que lo padecen no presentan síntomas y según algunos estudios científicos, se puede llegar a perder hasta un 50 % del flujo salival sin todavía percibir sequedad en la boca.<sup>(19)</sup>

El factor etiológico más común de la xerostomía es la hiposalivación sin embargo se ha reportado que no necesariamente la xerostomía está relacionada con el flujo salival disminuido y que la asociación entre ambos es más bien débil.<sup>(20, 21, 22, 23)</sup>

De igual forma Rodríguez et al. en su estudio también coincide al respecto exponiendo que uno de los primeros signos que nota el paciente que sufre de xerostomía es que su saliva se vuelve viscosa y espumosa.<sup>(24)</sup>

Por lo tanto la xerostomía no debe confundirse con la hiposialia, siendo ambos conceptos completamente diferentes como se explicó anteriormente. Puede existir xerostomía sin hiposalivación.

Resulta conveniente destacar cómo la xerostomía no supone una entidad clínico patológico específico, sino más bien un síntoma subyacente a cuadros patológicos concretos y al tratamiento local o sistémico de los mismos.<sup>(16)</sup>

La xerostomía se clasifica en leve o moderada o también llamada reversible cuando esta puede aliviarse por medio de estimulación mecánica y/o gustativa (ejemplo goma de mascar o estimulación con ácidos (limón). Por otro lado cuando la producción de saliva no puede ser estimulada hablamos de una xerostomía severa o también llamada irreversible, en estos casos el enfoque del tratamiento es paliativo (sustitutos salivales).<sup>(25, 26, 27)</sup>

## Epidemiología

### Prevalencia poblacionales

Sequedad bucal es uno de los más comunes y más molestos síntomas por el cual los pacientes acuden frecuentemente al dentista o al médico.<sup>(28)</sup>

En la investigación de Aguilera et al. se expone que los estudios epidemiológicos arrojan que aproximadamente el 29% de la población adulta se queja de xerostomía. Mientras que en las revisiones de González et al. y de Mravak-Stipetić se manifiesta una incidencia en torno al 20% en la población mayor a 60 años y de un 30% en la población mayor de 65 años respectivamente.<sup>(6, 28)</sup>

Reportes de prevalencia de xerostomía en población general no son concluyentes y son variados, yendo desde un 0,9% hasta un 64%, debido principalmente al pequeño número de estudios de muestras basadas en población.<sup>(28)</sup>

Sin embargo, la prevalencia alcanza casi un 100% en pacientes con Síndrome de Sjögren y aquellos que están recibiendo radioterapia para cáncer de cabeza y cuello.<sup>(28)</sup>

Por otro lado en el trabajo de Blanco et al. postula que según la Sociedad Española de Medicina Oral uno de cada 4 adultos tiene boca seca. Sumado a esto expone que Nederfors et al. afirma que el 21,3% de los varones y el 27,3 % de las mujeres son afectados. También muestra que existe un criterio generalizado sobre que la prevalencia aumenta respecto a la edad avanzada siendo esta de un 30%, 46% o incluso de un 64,8%.<sup>(17, 21)</sup>

En el estudio de Morales et al se destaca que 40% de los pacientes con xerostofía presentan hiposialia.<sup>(30)</sup>

### **Prevalencia en grupos susceptibles**

La xerostomía se presenta en relación a variadas enfermedades sistémicas: amiloidosis, anemia hemolítica, cirrosis biliar primaria, dermatomiositis, diabetes mellitus, lupus eritematoso, linfoma maligno e infección por VIH y tuberculosis crónica.<sup>(31)</sup>

Pacientes bajo tratamiento de depresión vía farmacológica suelen tener xerostomía, lo cual implica un amplio sector de la población está expuesta a padecerla.<sup>(32)</sup>

Un estudio realizado en Chile el año 2015 expone que las patologías más frecuentes asociadas con xerostomía fueron: la artritis, los síntomas depresivos, el síndrome de Sjögren y la hipertensión arterial.<sup>(31)</sup> Además expone, que un 66% de los pacientes presentaba patologías autoinmunes, como artritis reumatoide (35,3%), lupus eritematoso sistémico (17,7%) y síndrome de Sjögren (23,5%), en las cuales la población femenina las padecía con mayor frecuencia. También un gran número de pacientes de la muestra presentaban enfermedades sistémicas como diabetes (17,7%), depresión (64,1%), hipertensión arterial (52,9, %) o consumían una alta cantidad de medicamentos, en especial la población geriátrica. Por otro lado el 17,7% padecía el hábito de tabaquismo.<sup>(30)</sup>

Hasta hace poco se creía que la xerostomía era patrimonio de la tercera edad, pero en estudios realizados en el norte de Europa se encontró que entre el 20 y el 30% de las personas de veinte años tienen esta patología. Aspecto que puede provocar edentulismo prematuro; pudiendo estar relacionado con el creciente consumo de antidepresivos, bebidas alcohólicas y tabaco.<sup>(33)</sup>

### **Etiología**

El origen del trastorno de la xerostomía es multifactorial, pudiendo ser la expresión de una alteración localizada sobre las glándulas salivales o bien el resultado de un desequilibrio o alteración sistémica. De este modo encontramos dentro de las posibles causas: alteraciones nerviosas, enfermedades sistémicas, alteraciones psicológicas, fármacos, radioterapia de cabeza y cuello, enfermedades autoinmunes como el Síndrome de Sjögren o el Lupus eritematoso sistémica, procesos que cursen deshidratación como por ejemplo la diabetes, tabaquismo o drogas.<sup>(31, 34)</sup>



El consumo de fármacos es la causa más común de xerostomía, existiendo más de 500 medicamentos asociados a hiposalivación. Siendo la población mayor la que más consume fármacos, normalmente cayendo en la polifarmacia. El en el trabajo de Andrés Blanco et al. describe que más del 75% de la población con edad avanzada es consumidora de fármacos y no de uno sino de varios.<sup>(35, 17)</sup>

Esta misma idea es expuesta en el estudio de Suárez et al. se expone que aunque la xerostomía es una queja frecuente en los pacientes ancianos, se dice que afecta a más del 20% de los adultos mayores. Sin embargo, por sí misma no parece estar relacionada directamente con la edad, sino con las enfermedades o fármacos que se suelen administrar en esa etapa de la vida.<sup>(33)</sup>

Puesto que no hay evidencia de que la xerostomía sea probablemente resultado del proceso de envejecimiento por sí solo y en vista a lo expuesto anteriormente se puede concluir que la condición es un efecto colateral de varias enfermedades y principalmente de los fármacos utilizados para tratarlas.

Por lo tanto la xerostomía tiene varias causas posibles, las cuales podemos dividir en dos grupos, causas directas y causas indirectas (Ver tabla II).

Las causas directas son aquellas que afectan directamente las glándulas salivales causando una disminución en la producción salival. Donde destacan el Síndrome de Sjögren el cual tiene como signo la xerostomía, la cual está presente en el 100% de los casos y la diabetes enfermedad la cual Chile tiene la quinta posición de prevalencia de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, compuesta por 30 países) con un 9,8% en la población adulta afectada.<sup>(28,36)</sup>

(12) La diabetes produce deshidratación y alteración de las glándulas salivales.

Por otro lado las causas indirectas son condiciones donde la sequedad bucal es un efecto secundario. En la revisión de Mravak-Stipetić se expone que los pacientes sometidos a radioterapia tienen un 100% de prevalencia de xerostomía. Además, se pone en evidencia de que el 80% de los medicamentos más comúnmente recetados causan xerostomía.<sup>(28)</sup>

Además los medicamentos más comunes que causan hiposalivación o medicamentos xerostómicos son los con actividad anticolinérgica, los que actúan en el sistema simpático y benzodiacepinas siendo estos los medicamentos más comúnmente recetados en la población geriátrica. Tabla III describe ejemplos de fármacos xerostómicos.

Causas Directas	Enfermedades Glándulas salivales	Síndrome de Sjögren Amiloidosis Sarcoidosis Enfermedad Granulomatosa Hepatitis C Cirrosis biliar Fibrosis quística Diabetes mellitus Agenesia Glandular Parotiditis (viral o bacteriana)
	Otras causas patológicas	Hemocromatosis enfermedad de wegener Infección por VIH Lupus eritematoso Artritis reumatoide
Causas Indirectas	Tratamientos	Radiación de cabeza y cuello Quimioterapia Cirugía de glándula salival
	Hábitos	Alcoholismo Tabaquismo Mal aseo bucal Drogas
	Otros	Depresión Deshidratación Estrés Insomnio Alteración en las capacidades cognitivas del sistema nervioso, después de un accidente cerebrovascular (ACV)

Tabla II. Causas directas y causas indirectas de Xerostomía. Modificación de Mravak-Stipetić .<sup>(28)</sup>

<b>Anorexígenos centrales</b>	<b>Noradrenérgicos: Xerotoninérgicos:</b>	<b>Anietaminas, Cobenzorex, Fenproporex Dexfenfluramina, Fenfluramina Anfepramona,</b>
<b>Antihipertensivos</b>	Hipotensores de acción central: Bloqueadores Alfa adrenérgicos: Bloqueadores Beta adrenérgicos: Diuréticos Inhibidores de la Angiotensina Antagonistas del calcio	Clonidina, Guanfacina, Metildopa Prazosina
<b>Analgésicos</b>	Pirazonas: Opiáceos:	Metamizol Dextropropoxifeno, Codeína, Dihidrocodeína, Tramadol, Morfina
<b>Antiparkinsonianos</b>	Dopaminérgicos: Anticolinérgicos:	Levodopa, Carbidopa, Bromocriptina, Amantadina, Seligilina Biperideno, Trihexifenidilo
<b>Antipsicóticos</b>	Fenotiacinas: Butirofenonas: Tioxantenos: Ortopramidas: Otros.	Clorpromacian, Levomepromacian, Pipotiaccina, Tioridazina Haloperidol Zuclopentisol Sulpirida, Triapida Loxapina, Pirnocida
<b>Antidepresivos</b>	Tricíclicos: Heterocíclicos: Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	Amitriptilina, Tirnipramina Amoxapina, Maprotilina
<b>Ansiolíticos</b>	Benzodiacepinas Zolpidem Zopiclona	
<b>Antiespasmódicos</b>	Atropina, Otilonio bromuro, Emepronio bromuro, Oxibutinina	
<b>Antihistamínicos</b>	Antihist. H1: Antihist. H2	Difenhidramina, Clemastina, Alimerrazina
<b>Miscelánea</b>	Omeprazol Parches transdérmicos de nicotina Sucralfato Ácido Retinoico Antivirales	

Tabla III. Fármacos que producen Xerostomía (Causas Indirectas). <sup>(37)</sup>

## Manifestaciones clínicas de la xerostomía

Para el diagnóstico de la xerostomía debemos tener en cuenta que se pueden ver afectadas diferentes áreas pero no todas estas necesariamente. Siendo el área determinante para el diagnóstico el componente sensorial, vale decir la sensación de boca seca propiamente tal.

La sensación boca seca se debe considerar en pacientes que se quejan de sequedad bucal, particularmente de noche ya que debido a los ritmos circadianos la saliva alcanza los niveles más bajos durante el sueño.<sup>(38, 17)</sup>

También se quejara de dificultad para comer y de una recurrente necesidad de tomar líquidos.

Al examen clínico la guía de Alsakran Altamimi describe que al examinar la boca, un depresor lingual puede quedarse pegado a la mucosa. Además, describe el “signo del lápiz labial”, donde el lápiz labial se adhiere a los dientes anteriores, puede ser un útil indicador de xerostomía. También manifiesta que la mucosa oral puede estar seca y pegajosa, o puede aparecer eritematosis producto sobre crecimiento de *Cándida Albicans*. Las manchas rojas habitualmente afectan el paladar duro o blando y el dorso lingual.<sup>(39)</sup>

Ocasionalmente, candidiasis pseudomembranosa estará presente. Puede haber ninguna o poca saliva en el piso de boca, y la lengua puede aparecer seca con un número disminuido de papilas. La saliva puede aparecer filamentosa, viscosa o espumosa. La caries dental se puede encontrar en el margen cervical o del cuello de los dientes, los márgenes incisales o las puntas de los dientes, siendo estos lugares poco frecuentes para su manifestación.

Entendiendo ya que la xerostomía se presenta como un cúmulo de signos y síntomas, de los cuales no necesariamente todos estarán presentes, podremos observar diferentes manifestaciones clínicas y complicaciones de estas.

Los pacientes que sufren xerostomía en cuanto a lo que tiene relación con la cavidad oral verá afectado un área funcional y otra de carácter orgánica.

### **Sintomatología oral funcional**

- Sensación de sequedad oral (boca y labios).
- Dificultad de mantener húmeda la boca (necesidad frecuente de ingerir agua).
- Dificultad de hablar (disfonía), deglutir (disfagia), masticar (en especial alimentos).
- Disgeusia (alteraciones en el gusto).
- Malestar oral (falta de lubricación oral).
- Ardor bucal (síndrome boca urente).
- Necesidad de levantarse para ingerir agua (dificultad para dormir).
- Cambios en el patrón nutricional.
- Dificultad para el uso de prótesis dentales.<sup>(17)</sup>

### **Sintomatología oral de carácter orgánico:**

- Caries: Número, extensión, localización.
- Gingivitis y enfermedad periodontal.
- Halitosis.
- Problemas protésicos (mala adaptación de la prótesis).
- Predisposición a las infecciones. Candidiasis orofaríngea principalmente, subprotésica.
- Problemas mucosos:
  - Atrofia, fisuras y ulceración
  - Implicación de los labios y de las comisuras
  - Sequedad, eritema, dolor (sensación urente), pérdida de brillo
  - Lesiones traumáticas
  - Más sensibilidad a los factores irritativos: tabaco, alcohol, etc.<sup>(17)</sup>

Las consecuencias de la sensación de boca seca no se limitan solamente a estas dos áreas expuestas, no estando la tercera área en relación con manifestaciones y complicaciones físicas. En algunos casos, el impacto que la enfermedad tiene sobre la vida cotidiana de los pacientes deriva en situaciones de insomnio, irritabilidad, e incluso, depresión, por eso, no es de extrañar que muchos de los enfermos vean afectada su calidad de vida desde el punto de vista de la sociabilidad, y pierdan el interés por comer en compañía, por salir o por hablar en grupo.<sup>(40)</sup>

Bascones et al expone que las consecuencias de la Xerostomía no se limitan solamente a complicaciones físicas. En algunos casos, el impacto que la enfermedad tiene sobre la vida cotidiana de los pacientes deriva en situaciones de insomnio, irritabilidad, e incluso, depresión, por eso, no es de extrañar que muchos de los enfermos vean afectada su calidad de vida desde el punto de vista de la

sociabilidad, y pierdan el interés por comer en compañía, por salir o por hablar en grupo.<sup>(40)</sup>

### **Formas de medir hiposialia**

Existen diferentes tipos de test para medir el flujo salival propiamente tal. En la guía de Emilio González et al. se describe en primer lugar las mediciones cuantitativas del flujo salival las cuales se dividen en mediciones para determinar parcialmente el volumen salivar glandular, la medición salivar mixta en reposo y la medición salivar estimulada. En segundo lugar se describe las mediciones cualitativas del flujo salivar y finalmente otro tipo de pruebas utilizadas. Todo esto será descrito a continuación.<sup>(16)</sup>

### **Mediciones cuantitativas del flujo salival**

Dentro de este apartado encontramos como procedimiento estrella la realización de la sialometría, la cual constituye un proceso metódico objetivo en la determinación del flujo salivar y se correlaciona con el grado de xerostomía. La realización de esta técnica tendrá lugar a nivel de las diferentes glándulas productoras de saliva, o bien mediante la determinación del volumen salivar producido por todas ellas en conjunto, lo que se denomina flujo salivar global.

#### **Determinación parcial del volumen salivar glandular:**

- Saliva Glandular Parotídea
- Saliva Glandular Submandibular y Sublingual
- Saliva de Glándulas Menores

#### **Medición salivar mixta en reposo o no estimulada**

- Drenaje y expectoración salivar.
- Test de succión.
- Test de Peso de algodón.
- Test del terrón de azúcar.
- Test de Schirmer oral o Schirmer modificado.
- Test de Saxon.

#### **Medición de la saliva estimulada.**

- Test de Estimulación Mecánica
- Test de Estimulación Química

## Mediciones cualitativas del flujo salival

- Sialoquímica
- Sialografía
- Gammagrafía con Tc 99 o Cintigrafía
- Biopsia glandular (punción aspiración o PAAF)

## Test seleccionado para estudio

En nuestro estudio utilizaremos el Test de Schimer oral o Schirmer modificado ya que es un test fácil de reproducir, medir, no necesita gran calibración del clínico ni gran colaboración del paciente. Además entrega una medida clara y específica del flujo salival. Este test fue validado en Estados Unidos por Chen et al. el año 2005 para medir sequedad bucal.<sup>(41)</sup>

## Formas de medir xerostomía

Al ser una patología subjetiva para la medición de la xerostomía se utilizan cuestionarios, lo cuales pueden ser de preguntas únicas o extensivos. Los más utilizados son:

## Cuestionarios de Pregunta Única

Estos tipos de cuestionarios son capaces de identificar el estado de xerostomía en las personas que eventualmente lo estén padeciendo, sin embargo no permiten graduar el nivel de la complicación ni observar la presencia de otros síntomas eventualmente asociados.

Algunos de estos son:

¿Ha sentido su boca seca claramente?	Osterberg et al.
¿Siente sequedad en la boca en cualquier momento?	Fure&Zickert.
¿Tienes reseca la boca?	Osterberg et al.
¿Esta su boca algunas veces seca?	Gilbert et al.
¿Con qué frecuencia sientes la boca seca?	Thomson et al.
¿Sientes usualmente tu boca seca?	Nederfors et al.

Tabla IV. Cuestionarios de pregunta única.<sup>(42)</sup>

## **Cuestionarios Extensivos**

(Ver anexo n°1)

- Inventario de xerostomía o XI (Thomson y cols, 1999)
- Escala Visual Análoga de Pai (Pai et al, 1999)
- Índice de Xerostomía (Locker, 2003)
- Fox, Busch y Baum (1987)
- Cuestionario de Cho, (2010)
- Cuestionario de Beck et al (valido por un estudio de la Dental ARIC)
- Cuestionario de Cho, 2010)

## **Ventajas y Desventajas Cuestionarios**

De los cuestionarios mencionado anteriormente encontramos ventajas y desventajas (Ver tabla III) las cuales analizamos para seleccionar el instrumento de medición de nuestra investigación.

En la revisión de la bibliografía, el cuestionario que cuenta con mayor experiencia en su utilización es el cuestionario de Thomson et al (Xerostomia Inventory o XI). Este cuestionario tiene un formato de aplicación simple para el paciente, fácil de comprender, claro y que permite medir finalmente la intensidad de la patología siendo leve, moderada o severa. Además abarca principales síntomas asociados a xerostomía. Su principal desventaja sería que algunas preguntas se alejan del enfoque oral, preguntando al respecto se sequedad nasal, ocular, etc. Anteriormente este cuestionario no permitía evaluar los parámetros en un periodo de tiempo adecuado hasta que fue actualizado el año 2011.

El cuestionario de EVA de Pai (Pai.2001), aplica sistema de escala visual análoga del dolor para la evaluación de los principales síntomas encontrados en los pacientes con xerostomía. La utilización de una escala visual análoga resulta ser bastante gráfico y bueno para exponer al paciente un antes y un después de su situación. Sus desventajas son no entregar un índice de xerostomía y no abarcar un periodo de tiempo adecuado en su medición.

El cuestionario de Locker (Índice de Xerostomía 2003), desarrolla los principales síntomas de un paciente que padece xerostomía aplicados a un periodo de tiempo correspondiente a las últimas cuatro semanas. Esto permite evaluar si el problema es crónico o un hecho puntual. Además, permite obtener un índice de xerostomía de manera simple y permite graduar la intensidad global.

El cuestionario de Fox, Busch y Baum (1987), sus ventajas son que es ampliamente utilizado en múltiples estudios para determinar presencia de



xerostomía y severidad de esta. Una respuesta positiva se asocia con bajo flujo salival aportando un rápido diagnóstico de la enfermedad. Además, es simple de responder por el encuestado. No se enfoca a un periodo de tiempo limitado en el tiempo. Dentro de sus desventajas se encuentra que sus respuestas dicotómicas no permiten expresar de manera detallada sensación del encuestado.

Uno de los últimos cuestionarios de xerostomía creados es el de Cho del año 2010. Este cuestionario es bastante completo, incluyendo los principales síntomas asociados, diferentes formas de preguntas y responder (aplica EVA, preguntas sobre la frecuencia de los síntomas, y preguntas de respuestas dicotómicas). Otra característica importante de este cuestionario es que mide xerostomía en distintos momentos del día y en un periodo de tiempo de cuatro semanas al igual que Locker.

Sus principales desventajas son que no cuenta con una gran experiencia de aplicación en estudios relacionados y que la obtención de un índice de xerostomía es muy compleja.

<b>Cuestionario</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Desventajas</b>
<b>Xerostomia Inventory Realizado por Thomson en 1999</b>	-Ampliamente utilizado en estudios relacionados. -Preguntas y respuestas fáciles de aplicar y comprender por el encuestado. -Abarca principales síntomas asociados a xerostomía. -Obtención simple de índice de xerostomía.	-Algunas preguntas no tienen un enfoque oral.
<b>EVA de Pai Realizado por Pai en 2001</b>	-Fácil de responder por el encuestado -Abarca principales síntomas asociados a xerostomía. -Intensidad clara respecto a los síntomas percibidos por el encuestado	-Periodo de tiempo no adecuado. -Obtención de índice compleja
<b>Indice de Xerostomia Realizado por Locker en 2003</b>	-Abarca principales síntomas asociados a xerostomía. -Preguntas y respuestas simples.	-Formas de respuestas restringidas, no permite dimensionar intensidad de cada parámetro percibido por el paciente.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Enfoque de tiempo adecuado</li> <li>-Obtención simple de índice e intensidad global.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-No permite evaluación en distintos momentos del día.</li> <li>-Respuesta dicotómica no permite expresar de manera detallada sensación del encuestado.</li> <li>-La medición de intensidad no es equilibrada en puntuación.</li> </ul>
<b>Fox, Busch y Baum</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Ampliamente utilizado en estudios relacionados.</li> <li>-Preguntas y respuestas fáciles de aplicar y comprender por el encuestado.</li> <li>-Abarca principales síntomas asociados a xerostomía.</li> <li>-Obtención simple de índice de xerostomía.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Formas de respuestas restringidas, no permite dimensionar intensidad de cada parámetro percibido por el paciente.</li> <li>-No permite evaluación en distintos momentos del día.</li> <li>-Respuesta dicotómica no permite expresar de manera detallada sensación del encuestado.</li> <li>-Periodo de tiempo no definido.</li> </ul>
<b>Cuestionario de Cho Realizado por Cho en 2010</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Abarca principales síntomas asociados a xerostomía.</li> <li>-Enfoque de tiempo adecuado</li> <li>-Percepción de síntomas en distintos momentos del día.</li> <li>-Diferentes formas de respuesta (EVA, frecuencia, dicotómicas).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Poca experiencia en estudios relacionados.</li> <li>-Obtención del índice compleja.</li> </ul>

*Tabla V. Análisis de ventajas y desventajas de los cuestionarios.*

## **Encuesta elegida en nuestro estudio**

Tras lo expuesto en el punto anterior, en el estudio hemos decidido utilizar dos encuestas en primer lugar se utilizará la encuesta de Fox, Bush y Baum como parte de la pre-selección de los pacientes y posteriormente para buscar los pacientes que tengan mayor severidad para incluirlos en el estudio de forma definitiva.

En segundo lugar se utilizara en el estudio propiamente tal para medir la severidad de la xerostomía en los distintos pacientes y luego realizar una comparación de los resultados al inicio, medio y final del estudio utilizaremos la encuesta de Thomson. Encuesta también llamada XI (“Inventory of Xerostomia” o “Inventario de Xerostomía”) validada en Chile el año 2011 en el estudio de Salazar et al.<sup>(43)</sup>

## **Tratamientos**

Existen diversos tipos de tratamientos para la xerostomía y la hiposalivación, siendo primordial un correcto examen y diagnóstico para identificar la causa. Los tratamientos van desde medidas generales como el aumento de la ingesta de líquidos para mejorar la hidratación, manejo de enfermedades bases relacionadas y tratamientos más específicos.

Estos tratamientos más específicos se pueden clasificar en: Estimulantes salivales y Sustitutos salivales.

### **Estimulantes salivales**

- Estimulantes en base a Sustancias Ácidas
- Estimulantes en Base a Cuerpo Extraño
- Fármacos estimulantes

Esta línea de terapia se divide en estimulantes en base a sustancias ácidas, estimulantes en base a cuerpo extraño y fármacos estimulantes.

En la revisión de Mravak-Stipetić se expone que la combinación de la masticación y el sabor ácido, según lo dispuesto por las gomas de mascar o alimentos sólidos o frutas, preferentemente ácidos (manzana, zanahorias, etc.), ácido cítrico, pueden ser muy eficaces para estimular el flujo salival en pacientes que aún tengan función salival.<sup>(28)</sup>

A los pacientes con sequedad en la boca se les indica que eviten consumir azúcar o edulcorante, ya que presentan un mayor riesgo de generar caries dental.

Es importante destacar que los refrescos ácidos son una fuente creciente de la erosión dental.

Con respecto a esto último en la guía de Alsakran Altamimi se expone que los estimulantes gustativos de la secreción salival con fluoruro, xilitol y un contenido menor de ácido mantienen la capacidad de estimulación salivar similares al tiempo que reduce significativamente el potencial predictivo de la erosión dental.<sup>(39)</sup>

Por otro lado encontramos los agente estimulante de la secreción salival encontramos el ácido málico, el cual no tiene efectos erosivos sobre el esmalte como expone Dentaïd.<sup>(25)</sup>

En cuanto a los fármacos estimulantes Mravak-Stipetić destaca la Pilocarpina HCL, que es el sialagogo mejor estudiado. Como un agente parasimpaticomimético que provoca la estimulación de los receptores colinérgicos en la superficie de las células acinares. La pilocarpina aumenta la producción salival, estimulando cualquier función de la glándula restante. La pilocarpina está contraindicada en pacientes con enfermedad pulmonar, asma, enfermedades cardiovasculares, enfermedades gastrointestinales y glaucoma.<sup>(28)</sup>

### **Sustitutos artificiales**

Los sustitutos salivales actúan como agentes paliativos que alivian las molestias propias de la xerostomía al humectar y humedecer de forma temporal la mucosa bucal y remplazar algunos componentes de la saliva faltantes.

Son indicados cuando hay una pérdida importante del parénquima glandular. Mravak-Stipetić expone que cuando las glándulas salivales son dañadas de forma irreversible y sin capacidad de producir saliva, como en los casos de radioterapia de cabeza y cuello o enfermedades sistémicas avanzadas (ejemplo diabetes mellitus, Síndrome de Sjögren) tratamientos paliativos son una opción.<sup>(28)</sup>

Estos tratamientos paliativos también están indicados como coadyuvantes a los estimulantes. Existen una gran variedad de preparados que se pueden dividir en varias categorías según sus componentes principales: soluciones en base a glucoproteínas, soluciones en base a carboximetilcelulosa o en base a enzimas.<sup>(28)</sup>

A través de los años se han utilizado diversos tipos de composiciones de saliva artificial formadas como base por mucina procedente de la mucosa gástrica de los cerdos o bien carboximetilcelulosa en concentraciones similares de la mucina en la saliva normal. Además, dentro de su composición se agregan componentes como iones calcio, fosfato y flúor para promover la remineralización que se ve afectada en estos pacientes.<sup>(28)</sup>

La saliva artificial que contiene mucina se considera más efectiva a la que contiene carboximetilcelulosa. Sin embargo la saliva artificial en base a carbometilcelulosa suele ser más utilizada debido a que se mantiene más tiempo en boca.<sup>(28)</sup>

En general el alivio que ofrece la saliva artificial, es de 5-15 minutos. Debido a esta corta duración muchos pacientes prefieren simplemente humedecer con frecuencia su boca a utilizar estos sustitutos.<sup>(28)</sup>

Su efectividad puede verse aumentada con un adecuado modo de aplicación, toda la mucosa oral debe ser humedecida por la saliva artificial, el paciente debe esparcirla por toda la mucosa y además colocar una pequeña cantidad debajo de la lengua que actuará como reservorio.<sup>(28)</sup>

La saliva artificial se puede clasificar según su modo de fabricación, sea saliva artificial doméstica, saliva artificial de indicación común y saliva artificial con recetario magistral.

- Saliva artificial de indicación común (según prácticas de académicos de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso):

1 litro de agua hervida fría, 5 cucharadas de glicerina, 10 gotitas de limón.

- Saliva artificial con Recetario Magistral:

10 gr. de Carmelosa sódica, 30 gr. de Sorbitol, 1,2 gr. de Cloruro de Potasio, 0,34 gr. de Dihidrogenofosfato de potasio, 0,84 gr. de Cloruro de Sodio, 0,15 gr. de Cloruro de calcio anhidro, 0,015 gr. de Cloruro de magnesio hexahidrato.<sup>(37)</sup>

(El costo de 500cc de saliva artificial en la farmacia vía receta magistral es alrededor de los \$3.500 pesos)

- Saliva artificial de recetario magistral utilizada:

20 ml de solución de Metilcelulosa al 4%, 10 ml de glicerina, 1 gota de aceite de limón, suero salino suficiente para completar 90 ml de solución.<sup>(44)</sup>

- Saliva artificial de preparación casera:

Una infusión a partir de 30 g de semilla de linaza y 1 mg de manzanilla para un litro de agua. Ebulir ambos elementos por separado en 500ml de agua y luego mesclar en partes iguales.<sup>(45)</sup>

La administración de estos productos se realiza 2 a 3 veces durante 2 segundos las veces que sea necesario en un día, esparciéndolo bien por toda la mucosa y dejando una cantidad bajo la lengua a modo de reservorio como fue explicado anteriormente.<sup>(44)</sup>

También existen líneas completas de productos comerciales de distintos laboratorios enfocados a aliviar la sintomatología de la boca seca. Entre ellos podemos encontrar:

- KinHidrat®: Presentación en pasta, colutorio y spray. Contiene ácido cítrico, flúor y Xylitol.<sup>(46)</sup>
- XeroLacer®: Fórmula diseñada para prolongar la hidratación oral. Contiene flúor y xilitol. Además, contiene aloe vera que ayuda a restablecer la mucosa gingival y glicirrinatodipotásico que previene la irritación.<sup>(47)</sup>
- Xerostom® (Biocosmetics): No posee detergentes, por lo que no irritan la mucosa ni producen descamación. Ph neutro y aroma a limón. Además, contiene aceite de oliva, betaína, flúor y Xylitol.<sup>(48)</sup>
- Xeros® (Dentaid®): Para hidratar la cavidad bucal, ofrece una pasta dentífrica y un colutorio de uso diario a base de Betaína, Aloe Vera, Xylitol y Flúor. Además, para aquellas personas que requieren una mayor humectación, la gama incluye un gel humectante de larga duración.<sup>(49)</sup>

Para estimular la producción natural de saliva, en aquellos casos en que las glándulas salivales funcionan total o parcialmente, Xeros Dentaid® pone a su disposición un chicle dental, unos comprimidos y un spray a base de Ácido Málico, Xylitol y Flúor. Gracias a su formato compacto, permiten una cómoda aplicación fuera de casa.<sup>(49)</sup>

## **Xeros Spray® Laboratorios Dentaid®**

### **Descripción**

Con un valor en farmacias de \$4.999 pesos los 15 ml, Xeros Spray® estimula la secreción natural de saliva y permite hidratar la cavidad bucal en cualquier lugar y momento del día, gracias a su formato en spray de cómoda y práctica aplicación.<sup>(49)</sup>

Xeros Spray® mantiene una hidratación prolongada en la boca. Su composición en Ácido Málico y Xylitol estimula la producción de saliva e hidrata la

cavidad bucal. Además, su fórmula completa ofrece propiedades anticariogénicas y remineraliza el esmalte.<sup>(49)</sup>

Xeros Spray® presenta sabor manzana y mantiene una hidratación prolongada en la boca.<sup>(49)</sup>

### **Fórmula**

- Ácido málico 1,00%: Estimula la producción natural de saliva sin dañar el esmalte.<sup>(49)</sup>
- Xylitol 10,00%: Hidrata la cavidad bucal, actúa contra las caries y remineraliza el esmalte.<sup>(49)</sup>
- Fluoruro sódico 0,05%: Previene la aparición de caries y remineraliza el esmalte (225 ppm).<sup>(49)</sup>

### **Indicaciones**

Para aquellas personas que padecen sequedad bucal y/o escasez de saliva y que tienen activas total o parcialmente las glándulas salivales. Dichos casos son más vulnerables a la aparición de bacterias, caries y mal aliento y que pueden llegar a presentar dificultades para realizar actividades cotidianas como hablar, comer y deglutir.<sup>(49)</sup>

### **Modo de empleo**

Realizar 3 o 4 pulverizaciones, las veces que sea necesario, especialmente antes de las comidas, según su fabricante.<sup>(49)</sup>

A continuación se nombrarán los principales componentes de los sustitutos salivales y su función:

- Ácido cítrico: Produce estimulación de las glándulas salivales. En exceso o en paciente susceptibles a caries no se recomienda por su efecto desmineralizante.<sup>(40)</sup>
- Ácido málico: Estimula secreción salival sin tener efectos erosivos sobre los dientes.<sup>(25)</sup>
- Aceite de oliva: Tiene propiedades lubricantes.<sup>(11)</sup>
- Esencia de limón: Otorga sabor y aroma agradable a las preparaciones, además produce cierta estimulación salival.<sup>(12)</sup>

- Fluoruros: Ayuda en la remineralización del esmalte dental y evita aparición de caries.<sup>(50)</sup>
- Glicerina: Tiene efecto lubricante.<sup>(51)</sup>
- Metilcelulosa: Aumenta la viscosidad de la saliva artificial, y tiene efecto lubricante.<sup>(52)</sup>
- Mucina: Aumenta viscosidad de la saliva artificial, además, tiene acción lubricante.<sup>(52)</sup>
- Triclosan: Antimicrobiano, reduce riesgo de aparición de caries.<sup>(53)</sup>
- Suero: Agente hidratante, actúa como solvente de la solución.<sup>(12)</sup>
- Xylitol: Agente bactericida que disminuye el riesgo de padecer caries. Además, tiene efecto edulcorante, haciendo más agradable la preparación para el paciente.<sup>(11, 54)</sup>

**Indicaciones odontológicas para paciente con xerostomía:**<sup>(55)</sup>

- Mantener una perfecta higiene bucodental, incluyendo visitas regulares al dentista (cada 3 meses)
- Limitar el consumo de alimentos con azúcares refinados, sobre todo entre comidas, evitar el alcohol y, particularmente, el tabaco.
- Uso de enjuagatorio con flúor y pasta dental con 2500ppm de flúor.
- Técnica de higiene oral Stillman modificada por periodonto debilitado.



## OBJETIVOS E HIPÓTESIS

### Objetivo General

Evaluar el aumento del flujo salival y la disminución de la severidad de Xerostomía a las dos semanas del tratamiento para la Xerostomía con dos productos por separado, "Xeros Spray®" y Saliva artificial, en pacientes adultos que presenten Xerostomía atendidos en la Escuela de Odontología de la Universidad de Valparaíso durante el año 2016.

### Objetivos Específicos

- Cuantificar el flujo salival mediante el "Test de Schirmer Oral" inmediatamente, a los 7 y 14 días después del uso de "Xeros Spray®" en pacientes.
- Cuantificar el flujo salival mediante el "Test de Schirmer Oral" inmediatamente, a los 7 y 14 días después del uso de la solución de Saliva Artificial en pacientes.
- Comparar los resultados del flujo salival en pacientes adultos de ambos grupos inmediatamente, a los 7 y 14 días de usar el medicamento.
- Cuantificar la severidad de Xerostomía según el "Inventario de Xerostomía" inmediatamente, a los 7 y 14 días en los pacientes que usan el producto "Xeros Spray®".
- Cuantificar la severidad de Xerostomía según el "Inventario de Xerostomía" inmediatamente, a los 7 y 14 días en los pacientes que usan la solución de Saliva Artificial.
- Comparar los resultados de la severidad de xerostomía en pacientes adultos de ambos grupos inmediatamente, a los 7 y 14 días de uso.

## Hipótesis

“No se presentan diferencias significativas en la disminución de la severidad de Xerostomía y en el aumento del flujo salival a las dos semanas, entre el tratamiento con “Xeros Spray®” y el tratamiento con Saliva Artificial en pacientes con Xerostomía de 40 a 70 años de edad”.

Por lo tanto:

Se buscan contrastar las siguientes hipótesis con los análisis estadísticos:

## Hipótesis Nula y Alternativa

### Hipótesis Nula: $H_0$

*“No hay una diferencia significativa en el aumento del flujo salival y la disminución de la severidad de xerostomía entre el tratamiento con “Xeros Spray®” y el tratamiento con saliva artificial de recetario magistral”*

### Hipótesis Alternativa: $H_1$

*“Si hay una diferencia significativa en el aumento del flujo salival y la disminución de la severidad de xerostomía entre el tratamiento con “Xeros Spray®” y el tratamiento con saliva artificial de recetario magistral”*

Por lo tanto:

$$H_0: \mu_A = \mu_B$$

$$H_1: \mu_A \neq \mu_B$$

## MATERIALES Y MÉTODO

Este estudio, por sus propiedades metodológicas, tanto en su concepción como en su realización, corresponde a un estudio analítico experimental farmacológico fase II. Ya que se utilizan dos medicamentos en grupos de pacientes que padecen la enfermedad.

El diseño de investigación corresponde a un ensayo clínico controlado aleatorizado en paralelo de equivalencia con triple ciego. Ya que se busca probar dos tratamientos en dos grupos de pacientes distribuidos al azar, utilizándolos de la misma manera, pero sin tener conocimiento de cuál producto es utilizado por el paciente de parte del examinador clínico, la persona que lo utiliza y el encargado de realizar el análisis de datos y estadístico.

### Población y muestra:

La población fue: “todos aquellas personas que se hayan atendido en la escuela durante los años 2014 y 2015”.

Para obtener el tamaño muestral para un estudio clínico que compara dos medias se debe obtener la desviación estándar de los datos mediante un estudio piloto u obtenerlo de alguna base de datos de la bibliografía. En este caso se utilizó el mismo estudio como estudio piloto tratando de incluir a la máxima cantidad de pacientes que se pueda. Obteniendo así un valor de  $S^2$  de 10,99.

Se utilizó para el tamaño muestral la siguiente fórmula, buscando un alfa de 5 % y una potencia de 80 % para dos grupos de la misma cantidad de personas. Aceptando una diferencia de 3 como significativa.

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 S^2}{d^2}$$

$$Z_{\alpha} = 1,96 \text{ (Bilateral)}$$

$$Z_{\beta} = 0,842$$

$$S^2 = 10,99$$

$$d = 3$$

$$19.177 = \frac{2 * (1.96 + 0.842)^2 * 10.99}{3^2}$$

Dando como muestra dos grupos de 19 pacientes cada uno con un total de 21; si consideramos un porcentaje de abandono del 10%.

La selección de los pacientes se realizará como un muestreo no probabilístico por Agrupación Decisional, con una asignación aleatoria simple.

**Criterios de Inclusión:**

- Paciente de 40 a 70 años.
- Que respondan positivamente la primera pregunta de la encuesta de “Fox, Busch y Baum 1987” para Xerostomía: “Siente la boca seca usualmente”.
- Paciente que acepta el consentimiento informado para el estudio.

**Criterios de Exclusión:**

- Paciente que padezca alguna enfermedad que no permitiera la exploración adecuada por parte del examinador.
- Paciente que cambie su terapia farmacológica durante el estudio siempre y cuando afecte directamente a la Xerostomía.
- Paciente con Síndrome de Sjögren.
- Paciente con enfermedades sistémicas no controladas.
- Paciente que esté bajo tratamiento para la Xerostomía.
- Paciente que arroje el resultado de “Demencia” (12 o inferior) en el Mini-mental State Examination.
- Paciente con dificultad para utilizar los productos, ya sea, trastornos motores y/o deterioro cognitivo severo.
- Paciente con enfermedad mental degenerativa avanzada.
- Paciente que no siga las instrucciones del estudio.
- Paciente que no acepte y tampoco firme el consentimiento informado.

## VARIABLES

Nombre Variable	Tipo		Definición Conceptual	Definición Operacional
<b>Edad</b>	Cuantitativa	De razón	Tiempo que ha vivido una persona.	Se registran los años a partir de la fecha de nacimiento señalada en la cédula de identidad.
<b>Rango etario</b>	Cuantitativa	Discreta	Clasificación arbitraria según rango de edad.	Se agrupan en rangos de "40 a 49", "50 a 59" y "60 a 70" años.
<b>Sexo</b>	Cualitativa	Dicotómica	Se define como la condición orgánica de un sujeto.	Se clasifican a los individuos en "Masculino" y "Femenino".
<b>Flujo Salival</b>	Cuantitativa	De razón	Cantidad de saliva por unidad de tiempo secretada por las glándulas salivales mayores y menores.	"Test de Schirmer Oral". Se coloca una tira de papel milimetrado que mide 35 mm y que se tiñe de azul al contacto con la saliva en el piso de boca durante 3 minutos. Se registran los milímetros coloreados en el minuto 1, 2 y 3 obteniendo finalmente una velocidad de mm/min.

Nombre Variable	Tipo		Definición Conceptual	Definición Operacional
<b>Uso de fármacos que causan Xerostomía</b>	Cualitativa	Policotómica	Fármacos que consumían los pacientes con potencial de generar sensación de boca seca	Se anota como "Si" o "No".  (Antidepresivos tricíclicos, tranquilizantes, sedantes, antihistamínicos, antihipertensivos, agentes citotóxicos, antiparkinsonianos, fármacos utilizados en quimioterapia).
<b>Cantidad de fármacos</b>	Cuantitativa	De razón	Número de fármacos que usan los pacientes al momento del estudio.	Se anotan agrupándose en rangos de "1 a 2", "3 a 4", "5 a 6" y "7 o más".
<b>Severidad de Xerostomía (Thomson et al, 1999)</b>	Cuantitativa	De razón	Sensación subjetiva de disminución o ausencia de la secreción salival.	Se realiza la encuesta: "Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010". Consta de 11 preguntas con 5 opciones de respuestas a las que se les otorga un puntaje de 1 a 5 y se suma.

Nombre Variable	Tipo		Definición Conceptual	Definición Operacional
<b>Clasificación de severidad Xerostomía (Thomson et al, 1999)</b>	Cualitativa	Tricotómica	Sensación subjetiva de disminución o ausencia de la secreción salival.	Se realizará la encuesta: "Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010". A la suma de los resultados se le asigna la siguiente clasificación.  Xerostomía: 11-26: Leve. 27-42: Moderada. 43-55: Marcada.
<b>Encuesta de Xerostomía (Fox, Busch y Baum. 1987)</b>	Cuantitativa	De razón	Cuestionario sobre la gravedad de la sequedad bucal.	Encuesta que consta de 5 preguntas las cuales se responden como "Si" y "No". Se suman los "Si" y se obtiene un valor.
<b>Consumo de alcohol</b>	Cualitativa	Dicotómica	Consumo de alcohol de los pacientes en el momento del estudio.	Se anota "Si" o "No" según la respuesta del paciente.
<b>Cantidad de alcohol</b>	Cuantitativa	Discreta	Consumo mensual aproximado de bebidas alcohólicas en el momento del estudio.	Se anotan agrupándose en rangos "1 vez al mes", "4 veces al mes" y "más de 4 veces al mes".



Nombre Variable	Tipo		Definición Conceptual	Definición Operacional
<b>Cantidad de enfermedades sistémicas</b>	Cuantitativa	Discreta	Número de enfermedades sistémicas que afectan al paciente al momento del estudio.	Se anotan agrupándose en rangos de "1 a 2", "3 a 4" y "5 o más" enfermedades sistémicas.
<b>Alergias</b>	Cualitativa	Dicotómica	Respuesta inmunológica a sustancias del entorno.	Se anota "Si" o "No" según la respuesta del paciente.
<b>Uso de tabaco</b>	Cualitativa	Dicotómica	Paciente presenta o no hábito de fumar.	Se anota "Si" o "No" según la respuesta del paciente.
<b>Cantidad de tabaco</b>	Cuantitativa	Discreta	Número de cigarros que fuman diariamente los pacientes al momento del estudio.	Se anotan agrupándose en rangos de "1 a 5", "6 a 10", "11 a 15" y "16 a 30" cigarros diarios.

Tabla VI. Tabla de clasificación, definición conceptual y definición operacional de variables.

## PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### Búsqueda de pacientes y examinación previa:

Para obtener la población de estudio se realizó promoción con afiches que se colocaron en diferentes partes de la facultad, a través de redes sociales (ver anexo n°2) y se revisaron las fichas clínicas de pacientes atendidos en la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso.

La revisión de fichas involucró a pacientes atendidos en la escuela durante los años 2014, 2015 y 2016 de las cátedras de Prótesis Removible, Operatoria, Prótesis Fija, Endodoncia y Periodoncia.

Se seleccionaron a todos aquellos pacientes registrados con Xerostomía o que arrojen datos de que nos hagan sospechar de sequedad bucal como patologías crónicas o que consuman algún medicamento Xerostómico para facilitar la selección y aumentar la probabilidad de encontrar pacientes que presenten este cuadro. Aquellos que no presentaron medicación pero que relataron cuadros de “sequedad bucal” también fueron considerados.

En estas fichas se obtuvieron los nombres, edad y números telefónicos.

El contacto con los pacientes por ambas vías (Revisión de fichas y Propaganda) fue vía teléfono, en el cual se les explicó el estudio, se les preguntó si les interesaba participar y se les realizó la primera pregunta de la “Encuesta de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987” (ver anexo n°1), correspondiente a “Siente la boca seca usualmente”.

Se utilizó un esquema de entrevista telefónica explicado en el anexo (ver anexo n°3).

A los pacientes que respondieron afirmativamente a esta pregunta se les ofreció asistir a las dependencias de la universidad para realizarles un examen clínico gratis junto con el beneficio de un regalo por asistir a la evaluación. Durante este examen se les realizó la “Encuesta de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987” (ver anexo n°1) completa.

Una vez que el paciente pasa por este proceso entra a la dinámica de flujo de pacientes propuesto en el anexo (ver anexo n°4).

Estos datos fueron registrados en la “Pre Ficha” en el apartado “Fox” en la casilla “Inicio” (ver anexo n°5) rotulada con un dígito identificador para cada paciente de acuerdo al orden en que fueron examinados, junto con el nombre, Rut, teléfono,

edad, lugar de procedencia, fecha del examen, patologías, medicamentos que consume, algunos criterios de exclusión correspondientes al diagnóstico de Síndrome de Sjögren y si es que hubo una necesidad de derivación a alguna cátedra.

Los pacientes que asistieron al examen clínico obtuvieron como beneficio un examen clínico gratis, una instrucción de higiene adecuada para pacientes que presenten baja cantidad de saliva (Stillman Modificada), un kit con productos para la higiene dental y las derivaciones pertinentes en el caso de necesitar algún tratamiento específico.

Este kit contó con pasta de dientes “Prosalud” de la marca Oral B®, seda dental con cera “Vitis” de la marca Dentaaid® y un cepillo de dientes PHB® “Super 7” (ver anexo n°6).

Para la evaluación clínica se utilizó una bandeja de examen con un sonda curva, un espejo número 5 y un pinza de curación previamente esterilizados, se les examinaron los tejidos duros, blandos y la prótesis removible en caso de que sea portador de alguna.

### **Aplicación de criterios de exclusión, selección de la muestra y determinación de los grupos**

Se utilizó como criterio de selección la severidad de Xerostomía según la cantidad de veces en que respondan “Si” durante la “Encuesta de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987”.

De los pacientes, se eliminaron todos aquellos que cumplan con algún criterio de exclusión. Dentro de éstos, están todos los pacientes con diagnóstico de síndrome de Sjögren y la incompetencia cognitiva adecuada para poder responder las preguntas de las encuestas.

Para el Síndrome de Sjögren, fueron excluidos todos aquellos con este síndrome ya diagnosticado y aquellos que presentaran signos que nos hicieran sospechar como la historia de Parotiditis Recurrente. El rango etario también se utilizó para este fin ya que la edad de diagnóstico de este síndrome oscila entre los 30 y 40 años de edad.<sup>56</sup>

Si algún paciente presentaba algún cuadro de Parotiditis Recurrente sería derivado a la cátedra de Patología para su diagnóstico.

Para filtrar algún paciente con incompetencia cognitiva se les realizó una prueba escrita a todos los que fueran sospechosos de algún trastorno mental

correspondiente a la encuesta “Adaptación al español por Lobo et al. de “Folstein et al. Mini-Mental State Examination” (ver anexo n°7).<sup>(57)</sup>

A las personas evaluadas se les entregarían los resultados quedando en la confidencialidad de parte del equipo de estudio y si se confirmaba la sospecha de incompetencia cognitiva se les informaría y excluiría de las fases posteriores.

Finalmente, para nuestra muestra obtuvimos un total de pacientes correspondiente a 43.

Para seleccionarlos se revisaron los resultados de la encuesta de “Encuesta de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987” de las “Pre fichas” (ver anexo n°5) se sumaron las respuestas “Si” y se escogieron a los pacientes con mayor grado de severidad de Xerostomía. Se ordenaron de mayor a menor y se seleccionaron hasta que se llegó a la cantidad deseada. Si había un último cupo para más de una persona, ese cupo se decidió mediante un programa computacional que genera resultados al azar denominado “www.alazar.info” que decidiría qué persona era aceptada en el estudio.

El resto quedó fuera del estudio esperando el abandono o la negativa a participar de algún individuo, pasando así la participación al siguiente paciente según severidad.

Teniendo nuestra muestra, se distribuyeron a los pacientes en 2 grupos, mediante el lanzamiento de una moneda de cara y sello por cada paciente asignándolo en cada grupo. Un primer grupo (Resultado “cara”) fue nombrado “Grupo A” y utilizó el producto “Xeros Spray®” y el otro grupo (Resultado “sello”) fue nombrado “Grupo B” y utilizó la saliva artificial.

Si se agregaban pacientes al estudio debió ser hasta el día 31 de Mayo para que cumplieran con los tiempos necesarios de 2 semanas que duraría el estudio. Se agregarían de manera que rellenen los 2 grupos de manera alternada partiendo del grupo de menor cantidad, y en el caso de tener la misma cantidad en ambos grupos, se decidiría por el lanzamiento de una moneda de cara y sello.

Cada paciente que aceptó participar del estudio debió firmar un consentimiento informado (ver anexo n°8) y se le otorgó un número para facilitar su identificación y el manejo de sus fichas. Este dígito fue de manejo de todo el equipo de estudio.

## Capacitación y división del grupo de tesis

Se dividió el grupo de tesis de 3 personas en 1 clínico examinador y 2 secretarios/entrevistadores.

El test que se utilizó para medir el flujo salival fue el "Test de Schirmer Oral". Como instrumento se utilizó una tira de papel absorbente milimetrada que presenta una tinción azul que marca hasta donde avanza la saliva que absorbe este papel. Para el uso se capacitó al clínico sobre la estandarización del test.

### Estandarización del test:

El paciente debe sentarse en el sillón dental abriendo la boca dejando el piso de la cavidad oral con una inclinación de 180°, paralelo al piso, levantando la lengua y llevándola hacia atrás. La intención es dejar que la saliva se distribuya lo más homogénea en el piso de boca. El papel debe colocarse envuelto en plástico "Alusa" a partir del milímetro "0" hasta el final, dejando sólo el extremo que se contacta con la saliva sin este plástico (ver anexo n°9).

Se debe pedir al paciente que trague saliva, levantar la lengua con el espejo de modo que ésta no toque al papel y secar el piso de boca con la jeringa triple. Se colocar la punta sin Alusa del papel en contacto con la mucosa en el piso de la boca al lado izquierdo de la lengua detrás de los orificios de salida del conducto excretor de la glándula sublingual. El papel no se debe doblar y solo el borde del extremo redondo debe estar en contacto con la saliva.

Las personas asignadas como entrevistadores/secretarios fueron quienes entrevistaran, recopilaran los datos de fichas, encuestas, entregaran los productos e instruyeran a los pacientes en el uso de los productos de higiene, los spray, técnicas de cepillado e indicaciones.

### Acceso, llenado y manejo de fichas

Se recolectaron los datos en encuestas y fichas. Cada una estará destinada a un tema específico. La encuesta se dirigió a la severidad de la Xerostomía y las fichas a los datos del paciente y la cuantificación del flujo salival.

Se utilizarán para registrar datos los siguientes documentos:

- a) "Pre Ficha" (ver anexo n°5).
- b) "Ficha Datos Paciente Tesis Xerostomía" (ver anexo n°10)
- c) "Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010" (ver anexo n°11).
- d) "Ficha Clínica Tesis Xerostomía" (ver anexo n°12).

El acceso a los documentos tuvo ciertas restricciones. A las "Pre Fichas" pudo acceder todo el equipo de trabajo al igual que a la "Ficha Clínica", pero a la Encuesta de Severidad de Xerostomía y a la "Ficha Datos Paciente Tesis Xerostomía" solo tuvieron acceso los secretarios evitando que el clínico sepa a qué grupo pertenece cada paciente determinando un ciego respecto a que el clínico no conoce qué producto usa el paciente evaluado.

Todos los documentos tuvieron en el encabezado a la derecha un cuadro para la identificación del paciente con un dígito y la fecha del examen.

El clínico a cargo del examen sólo se limitaba a realizar la medición del flujo salival mientras que los secretarios llenaban los datos en cada ficha.

Las personas encargadas de realizar los exámenes clínicos no podrán tener acceso a la "Ficha de Datos Paciente Tesis Xerostomía" ni a las encuestas de severidad de Xerostomía. Sólo el entrevistador sabrá qué producto utilizan los pacientes.

Cada encuesta de severidad fue llenada por el paciente siguiendo las instrucciones en el encabezado y si tenían alguna pregunta, se la realizaban al entrevistador pero sin influir en la elección de una respuesta.

Los documentos de cada paciente fueron manejados y almacenados por los entrevistadores en una contenedor de documentos plástico individual.

### **Entrevistas y examen clínico**

Los exámenes, instrucciones y entrega de los productos se dieron en un lapso comprendido entre los meses de abril y mayo.

Se evaluaron a los pacientes en un horario de 9:30 de la mañana hasta las 12:00 y de 13:30 hasta las 17:00 de la tarde. No tenían que haber comido, fumado ni haberse lavado los dientes como mínimo una hora antes de la revisión. Tampoco haber usado el producto una horas antes de la atención.

En total constó de 4 citas. La primera para llenar la "Pre Ficha" y así ingresar al estudio y luego 3 más en el día 0, 7 y 14, ya dentro del estudio, en las que el paciente estuvo utilizando el producto.

Cada visita consistió de una encuesta de severidad de Xerostomía y dos test de Schirmer oral. Uno sin usar el producto y el segundo 5 minutos después de usar 4 pulverizaciones.

Se realizaron las revisiones y las encuestas en dos sillones de la "Clínica A" de la facultad.

Previamente se les explicó a los pacientes que no podían revelar al clínico las características o sabor del producto que están usando y que no pueden dar opiniones al respecto frente a él.

### **Entrega de productos e indicaciones**

El "Grupo A" utilizó el producto "Xeros Spray®" y el otro grupo (Resultado "sello"), "Grupo B", utilizó la Saliva Artificial. Estos grupos utilizaron el producto por un periodo de 14 días en total.

En el día 0 se les entregó el producto asignado a cada paciente según a que grupo corresponda (A o B) junto con un instructivo de uso y dieta (ver anexo n°13). De esto estuvo encargado el entrevistador previamente instruido en el uso, dosificación e indicaciones del producto. La capacitación del producto se repitió durante cada sesión.

Si a un paciente se le llegase a acabar un producto, se contactaría con los encargados de la tesis vía teléfono y se le otorgaría más.

### **Primera sesión**

El proceso de recolección de muestra, datos y las sesiones están ilustradas en un flujograma anexado posteriormente (ver anexo n°4).

En la primera sesión dentro del estudio (día 0), cada paciente pasa con uno de los dos entrevistadores en donde se llena la "Ficha Datos Paciente Tesis de Xerostomía".

Esta ficha es única por cada paciente y se llena sólo en esta sesión. Luego de eso el entrevistador le da al paciente la ficha donde se encuentra el "Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010" para que lo

complete con un lápiz pasta. Una vez terminada esta etapa, entra el clínico para realizar el primer Test de Schirmer Oral.

En esta etapa el clínico le realiza el test de flujo salival por 3 minutos midiendo los milímetros coloreados por la tinción del papel al 1°, 2° y 3° minuto. Este dato se registra en la Ficha Clínica en el apartado “Primer examen (sin producto)” de la ficha clínica (ver anexo n°12).

Luego de esto el clínico se retira del box y el secretario hace entrega del producto correspondiente en un sobre de papel café al paciente. Se le explica cómo utilizarlo, las indicaciones de uso y de dieta y que no puede revelar ningún dato del producto al clínico durante todo el estudio.

Luego de la explicación, el paciente debe aplicarse 4 pulverizaciones, mantener el producto en boca sin tragar por 5 segundos, tragar saliva y luego guardarlo en el sobre café. Se cuentan 5 minutos y durante este tiempo el entrevistador procede a enseñarle la técnica de higiene “Stillman Modificada” empleada por pacientes que presenten baja salivación.

Una vez que pasen esos 5 minutos el clínico vuelve a entrar al box para realizar el test de flujo salival nuevamente y se registrará en el apartado “Segundo examen (5 min después de la aplicación del producto)” de la ficha clínica.

Se les cita para una semana más, en el mismo día y hora.

## Segunda Sesión

En la segunda sesión se debe llenar la hoja de historial de citas con el número de sesión y fecha.

El entrevistador repite la encuesta de severidad de Xerostomía anotando el número de sesión y la fecha y dejando que el paciente la complete.

Luego entra el clínico, realiza las mediciones del flujo salival, el entrevistador anota los resultados en una nueva ficha clínica, y sale para que el paciente utilice el producto y se le repita la instrucción de higiene.

El entrevistador le entrega nuevamente el producto, ya que está pensado en que el paciente logre utilizarlo por 7 días solamente según sus dosificaciones.

Se vuelven a esperar los 5 minutos desde la aplicación del spray para que el clínico entre y realice nuevamente el test de flujo salival, se anotan los resultados en la ficha.



Se repiten las indicaciones de uso y dieta y se cita para la próxima semana en el mismo horario y día.

### **Tercera y última sesión**

Se repite el proceso de la segunda sesión con la excepción de que no se le vuelve a entregar el producto, se le realiza nuevamente la “Encuesta de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987” (ver anexo n°1) en la casilla de “Término” de la “Pre Ficha” (ver anexo n°5) al comienzo de la sesión y se le explica que los resultados de los productos deben ser analizados y que se pondrán en contacto para informar de las conclusiones y cuál producto utilizó.

La dimensión cronológica del estudio se muestra en la carta Gantt expuesta en el anexo (ver anexo n°14).

### **Abandono, inclusión y recolección de fichas**

Si durante el estudio algún paciente abandonase el tratamiento o se excluyera por los criterios previamente expuestos, se le reemplazaría por un nuevo paciente dentro de la fecha especificada como límite anteriormente. Se contactaría al paciente que sigue en severidad de Xerostomía evaluada en un principio.

Finalmente se toman todas las fichas y se tabulan los resultados en Microsoft Excel y se aplica un análisis estadístico en el software “STATA 13.0”.

## ASPECTOS ÉTICOS

Para obtener conformidad en cuanto a los aspectos éticos nos basamos en la aplicación de los principios de beneficencia, autonomía, justicia y no maleficencia. Basándonos en la Declaración de Helsinki del año 2008.<sup>(58)</sup>

Desde el punto de vista del principio de justicia, se constató el riesgo mínimo para los pacientes, se contrastó el riesgo con el beneficio que se obtendrá, sumado a que se realizó solo en pacientes que cumplían con los requisitos para ingresar al estudio, es decir, pacientes con sensación de boca seca.

El principio de autonomía contempló la explicación al paciente de forma acuciosa y responsable del documento de consentimiento informado, considerando aspectos que dicen relación con los niveles de información y conocimiento de los objetivos a evaluar, la explicación del protocolo de la investigación, junto con la solicitud de antecedentes personales y médicos, la información de que la participación en el estudio es voluntaria pudiendo abandonar el estudio cuando lo desee, la protección a la intimidad y confidencialidad de los datos, utilizados únicamente para fines de investigación docencia y sin fines de lucro.

También existe el derecho a solicitar la información sobre los resultados de los exámenes realizados, o ante cualquier duda durante el tiempo que dure la investigación.

El principio de beneficencia persigue maximizar los beneficios tanto individuales como colectivos, y minimizar los daños, por tanto los participantes en la investigación se les informó los riesgos y los beneficios que lograrán con su participación.

Todos los pacientes revisados en la primera instancia se les realizó un examen intraoral, en el cual, de encontrarse alguna patología que necesite tratamiento fueron derivados a la cátedra correspondiente para recibirlo adecuadamente lo más pronto posible. Sumado a esto, se les realizó una instrucción de higiene y se le regaló un kit de higiene oral que consistió en una pasta de dientes, una seda dental y un cepillo de dientes como elemento de estandarización.

Todos los pacientes que fueron partícipes de nuestro estudio recibieron tratamiento para la xerostomía ya sea con saliva artificial, producto normalmente recomendado por la Facultad de Odontología UV para estos casos o con el producto Xeros Spray®, un producto especialmente desarrollado por laboratorios Dentaïd®.

El principio de no maleficencia "obliga a todos de modo primario y por lo tanto es anterior a cualquier tipo de información o de consentimiento" y pretende no dañar al paciente, lo que obligaría moralmente al investigador a buscar los menores

riesgos posibles para los sujetos de experimentación. Por ejemplo, si presentaba algún tipo de alergia a algún componente del medicamento se retiraría del estudio.

La aprobación del comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso está pendiente. Esto último es necesario para cumplir con los requisitos establecidos y normas éticas en cuanto a estudios experimentales.

## RESULTADOS

### Descripción de la muestra

De la muestra total de 30 pacientes seleccionados para nuestro estudio, 28 (93,3%) resultan ser del sexo femenino mientras que 2 (6,7%) corresponden al sexo masculino.

En cuanto a la distribución etaria de los participantes, 9 (30%) se encuentran en el rango de 40-49 años, 13 (43,3%) tienen entre 50 y 59 años y 8 (26,7%) se sitúan en el rango de 60-70 años. Las medias de las edades del grupo A es de 53,93 y del grupo B es de 56,2.

En lo que se refiere a las enfermedades sistémicas 26 participantes las presenta (86,7%). 18 personas (69,2%) tienen de 1 a 2 enfermedades, 8 (30,8%) presentan de 3 a 4 enfermedades y 2 (7,7%) tienen 5 o más. 8 (26,7%) de los participantes presenta algún tipo de alergia.

10 pacientes (38,5%) presentan hipertensión, 10 (38,5%) diabetes, 9 (34,5%) presentan depresión, 6 personas (23%) se registraron con hipotiroidismo, 4 (15,5%) con hipertiroidismo, 4 (15,5%) con hiperlipidemia, 3 (11,5%) con asma crónica, 1 (3,8%) con artritis reumatoide y 4 (15,4%) con otras enfermedades.

De los 30 pacientes, 23 consumen fármacos (76,7%). 11 (47,8%) consumen de 1 a 2 fármacos, 8 (34,8%) consumen de 3 a 4, 2 (8,7%) consumen de 5 a 6 y 2 (8,7%) consumen de 7 o más fármacos.

2 (8,7%) pacientes ya han pasado por un tratamiento para la xerostomía en base a sustitutos salivales.

De los pacientes, 11 de ellos (36,7%) consumen tabaco regularmente, 8 consumen de 1 a 5 cigarrillos al día, 1 consume de 6 a 10 al día y 2 de ellos consumen entre 16 a 30 cigarrillos diarios.

Finalmente, en lo que concierne al consumo de alcohol 12 personas (40%) posee este hábito. Un 83,3% lo hace 1 vez al mes y un 16,7% 4 veces al mes.

## Flujo Salival

### Test Schirmer Oral Grupo A (Xeros Spray®)

Pre-aplicación		Velocidades		
Sesión	Valor mínimo	Valor máximo	Medias	Desviación estándar
Sesión 1	0,33 mm/min	10 mm/min	4,67 mm/min	3,18 mm/min
Sesión 2	0,33 mm/min	12,66 mm/min	6,07 mm/min	4,11 mm/min
Sesión 3	0,66 mm/min	11 mm/min	6,89 mm/min	3,77 mm/min

Tabla VII. Comparación de velocidad de flujo salival antes de la aplicación durante el estudio.

Post-aplicación		Velocidades		
Sesión	Valor mínimo	Valor máximo	Medias	Desviación estándar
Sesión 1	1,66 mm/min	11,66 mm/min	6,24 mm/min	3,57 mm/min
Sesión 2	2 mm/min	13,33 mm/min	6,87 mm/min	3,35 mm/min
Sesión 3	2 mm/min	13,33 mm/min	7,82 mm/min	3,04 mm/min

Tabla VIII. Comparación de velocidad de flujo salival después de la aplicación durante el estudio.

Diferencias de Medias de Velocidad Pre y Post Aplicación		Diferencia
Sesión		%
Sesión 1		+33,80
Sesión 2		+13,18
Sesión 3		+13,54

Tabla IX. Diferencias de Medias de Velocidad Pre y Post Aplicación durante el estudio.

El aumento de la velocidad de flujo salival antes de la aplicación en el grupo A entre la primera y la tercera sesión es de 47,53%, entre la primera y la segunda sesión es de 29,97% y entre la segunda y la tercera sesión es de 13,5%.

El aumento de la velocidad de flujo salival después de la aplicación en el grupo A entre la primera y la tercera sesión es de 25,32%, entre la primera y la segunda sesión es de 10,09% y entre la segunda y la tercera sesión es de 13,82%.

### Test Schirmer Oral Grupo B (Saliva Artificial)

Pre-aplicación Velocidades				
Sesión	Valor mínimo	Valor máximo	Medias	Desviación estándar
Sesión 1	0 mm/min	11 mm/min	5,24 mm/min	3,57 mm/min
Sesión 2	0,33 mm/min	12 mm/min	6,56 mm/min	4,14 mm/min
Sesión 3	0,33 mm/min	11,33 mm/min	6,73 mm/min	4,05 mm/min

Tabla X. Comparación de velocidad de flujo salival antes de la aplicación durante el estudio.

Post-aplicación Velocidades				
Sesión	Valor mínimo	Valor máximo	Medias	Desviación estándar
Sesión 1	0 mm/min	9,66 mm/min	5,91 mm/min	3,31 mm/min
Sesión 2	0,33 mm/min	12 mm/min	6,98 mm/min	3,8 mm/min
Sesión 3	0,66 mm/min	10,66 mm/min	6,91 mm/min	3,16 mm/min

Tabla XI. Comparación de velocidad de flujo salival después de la aplicación durante el estudio.

Diferencias de Medias de Velocidad Pre y Post Aplicación		Diferencia
Sesión		%
Sesión 1		+12,71
Sesión 2		+6,44
Sesión 3		+2,64

Tabla XII. Diferencias de Medias de Velocidad Pre y Post Aplicación durante el estudio.

El aumento de la velocidad de flujo salival antes de la aplicación en el grupo B entre la primera y la tercera sesión es de 28,43%, entre la primera y la segunda sesión es de 25,19% y entre la segunda y la tercera sesión es de 2,59%.

El aumento de la velocidad de flujo salival después de la aplicación en el grupo B entre la primera y la tercera sesión es de 16,92%, entre la primera y la segunda sesión es de 18,10% y entre la segunda y la tercera sesión es de 1,01%.

### Comparación de medias de velocidades antes de la aplicación

El grupo A, antes de la aplicación, alcanza un mayor flujo salival (6,89 mm/min) comparado con el grupo B (6,73 mm/min).

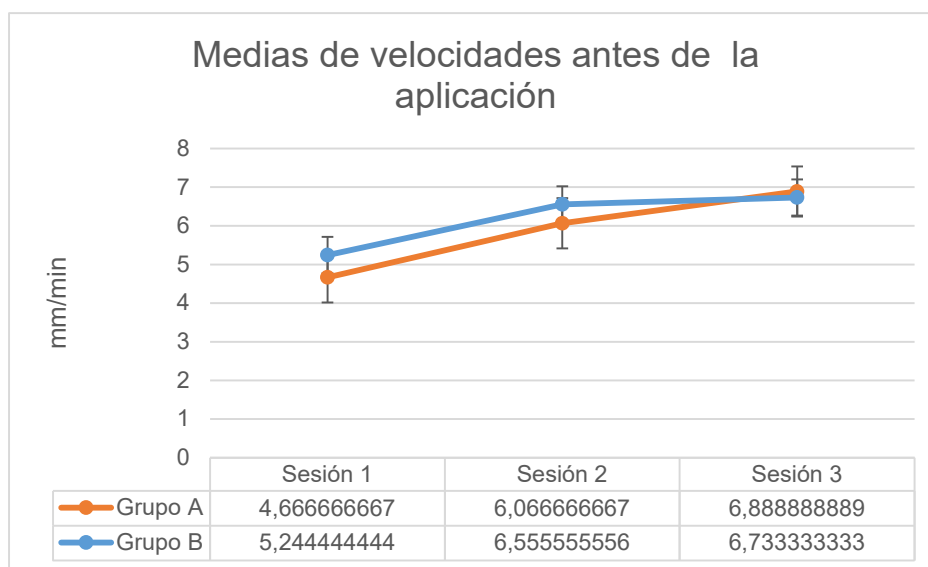


Gráfico 1. Velocidad antes de usar el producto para cada sesión por grupo.

El grupo A, después de la aplicación, alcanza un mayor flujo salival (7,82mm/min) en comparación con el grupo B (6,98 mm/min).

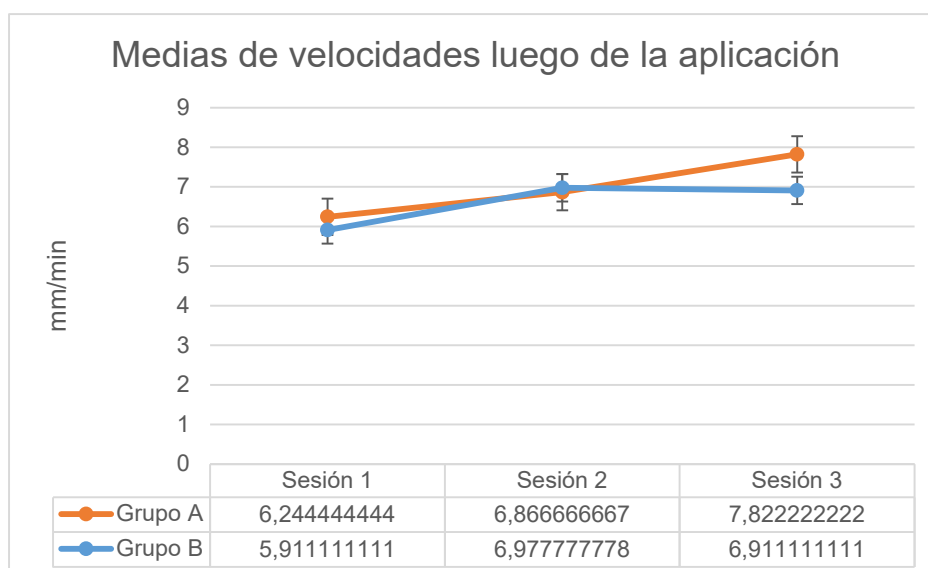


Gráfico 2. Velocidad luego de usar el producto para cada sesión por grupo.

## Análisis Estadístico de Medias Flujo Salival

Se busca encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos para las medias de los Deltas de velocidad de flujo salival antes y después de aplicado el tratamiento en cada sesión mediante la prueba de T-Student utilizando un nivel de confianza de 95 % y una potencia de 80 % para esta prueba.

Para realizar la prueba paramétrica, se cumple con los supuestos de distribución normal mediante la prueba de “Shapiro-Wilk” y de homocedasticidad mediante la prueba de “Robvar”.

En la siguiente tabla se muestran las medias, desviaciones estándar, medianas y los resultados de las pruebas de T-Student, normalidad y homocedasticidad para los Deltas (flujo antes – flujo después de la aplicación del producto) de cada sesión.

Grupo		Delta 1	Delta 2	Delta 3
<b>A</b>	<b>Promedio</b>	-1,577778	-0,8	-0,9333333
	<b>DE</b>	1,640106	2,099887	3,03472
	<b>Mediana</b>	-1,666667	-0,3333333	-1
<b>B</b>	<b>Promedio</b>	-0,6666667	-0,4222222	-0,1777778
	<b>DE</b>	2,516611	2,555625	2,471638
	<b>Mediana</b>	0	0	-0,3333333
<b>Total</b>	<b>Promedio</b>	-1,122222	-0,6111111	-0,5555556
	<b>DE</b>	2,137932	2,306219	2,746413
	<b>Mediana</b>	-1	-0,1666667	-0,3333333
<b>T-Student</b>	<b>P-valor</b>	0.2500	0.6616	0.4609
<b>A</b>	<b>SW</b>	0.06042	0.66548	0.90000
<b>B</b>	<b>SW</b>	0.67046	0.50716	0.32989
	<b>RV</b>	0.28924527	0.70940588	0.52737717

Tabla XXI. Promedio, desviación estándar, mediana, t-student, prueba de normalidad y homocedasticidad de los deltas de velocidad 1, 2 y 3 correspondientes a la primera, segunda y última sesión respectivamente.

Para cada caso, si el P-valor es menor a 0,05 se rechaza la hipótesis nula.

Como todos los datos son mayores a 0,05 se puede concluir que los datos se distribuyen de forma normal, hay homocedasticidad y que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los deltas de velocidad de flujo



entre los grupos en ninguna sesión. Por lo tanto, respecto al aumento en el flujo salival, Xeros Spray® y saliva artificial tienen el mismo efecto.

### **Análisis estadístico de Varianzas Flujo Salival**

Se describe en el “gráfico 1” un efecto acumulativo de ambos productos en la Velocidad de Flujo sin producto en el tiempo. A pesar de tener una aplicación tópica, se busca determinar si existe un efecto crónico en la producción de saliva no estimulada.

Por esta razón se busca encontrar la razón o el factor determinante de este aumento crónico en la velocidad de flujo de saliva.

Se somete entonces a una prueba de significancia estadística para encontrar el o los factores que afectan al comportamiento evolutivo de la curva.

Al igual que antes debemos cumplir con los supuestos de distribución normal de los datos y homocedasticidad para realizar la prueba paramétrica.

Los factores a analizar son el tiempo determinado con la variable “Sesión” y el factor “Paciente” como unidad que podría estar determinando la mejoría de los resultados de forma acumulativa. Se asume que las variables son dependientes.

Si resulta que el paciente es un factor determinante, entonces responde más bien a un aumento por casos específicos de mayor efecto, pero si resulta que el factor determinante son las sesiones, entonces podríamos concluir que no afecta la individualidad de respuesta del paciente, sino que el efecto de tratamiento mejora crónicamente a medida que pasa el tiempo.

Para esto se realiza la prueba de “Anova de Medidas Repetidas con Error Intr Sujeto” que busca encontrar el efecto de las variables en el comportamiento del gráfico anterior. Se utiliza un nivel de confianza de 95 % y una potencia de 80 % para esta prueba.

En la siguiente tabla se muestran las medias, desviaciones estándar, medianas y los resultados de las pruebas de ANOVA, normalidad y homocedasticidad para las Velocidades Antes de la aplicación del producto de cada sesión.

Grupo		Sesión 1	Sesión 2	Sesión 3
<b>A</b>	<b>Media</b>	4,666667	6,066667	6,888889
	<b>DE</b>	3,187276	4,119639	3,770535
	<b>Mediana</b>	4,333333	7	8,666667
<b>B</b>	<b>Media</b>	5,244444	6,555556	6,733333
	<b>DE</b>	3,577857	4,141671	4,059478
	<b>Mediana</b>	4,666667	8	8
<b>Total</b>	<b>Promedio</b>	4,955556	6,311111	6,811111
	<b>DE</b>	3,34221	4,066434	3,850345
	<b>Mediana</b>	4,333333	7,5	8,333333
<b>ANOVA</b>	<b>P-Valor</b>			
<b>Paciente</b>	<b>0,8059</b>			
<b>Sesión</b>	<b>0,0069</b>			
<b>A</b>	<b>SW</b>	0.36224	0.07814	0.06299
<b>B</b>	<b>SW</b>	0.44095	0.11553	0.01351
	<b>RV</b>	0.43918976	0.94119177	0.94767895

Tabla XXII. Promedio, desviación estándar, mediana, ANOVA, prueba de normalidad y homocedasticidad de las velocidades iniciales de las sesiones 1, 2 y 3, correspondientes a la primera, segunda y última sesión respectivamente.

Al igual que antes, si el P-valor es menor a 0,05 se rechaza la hipótesis nula.

Como todos los datos son mayores a 0,05 se puede concluir que los datos se distribuyen de forma normal y hay homocedasticidad.

En cuanto al ANOVA, si el P-valor es menor a 0,05, nos dice que ese factor afecta al comportamiento en la evolución del flujo salival a través de las sesiones.

Analizando la tabla, el factor grupo arroja un mayor valor a 0,05, mientras que el factor "tiempo" nos arroja un valor menor correspondiente a 0,0069. Por lo tanto, el tiempo sí es un factor influyente en el comportamiento evolutivo del flujo salival a diferencia del factor paciente.

## Severidad de xerostomía según Thomson

Tanto para la encuesta de Thomson como para la encuesta de Fox se realizó un análisis de validez de encuesta que se encuentra en el anexo (ver anexo n°15).

### Encuesta de Thomson Cuantitativo Grupo A

Sesión	Suma Puntajes
<b>Sesión 1</b>	574
<b>Sesión 2</b>	460
<b>Sesión 3</b>	477

Tabla XXIV. Suma de los puntajes totales de la encuesta de Thomson del grupo A durante el estudio.

Existe una disminución de un 16,9% entre la suma de los puntajes totales entre la primera y la última sesión.

### Encuesta de Thomson Cuantitativo Grupo B

Sesión	Suma Puntajes
<b>Sesión 1</b>	544
<b>Sesión 2</b>	451
<b>Sesión 3</b>	401

Tabla XXV. Suma de los puntajes totales de la encuesta de Thomson del grupo B durante el estudio.

Existe una disminución de un 26,3% entre la suma de los puntajes totales entre la primera y la última sesión.

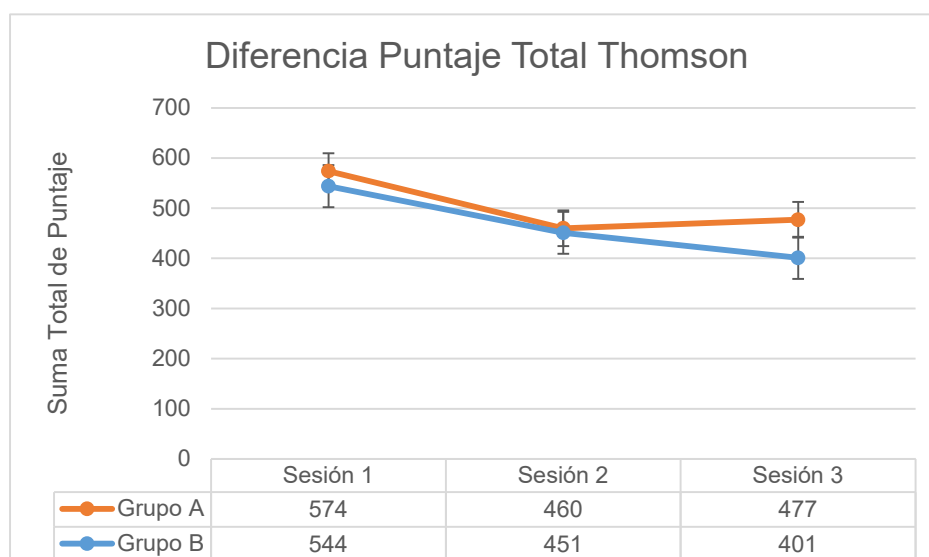


Gráfico 3. Gráfico de puntaje total de encuestas de Thomson en cada sesión para cada grupo.

Al comparar el Grupo A y el Grupo B al finalizar el estudio, podemos observar que considerando la suma total de las severidades de la encuesta de Thomson el Grupo B logro un 9,4% más de disminución que el Grupo A.

### **Análisis Estadístico de Medias Encuesta Thomson**

Se busca encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos para las medias de los puntajes totales de las encuestas de Thomson de cada sesión utilizando la prueba de T-Student, utilizando un nivel de confianza de 95 % y una potencia de 80 % para esta prueba.

Para realizar la prueba paramétrica, debemos cumplir con los supuestos de distribución normal y homocedasticidad determinados por las pruebas de “Shapiro-Wilk” y “Robvar” respectivamente.

En la siguiente tabla se muestran las medias, desviaciones estándar, medianas y los resultados de las pruebas de T-Student, normalidad y homocedasticidad para los puntajes totales de las encuestas de Thomson de cada sesión.

<b>Grupo</b>		<b>Puntaje total 1</b>	<b>Puntaje total 2</b>	<b>Puntaje total 3</b>
<b>A</b>	<b>Promedio</b>	36.46667	29.33333	30.8
	<b>DE</b>	10.1901	9.401114	11.0013
	<b>Mediana</b>	38	27	28
<b>B</b>	<b>Promedio</b>	38.06667	31.4	27.73333
	<b>DE</b>	8.639334	10.33579	11.10641
	<b>Mediana</b>	36	32	25
<b>Total</b>	<b>Promedio</b>	37.26667	30.36667	29.26667
	<b>DE</b>	9.317885	9.764409	10.97311
	<b>Mediana</b>	36.5	27.5	26.5
<b>T-Student</b>	<b>P-valor</b>	0.6463	0.5713	0.4537
<b>A</b>	<b>SW</b>	0.48695	0.01194	0.61852
<b>B</b>	<b>SW</b>	0.85604	0.77784	0.77640
	<b>RV</b>	0.24326	0.43432064	0.97991837

*Tabla XXVIII. Promedio, desviación estándar, mediana, t-student, prueba de normalidad y homocedasticidad de los puntajes totales de severidad de xerostomía según Thomson.*

Para cada caso, si el P-valor es menor a 0,05 se rechaza la hipótesis nula.

Como todos los datos son mayores a 0,05 se puede concluir que los datos se distribuyen de forma normal, hay homocedasticidad y que no existen diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los Puntajes Totales de las encuestas de Thomson de cada sesión. Por lo tanto, Xeros Spray® y saliva artificial tienen el mismo efecto en la disminución de la severidad de xerostomía.

### Otros Análisis

Se realizó también una prueba estadística para el análisis del coeficiente de correlación entre el puntaje total de la encuesta de Thomson y el flujo salival que se encuentra en el anexo (ver anexo n°16).

Además, en el anexo, hay un análisis cualitativo de la encuesta de Thomson respecto a su clasificación y por pregunta específica (ver anexo n°17 y n°18).

Al mismo tiempo que se puede encontrar un análisis de la encuesta de severidad de xerostomía según Fox (ver anexo n°19).

## DISCUSIÓN

El presente es un ensayo clínico controlado aleatorizado paralelo de equivalencia con triple ciego para buscar comprobar si la efectividad del tratamiento para la xerostomía en el aumento del flujo salival y la disminución de la severidad de xerostomía del “Xeros Spray®” es similar a la del tratamiento con saliva artificial de recetario magistral.

La muestra del estudio se caracterizó por pertenecer casi exclusivamente al género femenino. También, presentando enfermedades crónicas destacando la hipertensión arterial, diabetes y depresión en orden decreciente. Éstas y otras patologías determinaban que la gran mayoría de nuestros pacientes consumía algún tipo de fármaco al momento del estudio. Se agrega finalmente que la mayoría de nuestra muestra no consumía tabaco en ningún formato.

El inventario de xerostomía de Thomson se encuentra validada como método para medir severidad de xerostomía en Chile por Salazar et al. Por otra parte, la encuesta de Fox tiene una amplia utilización a lo largo de la historia en lo que respecta el síndrome de boca seca.<sup>(43)</sup>

Se distribuyó la muestra de forma aleatoria y equitativa en dos grupos siguiendo una distribución decreciente según severidad clasificada por la encuesta de “Fox”, determinando una relación intergrupal homogénea.

Respecto a los instrumentos de medición, el test de Schirmer oral para el examen clínico fue realizado por un solo examinador calibrado con un Gold Standard y está validado en los Estados Unidos por Chen para medir xerostomía.<sup>(41)</sup>

Al realizar la medición del flujo salival mediante el test de Schirmer oral en un periodo de dos semanas se observa un aumento significativo mediato e inmediato en el grupo que utilizó Xeros Spray®. Se muestra una mejoría respecto al flujo salival a los 5 minutos de la aplicación del tratamiento.

En lo que concierne al efecto mediato, referido a que si existe un aumento crónico del flujo salival, se demostró una incidencia de tipo positiva con un incremento sostenido del flujo a lo largo de las sesiones. Aplicando los datos obtenidos al análisis estadístico se determina que efectivamente es el tiempo de uso de los tratamientos lo que produce el aumento crónico y no la particularidad de la respuesta de los pacientes en particular.

En cuanto a la medición del flujo salival mediante el test de Schirmer oral en un periodo de dos semanas en el grupo que utilizó saliva artificial de receta magistral se observa un aumento significativo mediato e inmediato. Se muestra una mejoría respecto al flujo salival a los 5 minutos de la aplicación del tratamiento.

En lo que concierne al efecto mediato, referido a que si existe un aumento crónico del flujo salival, se demostró una incidencia de tipo positiva con un incremento sostenido del flujo a lo largo de las sesiones. Aplicando los datos obtenidos al análisis estadístico se determina que efectivamente es el tiempo de uso de los tratamientos lo que produce el aumento crónico y no la particularidad de la respuesta de los pacientes en particular.

Cuando se analizan las diferencias de flujo salival antes y después de la aplicación de ambos tratamientos no se encuentran diferencias significativas entre ellos para decir que un producto es más efectivo en el aumento de la secreción salival que otro. Este dato no fue encontrado en la bibliografía para ser comparado con nuestros resultados, pero sería explicado principalmente porque ambos componentes principales tendrían un efecto de similar magnitud en la secreción de saliva. Es importante destacar que el ácido málico no produce erosión dentaria a diferencia del ácido cítrico de la saliva artificial.<sup>(25)</sup>

Al utilizar ambos medicamentos se observó un incremento significativo en el flujo salival no estimulado (sin la aplicación) pero sin diferencias significativas entre los dos. Efecto también relatado por Gómez-Moreno et al. con pacientes que tomaban antidepresivos, donde habla de un incremento significativo de la cantidad de saliva secretada en pacientes que utilizaron Xeros Spray®. Misma conclusión del estudio del mismo autor, pero en pacientes adultos mayores sin antidepresivos y de otro estudio de Aguilar-Salvatierra et al, que utilizó pacientes con xerostomía inducida por fármacos.<sup>(62,63)</sup>

Esto podría estar explicado porque, a pesar de que sea una aplicación tópica y una estimulación de corta duración, el hecho de tener más frecuentemente un líquido estimulante en la mucosa oral hace que los receptores encontrados en la cavidad oral se estimulen y así repercuten en que el sistema nervioso parasimpático (sistema que regula la secreción de fluido) también se encuentre más estimulado, aumentando así la producción de saliva crónicamente.

Una diferencia encontrada en la búsqueda bibliográfica respecto a nuestros resultados es que según Fuentes et al. el uso de saliva artificial no produce un aumento crónico significativo en el flujo salival de los pacientes, relatando que se trata más bien de un tratamiento fundamentalmente sintomático. A diferencia de la aplicación en spray que utilizamos, en ese estudio se utilizó la solución en gotas. Según Gómez-Moreno et al., la aplicación en spray tiene la ventaja de que puede humectar rápida y directamente la mucosa oral. Otra diferencia con el estudio de Fuentes et al. es que ellos incluyeron a pacientes con síndrome de sjögren, por lo tanto existieron pacientes que no tenían la capacidad de secretar saliva por sus glándulas, explicando así que no encontraran evidencia suficiente para hablar de un aumento basal de la salivación.<sup>(61, 62)</sup>

Es importante destacar también, que el efecto máximo del aumento de flujo salival no estimulado (antes de la aplicación del medicamento) es alcanzado por la saliva artificial a la semana, mientras que el Xeros Spray® lo alcanza a las dos semanas.

Al cuantificar la severidad de la Xerostomía con el Inventario de Xerostomía XI, en los pacientes que usan el producto Xeros Spray®, durante las dos semanas del estudio, se encontró una disminución del puntaje total de la encuesta, de una media de 36,46 a una de 30,8 puntos (diferencia total de 5,66 puntos).

Al cuantificar la severidad de la Xerostomía con el Inventario de Xerostomía XI, en los pacientes que usan el producto saliva artificial de recetario magistral durante las dos semanas del estudio, se encontró una disminución del puntaje total de la encuesta, de una media de 38,06 a 27,73 puntos (diferencia total de 10,33 puntos).

Si comparamos los resultados de la severidad de Xerostomía en ambos grupos, se encontró una disminución significativa del puntaje para ambos grupos, pero siendo esta mayor en el grupo que utilizó saliva artificial de recetario magistral.

Al igual que en el estudio de Gómez-Moreno et al. En donde evalúan a pacientes que utilizan Xeros Spray® mostrando una disminución de medias desde 36,4 hasta 29,1 de puntos totales. Representado en una diferencia total de -7,2 puntos para las medias.<sup>(64)</sup>

Respecto al efecto de la saliva artificial en la severidad de xerostomía, Fuentes et al. relatan que sí existe una disminución significativa en la severidad, pero medida por el Índice de Xerostomía de Locker, a diferencia del inventario de xerostomía XI utilizado por nosotros. Al igual que el estudio que realizamos, se demostró efectivamente que la diferencia entre el comienzo y el final del tratamiento fue significativa. A pesar de tener diferentes instrumentos de medición, se llegó a la misma conclusión utilizando una fórmula común de receta magistral para la saliva artificial.<sup>(61)</sup>

Buscando demostrar la diferencia entre los dos tratamientos, no hay diferencias significativas al comparar las medias de las diferencias entre los grupos. A pesar de que no hay bibliografía al respecto, al comparar ambos medicamentos se relata un leve aumento en la magnitud de la diferencia de las medias en la saliva artificial respecto al Xeros Spray®, pero sin ser significativo. Esto se podría deber principalmente porque la saliva artificial tiene una consistencia más espesa que el producto del laboratorio Dentaïd®, provocando que se mantenga por más tiempo en la cavidad oral. Este mismo detalle se relata en el estudio de Fuentes et al., en donde señalan la importancia de la viscosidad del análogo salival.<sup>(61)</sup>



Observando la cantidad de pacientes clasificados como “Leve”, “Moderado” y “Severo” según el grado de severidad de xerostomía del inventario de xerostomía XI, en el grupo de Xeros Spray®, se determina que existió una disminución de pacientes clasificados como severos entre la primera y la última sesión. Para el mismo caso, los moderados y los leves aumentaron.

Levemente diferente es el grupo de la saliva artificial, en donde encontramos que los severos bajaron, los moderados disminuyeron y aumentaron considerablemente los leves.

Esta diferencia se debe principalmente a que en el grupo de Xeros Spray® existía una mayor cantidad de pacientes clasificados como “Severo” y al mismo tiempo existía un mayor puntaje total de severidad según el inventario de xerostomía XI. Por lo tanto el primer grupo tendería a llegar a valores más moderados por tratar pacientes más severos respecto a la xerostomía.

El inventario de xerostomía XI se encuentra validado como método para medir severidad de xerostomía en Chile por Salazar et al.

Las limitaciones de nuestro estudio se enfocan principalmente a la metodología con la que se realizaron diferentes pasos. En primer lugar no se llevó un registro de los pacientes llamados, de los que contestaron, de los que relataron tener problemas de sequedad bucal y de los que se negaron o aceptaron ser parte del estudio. Respecto al tamaño muestral, no se alcanzó al número necesario por grupo para que tuviese la suficiente validez para extrapolar el resultado a otras poblaciones.

Hacer propaganda tanto en hospitales, consultorios y centros de especialidades para captar más pacientes y así poder llegar al número de tamaño muestral.

A pesar de que se distribuyeron a las personas alternadamente en ambos grupos de acuerdo a la severidad determinada por Fox, al comparar las severidades iniciales del estudio evaluadas por Thomson, se evidenció que el grupo del producto Xeros Spray® tenía mayor puntaje.

Distribuir a los pacientes por grado de severidad de xerostomía mediante la encuesta de Thomson, ya que, presenta un grado de validez mayor al medirla. Y así obtener dos grupos homogéneos entre sí.

Al realizar el examen no nos regimos por los ciclos de salivación dependientes de la hora del día ya que era muy difícil hacer coincidir los horarios de

las mediciones cada sesión tanto por disponibilidad horaria de los pacientes como de los investigadores.

Lo idea es realizar el examen clínico siempre a la misma hora y en horario AM para estandarizar la influencia del momento del día en la estimulación basal de saliva.

Finalmente buscando el mejor tratamiento para el paciente que sufre de xerostomía se sugiere comparar estos productos con otros tratamientos que existen como lo son otras formulaciones de receta magistral de saliva artificial, saliva artificial casera y otros productos comerciales.

Con la evidencia recolectada en el estudio se responde a la pregunta que impulsó esta investigación. Finalmente se puede concluir que no existe una diferencia significativa en el aumento del flujo salival medido por el test de Schirmer oral y la disminución de la severidad de xerostomía según el inventario de xerostomía de Thomson entre el tratamiento en base a ácido málico con “Xeros Spray®” y el tratamiento en base a ácido cítrico con saliva artificial de recetario magistral”

Esto se debe a que el tipo de sialogogo no es tan importante al momento de generar la saliva. La importancia radica más en tener al menos uno de los dos y no uno por sobre el otro.

Y a pesar de que la saliva artificial de recetario magistral tenía una consistencia que le permitía quedarse en boca más tiempo, es más relevante tener el sustituto salival durante las comidas y en momentos de mayor sensación de sequedad bucal.

En cuanto a la disponibilidad de ambos productos el tratamiento en base a ácido málico es muy difícil de encontrar en las casas farmacéuticas del país mientras que el tratamiento en base a ácido cítrico de recetario magistral está disponible en la gran mayoría como servicio de recetario magistral.

Otro factor importante es la durabilidad del producto siendo de aproximadamente un año en el caso del Xeros Spray® y de un mes y medio la saliva artificial en base a ácido cítrico, sin embargo a la formula se le podría agregar preservantes aumentando su tiempo de duración.

Al no observarse diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los resultados del tratamiento entre los dos productos, el factor monetario adquiere mayor relevancia en la elección del tratamiento para los pacientes, siendo la saliva artificial una alternativa mucho más económica que el Xeros Spray®.

## CONCLUSIONES

Respecto a la medición del flujo salival con schirmer oral en el grupo de "Xeros Spray®", se observa un aumento mediato e inmediato a la semana y a las dos semanas de usar el producto.

Respecto a la medición del flujo salival con schirmer oral en el grupo de saliva artificial de recetario magistral, se observa un aumento mediato e inmediato a la semana y a las dos semanas de usar el producto.

No se observan diferencias significativas en el aumento de la saliva medida con schirmer oral entre el grupo que usa saliva artificial de recetario magistral y "Xeros Spray®".

En cuanto a la severidad de la xerostomía medida con el inventario de xerostomía de Thomson en el grupo de "Xeros Spray®", se observa una disminución a la semana y a las dos semanas de usar el producto.

En cuanto a la severidad de la xerostomía medida con el inventario de xerostomía de Thomson en el grupo de saliva artificial de recetario magistral, se observa una disminución a la semana y a las dos semanas de usar el producto.

No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la severidad de la xerostomía medida con el inventario de xerostomía de Thomson entre el grupo de saliva artificial de recetario magistral y de "Xeros Spray®".

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fox P. Saliva composition and its importance in dental health, *Compend Contin Educ Dent*. 1989; 13:457-60.
2. Guggenheimer J, Moore P. Xerostomia: etiology, recognition and treatment. *J Am Dent Assoc*. 2003 Jan; 134(1):61-9; quiz 118-9.
3. Donat S. Alteraciones de la secreción, inflamatorias y degenerativas de las glándulas salivales. Barcelona: *El manual de la Odontología*. 1995; 179-84.
4. Edgar W. Saliva: its secretion, composition and functions. *Br Dent J*. 1992; 305-12.
5. Fawcett D. Cuidado bucal y glándulas asociadas. Madrid: *Tratado de Histología*. 1988.
6. López J. Recuerdo morfológico de las glándulas salivales. Madrid: *Medicina Bucal: enfermedades mucocutáneas y de las glándulas salivales*. 1998; 306-20.
7. Rauch S, Gorlin R. Enfermedades de las glándulas salivales. Barcelona: Goldman HM (eds). *Patología oral*. 1983.
8. Ramos B. Monografía sobre conceptos fisiológicos de las glándulas salivales.: *Odontoestom*; 1973; 123-61.
9. Neil G. Fisiología y bioquímica bucal. Mexico: Limusa S.A. 2002. p. 301-71.
10. Ramasastry S, Stofman G, Patterson G. Normal and abnormal physiology of salivary. En: Granick MS, Hanna DC (eds). *Management of salivary gland lesions*. Baltimore: Williams & Wilkins. 1992; 15-37.
11. Ship J, Fox P, Baum B. How much saliva is enough? Normal function defined. *JADA*. 1991; 63-9.
12. López Jornet P. Alteraciones del flujo salival. Madrid: *Medicina Bucal: enfermedades mucocutáneas y de las glándulas salivales*. 1998. p. 321-38.
13. Rioboo García R. Etiopatogenia de la caries y bases científicas para su prevención. Barcelona: *El manual de Odontología*. 1999; 31-8.
14. Dawes C. The volume of saliva in the mouth before and after swallowing. *J Dent*. 1984; 618-21.
15. Dic.idiomamedico.net/xerostomía, Atención Primaria en la Red [sede Web]. Bogotá, Dic.idiomamedico.net, Academia nacional de medicina de Colombia; 2013-[actualizada el 12 de julio de 2013, acceso el 29 de julio 2016]. Disponible en <http://dic.idiomamedico.net/xerostomía>
16. González Jiménez E, Aguilar Cordero MJ, Guisado Barrilao R, Tristán Fernández JM, García López PA, Álvarez Ferre J. *Xerostomía: Diagnóstico y Manejo Clínico*. España: 2008.
17. Blanco Carrión A, López López J, Peñamaría Mallón M, Seoane Lestón JM. *Curso de xerostomía*. Clínica de la Salud Campus Medynet.
18. Gac Espinola H. Algunos cambios asociados al envejecimiento. *Boletín de la escuela de medicina UC*. 2000.
19. Rodríguez Palacios Juan Alfonso, Martínez Naranjo Teresa. La Xerostomía en pacientes con prótesis dental. *Rev Cubana Estomatol [Internet]*.

- 2008 Jun [citado 2016 Jun 29]. 45(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072008000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072008000200010&lng=es).
20. Navazesh Mahvash, Satish K.S. Kumar. Measuring salivary flow. *The Journal of the American Dental Association* 2008, May; 139: S35-40.
  21. Nederfors T, Xerostomia and hyposalivation. *Adv Dent Res*. 2000 Dec; 14:48-56.
  22. Fox PC, Busch KA, Baum BJ. Subjective reports of xerostomia and objective measures of salivary gland performance. *J Am Dent Assoc*. 1987; 115(4):581-584.
  23. Sreebny LM, Valdini A. Xerostomia. A neglected symptom. *Arch Intern Med*. 1987 Jul; 147(7):1333-7.
  24. Rodríguez Palacios Juan Alfonso, Martínez Naranjo Teresa. La Xerostomía en pacientes con prótesis dental. *Rev Cubana Estomatol [Internet]*. 2008 Jun [citado 2016 Jun 29]; 45(2): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072008000200010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072008000200010&lng=es).
  25. Dentaid L. Laboratorios Dentaid Xerostomia: Laboratorios Dentaid; [Available from: <http://www.dentaid.cl/xerostomia>.].
  26. Regelink G, Vissink A, Reintsema H, Nauta JM. Efficacy of a synthetic polymer saliva substitute in reducing oral complaints of patients suffering from irradiation-induced xerostomia. *Quintessence Int*. 1998; 29(6):383-388.
  27. Shahdad SA, Taylor C, Barclay SC, Steen IN, Preshaw PM. A double-blind, crossover study of Biotène Oralbalance and BioXtra systems as salivary substitutes in patients with post-radiotherapy xerostomia. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2005 Sep; 14(4):319-26.
  28. Mravak-Stipetić M. Xerostomia-Diagnosis and treatment. Zagreb, Croacia: University of Zagreb. 2012.
  29. Aguilera CS, Lobo SG, Ladrón de Guevara HD, Zerboni AA. Utilidad de la cintigrafía de glándulas salivales en el síndrome de Sjögren y su relación con el resultado de la biopsia de labio. Estudio comparativo con una población control Santiago, Chile. *Rev. méd. Chile*. 2000.
  30. Morales Bozo Irene, Ortega Pinto Ana, Rojas Alcayaga Gonzalo, Aitken Saavedra Juan Pablo, Salinas Flores Juana Olga, Lefimil Puente Claudia et al. Reporte preliminar sobre el efecto de un sustituto salival a base de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) y linaza (*Linum usitatissimum*) en el alivio de la xerostomía en adultos mayores. *Rev. Clin. Periodoncia Implantol. Rehabil. Oral [Internet]*. 2015 Ago [citado 2016 Jun 29]; 8(2): 144-149. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0719-01072015000200008&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0719-01072015000200008&lng=es). <http://dx.doi.org/10.1016/j.piro.2015.01.001>.
  31. McDonald, E. and Marico, C.: Dry mouth: Diagnosing and treating its multiple causes. *Geriatrics*. 1991; 46: 61-63.
  32. Steckfus C. Salivary function and hypertension: a review of the literature and case report. *J Am Dent Assoc*. 1995; 126: 1012-1017.

33. Paz Suárez T, García Alguacil Cd, Núñez Rodríguez L. Boca seca: causas, diagnóstico y tratamiento. Revista Electrónica Dr. Zoilo E. Marinello Vidaurreta [revista en Internet]. 2014 [citado 2016 Jun 29]; 39(10): [aprox. 0 p.]. Disponible en: <http://revzoilomarinellosld.cu/index.php/zmv/article/view/153>
34. Carmona L. Terapia local del síndrome de Sjögren. Una revisión práctica. Rev Esp Reumatol. 1994; 21:259-62.
35. Sreebny LM, Schwartz SS. A reference guide to drugs and dry mouth--2nd edition. Gerodontology. 1997 Jul; 14(1):33-47. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9610301>
36. Minsal. Panorama de Salud 2013 Informe OECD sobre Chile y comparación con países miembros. In: Salud Md, editor. Chile: Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. 2013.
37. Sánchez Jiménez J, Ramos Herrera C, Acebal Blanco F, Arévalo Arévalo R, Molina Martínez M. Manejo terapéutico de la xerostomía en Atención Primaria. España. 2004.
38. Gac Espinola H. Algunos cambios asociados al envejecimiento. Boletín de la escuela de medicina UC. 2000.
39. Altamimi Mohammed A. Update knowledge of dry mouth- A guideline for dentists. 2014.
40. Bascones A, Tenovuo J, Ship J, Turner M, Mac-Veigh I, López-Ibor JM et al. Conclusiones del Simposium 2007 de la Sociedad Española de Medicina Oral sobre "Xerostomía. Síndrome de Boca Seca. Boca Ardiente". Av Odontoestomatol [Internet]. 2007 Jun [citado 2016 Jun 29]; 23( 3 ): 119-126. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-12852007000300002&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852007000300002&lng=es).
41. Austin Chen, Yolanda Wai, Linda Lee, Stephen Lake, Sook-Bin Woo. Using the modified Schirmer test to measure mouth dryness.
42. Leo M. Sreebny Arjan Vissink. Dry mouth: The malevolent symptom: a clinical guide. Edición 2010. (Cap 1): 5p.
43. Salazar Díaz O, Espinoza I. Validación en Chile del cuestionario GOHAI y Xerostomía Inventory (XI) en adultos mayores. Chile: UNIVERSIDAD DE CHILE; 2010.
44. Real Farmacopea Española, 2002. Disponible en: [http://es.slideshare.net/Quimio\\_Farma/real-farmacopea-espola](http://es.slideshare.net/Quimio_Farma/real-farmacopea-espola)
45. Irene Morales Bozoa, Ana Ortega Pintob, Gonzalo Rojas Alcayagab, Juan Pablo Aitken Saavedrab, Juana Olga Salinas Floresc, Claudia Lefimil Puentea, Carla Lozano Moragaa, José Manríquez Urbinaa y Blanca Urzúa Orellanaa. Reporte preliminar sobre el efecto de un sustituto salival a base de manzanilla (*Matricaria chamomilla*) y linaza (*Linum usitatissimum*) en el alivio de la xerostomía en adultos mayores. Trabajo de investigación. Rev Clin Periodoncia Implantol Rehabil Oral. 2015;8(2):144---149.

46. Kin.es [Internet] España. 2016[actualizado 16 Noviembre 2015; citado 29 de Junio 2016]. Disponible en: [http://www.kin.es/es/health\\_care/productos.aspx?Opcion=MARCA&PK=21](http://www.kin.es/es/health_care/productos.aspx?Opcion=MARCA&PK=21)
47. Lacerodontologia.com [Internet] USA. 2016 [actualizado 20 Octubre 2015; citado 29 de Junio 2016]. Disponible en: <http://www.lacerodontologia.com/index.php?p=productos&c=5>
48. Biocosmetics.es [Disponible en <http://www.biocosmetics.es/xerostom/>; actualizado el 7 de Julio 2016]
49. Dentaïd L. Laboratorios Dentaïd Xeros: Laboratorios Dentaïd; [Available from: <http://mso-bidi-font-size:11.0ptAvailable> from: <http://mso-bidi-font-size:12.0ptAvailable>].
50. Guijarro-Guijarro B, López-Sánchez AF, Hernández-Vallejo G. Tratamiento de la xerostomía. Una revisión. *Medicina Oral*. 2001; 6:7-18.
51. Wiesenfeld D, Stewart AM, Mason DK. A critical assessment of oral lubricants in patients with xerostomia. *Br Dent J*. 1983; 155:155.
52. Epstein JB, Stevenson-Moore P, Scully C. Management of xerostomia. *J Can Dent Assoc*. 1992 Feb; 58(2):140-3. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1739880>
53. Troya Borges Eddy, Martínez Abreu Judit, Padilla Suarez Ernesto, Rodríguez Hernández Yasmani. Consideraciones actuales sobre la xerostomía o síndrome de boca seca. *Rev. Med. Electrón. [Internet]*. 2014 Oct [citado 2016 Jul 18] ; 36( 5 ): 583-595. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1684-18242014000500006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242014000500006&lng=es).
54. Bots CP, Brand HS, Veerman EC, Valentijn-Benz M, Van Amerongen BM, Nieuw Amerongen AV, Valentijn RM, Vos PF, Bijlsma JA, Bezemer PD, ter Wee PM. The management of xerostomia in patients on haemodialysis: comparison of artificial saliva and chewing gum. *Palliat Med*. 2005 Apr; 19(3):202-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15920934>
55. Tenuovo J. Clinical applications of antimicrobial host proteins lactoperoxidase, lysozyme and lactoferrin in xerostomia: efficacy and safety. *Oral Diseases*. 2002; 8:23-9.
56. Carolina Diez Morrondo, J.M.. José Manuel Lema Gontad, Noelia Álvarez Rivas, Antonio Atanes Sandoval, Francisco Javier De Toro Santos, J.A.. José Antonio Pinto Tasende, Fausto Galdo. *Abril-junio 2010*; (11):2
57. Lobo et al. Mini-examen cognoscitivo.. 2001.
58. iacs.aragon.es. Declaracion de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Disponible en <http://www.iacs.aragon.es/econocimiento/documentos/ceica/2013-declaracion-helsinki-brasil.pdf> ; actualizado en marzo 2014]
59. George y Mallery. Libro: Metodología de la investigación. 2003; 231.
60. Fuentes et al. Evaluación de la saliva artificial como medida terapéutica para la xerostomía. Trabajo de investigación. 2013.

61. Gómez-Moreno G1, Aguilar-Salvatierra A, Guardia J, Uribe-Marioni A, Cabrera-Ayala M, Delgado-Ruiz RA, Calvo-Guirado JL. The efficacy of a topical sialogogue spray containing 1% malic acid in patients with antidepressant-induced dry mouth: a double-blind, randomized clinical trial. *Depress Anxiety*. 2013 Feb;30(2):137-42. doi: 10.1002/da.22017. Epub 2012 Nov 1.
62. Antonio Aguilar-Salvatierra, Javier Guardia, José Luis. Eficacia del spray del ácido málico al 1% Xeros Dentaid Spray, en el tratamiento de la xerostomía inducida por fármacos. 8 de Noviembre de 2011.
63. Gerardo Gómez-Moreno, Maribel Cabrera-Ayala, Antonio Aguilar-Salvatierra, Javier Guardia, María Piedad Ramírez-Fernández, Máximo González-Jaranay, José Luis Calvo-Guirado. Evaluation of the efficacy of a topical sialogogue spray containing malic acid 1% in elderly people with xerostomia: a double-blind, randomized clinical trial. *Gerodontology*. 2014 Dec;31(4):274-80. doi: 10.1111/ger.12034. Epub 2013 Jan 7.
64. Pearson. [Disponible en [http://web.archive.org/web/20140302100003/http://www.psico.uniovi.es/dpto\\_psicologia/metodos/tutor.6/fcope.html](http://web.archive.org/web/20140302100003/http://www.psico.uniovi.es/dpto_psicologia/metodos/tutor.6/fcope.html)]



## ANEXOS

## Anexo nº1: Cuestionarios extensivos.

- Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010.

Con qué frecuencia en el último mes...	Nunca	Casi nunca	Ocasionalmente	A veces	Muy Frecuente
Mi boca se siente seca	1	2	3	4	5
Tengo dificultades para comer alimentos secos	1	2	3	4	5
Me despierto de noche a beber agua y otros líquidos	1	2	3	4	5
Mi boca se siente seca cuando mastico algún alimento	1	2	3	4	5
Necesito beber líquidos cuando estoy tragando alimentos	1	2	3	4	5
Tengo dificultades para tragar algunos alimentos	1	2	3	4	5
La piel de mi cara se siente seca	1	2	3	4	5
Necesito usar dulces para aliviar una sensación de boca seca	1	2	3	4	5
Mis ojos se sienten secos	1	2	3	4	5
Mis labios se sienten secos	1	2	3	4	5
Siento seco dentro de mi nariz	1	2	3	4	5

Tabla XXXIV. Thomson. Salazar, Omar et al. 2010. (53)

- Encuesta de Pai (2001)

N°	Pregunta	100mm escala horizontal
1.	Valorar la dificultad que experimenta al hablar debido hasta sequedad	
2.	Valorar la dificultad que experimentan en la deglución debido a la sequedad	
3.	Valorar la cantidad de saliva es en la boca	
4.	La tasa de sequedad en la boca	
5.	La tasa de sequedad en la garganta	
6.	Valorar la sequedad de los labios	
7.	Valorar la sequedad de la lengua	
8.	Valorar el nivel de la sed	

Tabla XXXV. Encuesta de Pai.

- Índice de Xerostomía (Locker, 2003)

Pregunta	Si/No
¿Ha sentido sequedad en su boca o lengua durante el día?	
¿Ha sentido dificultad para hablar?	
¿Ha sentido dificultad para masticar?	
¿Ha sentido dificultad para tragar?	
¿Necesita beber agua durante el día?	
¿Necesita beber agua con las comidas?	
¿Necesita líquido para aliviar la sequedad?	

Tabla XXXVI. Índice de Xerostomía (Locker, 2003).

- Cuestionario de Cho (Cho, 2010)

Pregunta	Respuesta
¿Sequedad oral por la noche o al despertar? <i>Dry PM</i>	EVA (Escala Visual Análoga)
¿Sequedad oral en otros momentos del día? <i>Dry day</i>	
¿Sequedad oral durante la comida? <i>Dry eat</i>	
¿Dificultad para tragar alimentos? <i>Dif-swal</i>	
¿Cantidad de saliva en la vida normal de todos los días? <i>Am-sal</i>	
¿Efecto de la sequedad oral en la vida cotidiana? <i>Eff-life</i>	
¿Despierta en la noche debido a sequedad oral? <i>Night-awake</i>	Nunca 1-2/ semana 3-4/ semana 5-6/ semana Todos los días
¿Toma agua antes de ir a la cama? <i>H2O-bed</i>	Nunca Ocasionalmente Frecuentemente Siempre
¿Bebe líquidos para ayudar a tragar alimentos secos? <i>Sip-liq</i>	
¿Usa dulces o goma de mascar debido a la sequedad oral? <i>Gum-candy</i>	
¿Se queja por sequedad oral?	Si No

Tabla XXXVII. Cuestionario de Cho (Cho, 2010).

- Cuestionario de Beck et al.

Pregunta	Respuesta
¿Tiene dificultad para tragar algún alimento?	Si/No
¿Su boca se siente seca al comer alguna comida?	Si/No
¿Bebe sorbos de líquido para ayudar a tragar la comida?	Si/No
¿La cantidad de saliva en su boca parece ser demasiado poca, demasiada, o no se dio cuenta?	
Califique la dificultad que presenta al hablar debido a la sequedad bucal	1 a 10
Califique la dificultad para tragar debido a la sequedad bucal	1 a 10
Califique cuánta saliva hay en su boca	1 a 10
Califique la sequedad de su boca	1 a 10
Califique la sequedad de su garganta	1 a 10
Califique la sequedad de sus labios	1 a 10
Califique la sequedad de su lengua	1 a 10
Califique el nivel de su sed	1 a 10
Sequedad de labios	Presente/ Ausente
Sequedad de mucosa bucal / área de mejillas	Presente/ Ausente

Tabla XXXVIII. Cuestionario de Beck et al.

- Cuestionario de Xerostomía. Fox, Busch y Baum 1987 (53)

Pregunta	Si/No
¿Siente la boca seca usualmente?	
¿Siente la saliva espesa?	
¿Siente sensación de ardor en la lengua?	
¿Necesita tomar líquidos para tragar la comida?	
¿Tiene dificultades para tragar?	

Tabla XXXIX. Fox, Busch y Baum 1987 (53).

## Anexo n°2: Propaganda realizada a través de las redes sociales y dependencias de la facultad.

- Propaganda en las redes sociales (Facebook):

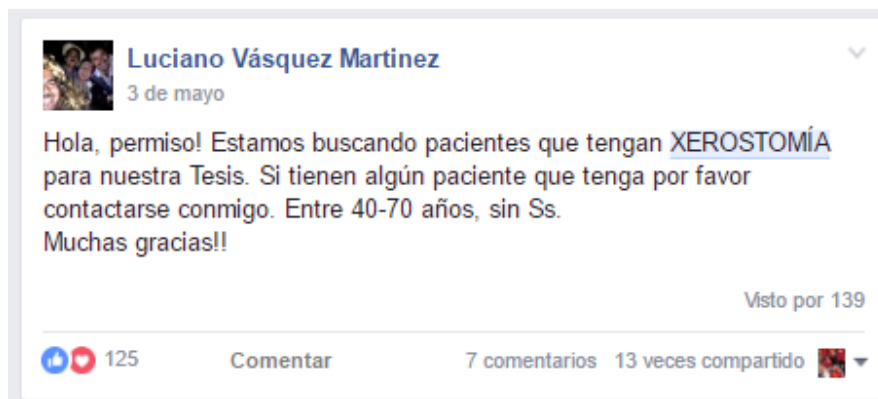


Ilustración I. Propaganda utilizada en redes sociales.

- Propaganda en las dependencias de la facultad

**¿¿ Siente la **BOCA SECA** ??**



**¿¿ Siente que le  
**FALTA SALIVA** ??**

**¿¿ Debe beber líquidos para tragar  
alimentos ??**

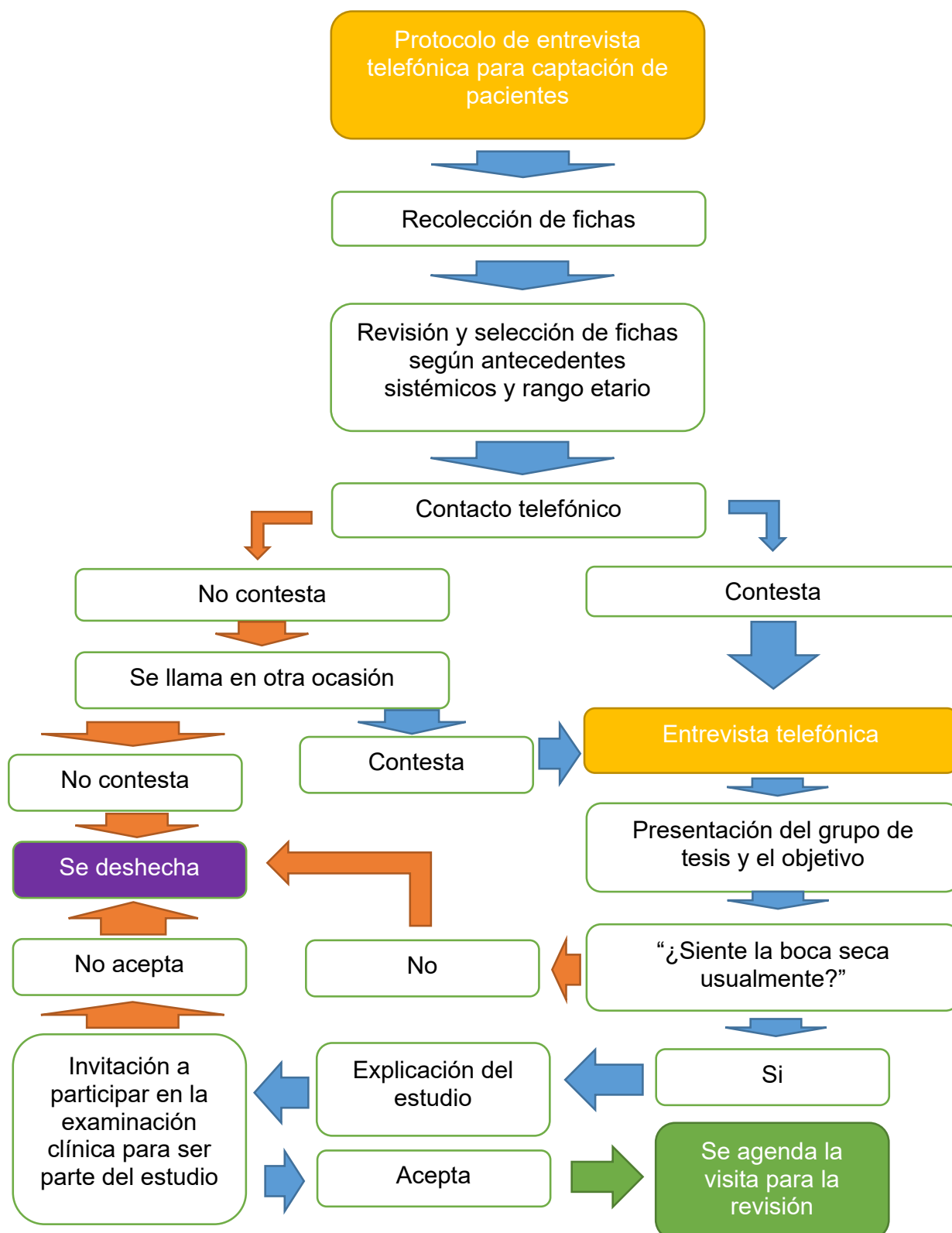
*¡¡Sea parte de nuestro estudio y combata los malestares de la falta de saliva!!*  
Somos alumnos de 6to año y los invitamos a ser parte de  
nuestro estudio en búsqueda de la mejor alternativa terapéutica para tratar la  
sequedad bucal.

**Contacto:**  
+569 77951174 / Sebastián Peragallo  
+569 78551547 / Luciano Vásquez



Ilustración II. Propaganda utilizada en las dependencias de la Universidad.

**Anexo n°3: Flujograma de entrevista telefónica, atención y manejo de pacientes.**



Anexo nº4: Flujograma de pacientes en el estudio.



**Anexo nº5: Preficha.**

	Fecha N° de ficha																					
<b>Pre ficha</b>																						
Nombre:																						
Rut:																						
Número telefónico:																						
Edad:																						
Lugar de procedencia:																						
Patologías:																						
Medicamentos:																						
_____																						
_____																						
_____																						
_____.																						
Fox: (Llenar con SI/NO)																						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Inicio</th> <th style="width: 25%; text-align: center;">Término</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sequedad bucal</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Saliva espesa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ardor/picor en lengua</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Necesidad de líquidos al tragar</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dificultad tragar</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>SUMA</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Inicio	Término	Sequedad bucal			Saliva espesa			Ardor/picor en lengua			Necesidad de líquidos al tragar			Dificultad tragar			SUMA		
	Inicio	Término																				
Sequedad bucal																						
Saliva espesa																						
Ardor/picor en lengua																						
Necesidad de líquidos al tragar																						
Dificultad tragar																						
SUMA																						
Sjögren:																						
1.- Sequedad Ocular Durante el último mes (necesidad de usar lágrimas artificiales, sensación de arenilla en el ojo o sensación de tener ojo seco): Si - No																						
2.- Parotiditis Recurrente: Si - No																						
3.- Síndrome de Sjögren Diagnosticado: Si - No																						
Derivaciones: _____																						
_____																						
_____																						
_____.																						



**Anexo nº5: Kit de Higiene Oral de regalo (Productos Vitis® Auspiciados por Dentaïd®).**

- Cepillo Vitis® Suave, cabezal normal.
- VITIS® Cinta Dental con Flúor y Menta.
- Pasta dental “Prosalud” de la marca Oral B®.

**Anexo nº6: Adaptación al español por Lobo et al. De “Folstein et al. Mini-Mental State Examination”.**

**Nombre:**

**Varón ( ) Mujer ( )**

**Fecha:**

**F. nacimiento:**

**Edad:**

**Estudios/Profesión:**

**N.Hª**

**Observaciones:**

¿En qué año estamos? 0-1	ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx. 5)	
¿En qué estación? 0-1		
¿En qué día (fecha)? 0-1		
¿En qué mes? 0-1		
¿En qué día de la semana? 0-1		
¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1	ORIENTACIÓN ESPACIA (Máx. 3)	
¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1		
¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1		
¿En qué provincia estamos? 0-1		
¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1		
Nombres tres palabras Peseta- Caballo-Manzana (o Balón-Bandera- Árbol) a razón de 1 por segundo. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga	Nº de repeticiones necesarias	

<p>la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces.</p> <p><b>Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1</b>  <b>(Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1)</b></p>	<p><b>FIJACIÓN-Recuerdo Inmediato (Máx. 5)</b></p>	
<p>Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres. ¿Cuántas le van quedando? Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que deletree la palabra MUNDO al revés.</p> <p><b>30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1</b>  <b>18 0-1</b>  <b>( O 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1 )</b></p>	<p><b>ATENCIÓN-CÁLCULO (Máx., 5)</b></p>	
<p>Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente.</p> <p><b>Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1</b>  <b>( Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1 )</b></p>	<p><b>Recuerdo diferido (Máx. 3)</b></p>	
<p><b>DENOMINACIÓN.</b> Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto? Hacer lo mismo con un reloj la frase: “ni si, ni no, ni pero” (o “En un trigal había 5 perros”) 0-1  <b>.ÓRDENES.</b> Pedirle que siga la orden: “coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad y póngalo en el suelo”.</p>		

<p>Coje con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 pone en suelo 0-1  -LECTURA. Escriba legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1  .ESCRITURA. Que escriba un frase (con sujeto y predicado) 0-1  .COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección. 0-1</p>	<p><b>LENGUAJE (Máx. 9)</b></p>	
<p><b>Puntuaciones de referencia</b>  27 o más: más normal  24 o menos: sospecha patológica  12-24: deterioro  9-12: demencia</p>	<p><b>Puntuación Total (Máx. 30 puntos)</b></p>	

Tabla XL. Adaptación al español por Lobo et al. De "Folstein et al. Mini-Mental State Examination".

**Anexo n°7: Consentimiento informado para los pacientes.**

FORMATO FORMULARIO  
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTE PARTICIPANTE DE ESTUDIO.

El propósito del presente documento es invitarlo a participar en el estudio titulado  
"EVALUACIÓN CLÍNICA DE SPRAY EN BASE A ÁCIDO MÁLICO Y XYLITOL Y DE SPRAY  
EN BASE A ÁCIDO CÍTRICO EN LA DISMINUCIÓN DE LA XEROSTOMÍA EN PACIENTES  
ADULTOS

" cuyo investigador principal es Dr. Jorge Godoy y co-investigadores José Tomas Bastías, Sebastián Peragallo y Luciano Vásquez. Para que usted pueda tomar una decisión informada, le explicaremos cuáles serán los procedimientos involucrados en la ejecución de la investigación, así como en qué consistiría su colaboración:

1. Dónde y cuándo se llevará a cabo la investigación: La investigación mencionada se realizará en las dependencias clínicas de la Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso durante los meses de Abril, Mayo y Junio del año 2016.
2. Relevancia del estudio y beneficios: Determinar si existe alguna diferencia significativa en los beneficios otorgados por dos tratamientos para la xerostomía. Un tratamiento será la receta magistral de saliva artificial indicada por el odontólogo y el otro un producto comercial de la empresa Dentaid®. De esta forma poder orientar al profesional y al paciente para la elección del tratamiento.
3. Objetivos: Evaluar el flujo salival y la severidad de Xerostomía a las dos semanas del tratamiento para la Xerostomía con dos productos por separado en pacientes que presenten Xerostomía entre 40 y 70 años de edad atendidos en la Escuela de Odontología de la Universidad de Valparaíso durante el año 2016.
4. En qué consiste su participación: Su participación en el estudio será voluntaria y no se recibirá ningún incentivo económico por participar.

Durante dos semanas el participante utilizara un producto asignado por dos de los tres investigadores y lo utilizar de la manera debidamente indicada por el clínico.

El día de iniciado el estudio al participante se le entregara el producto, se le enseñara la técnica de higiene oral Stilman modificada, se realizara una entrevista, dos encuestas sobre percepción personal de la xerostomía ( Fox y Thomson) y un test que medirá su producción de saliva en 3 minutos (test de Schirmer oral); luego se aplicara el producto se esperaran 5 minutos y se repetirá el test.

Al día 7 se entregara un nuevo frasco del mismo producto, se realizara una encuesta sobre su percepción personal de la xerostomía y se repetirá el procedimiento del test antes de utilizado el producto y después utilizado el producto.

Al día 14, día en que finalizara el estudio se realizaran nuevamente dos encuestas sobre percepción personal de la xerostomía ( Fox y Thomson) y un test que medirá su producción de saliva en 3 minutos (test de Schirmer oral); luego se aplicara el producto se esperaran 5 minutos y se repetirá el test. Finalmente se le instruirá sobre los tratamientos y cuidados que debe someterse un paciente con xerostomía.

5. Riesgos: Este estudio no implica ningún riesgo para el participante, los productos utilizados ya han sido ampliamente testeados en pacientes y utilizado como tratamiento para la xerostomía.
6. Costos y pagos: No existen costos ni pagos asociados al estudio.
7. Derechos del participante: El participante tiene pleno derecho a manifestar cualquier duda respecto al estudio en cualquier momento la cual será contestada por los investigadores hasta que el participante aclare dicha duda.

Además podrá contactarse vía telefónica si lo necesita con cualquiera de los investigadores a los números entregados por estos y podrá ubicarlos en la Facultad de odontología de la Universidad de Valparaíso de ser necesario.

El participante tiene pleno derecho a retirarse del estudio en el momento que considere necesario comunicándose al investigador principal o co-investigadores; su retiro no lo perjudicará en caso alguno, es decir, no incidirá en algún tratamiento que se le esté brindando, ni se interrumpirá su atención en el sistema de salud al que este accediendo si así fuera. Sin embargo su retiro de la investigación si perjudicará al estudio.

Si se le diagnostica alguna patología del sistema estomatognático, será derivado a la cátedra específica para que sea atendido por estudiantes y por profesionales especialistas en el campo.

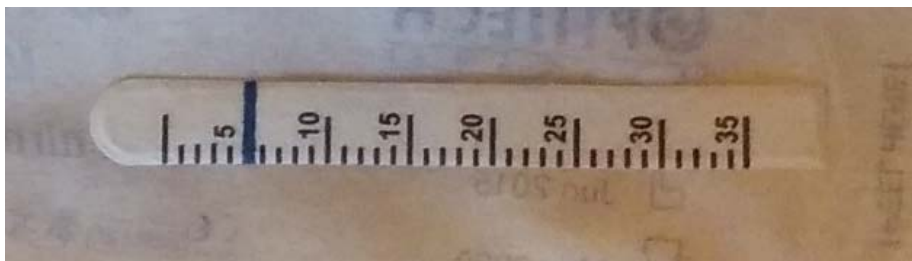
8. Reserva de la identidad del participante: El nombre del participante no será revelado en ningún momento, en su lugar se utilizara un código numérico asignado a su ficha de investigación.
9. Confidencialidad de los datos: El registro de los datos será reservado, y solo tendrán acceso a ellos los investigadores y serán resguardados por el investigador principal.
10. Utilización y Publicación de los hallazgos: Los resultados de la investigación podrán ser divulgados o no, según lo estime el investigador, en publicaciones de tipo científica y/o académicas y (si corresponde) que podrían (si corresponde) ser utilizados en otras investigaciones, que no se alejen de los objetivos de la presente investigación, siempre preservando la identidad del participante.
11. Evaluación Comité Bioética y contacto: Esta investigación ha sido evaluada y aceptada por el Comité Institucional de Bioética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad de Valparaíso. Si usted lo requiriera, puede contactar a alguno de sus integrantes con su secretaria administrativa, Srta.Pamela Villarroel, al telefono 032-2603132, o a través del mail institucional [cibi.sh@uv.cl](mailto:cibi.sh@uv.cl).
12. En caso de aceptar participar, recibirá un ejemplar de este documento.

<b>Investigador principal:</b> _____ Rut: _____ Teléfono: _____ Mail: _____	<b>Firma:</b> _____
<b>Co-investigador 1:</b> _____ Rut: _____ Teléfono: _____ Mail: _____	<b>Firma:</b> _____
<b>Co-investigador 2:</b> _____ Rut: _____ Teléfono: _____ Mail: _____	<b>Firma:</b> _____
<b>Co-investigador 3:</b> _____ Rut: _____ Teléfono: _____ Mail: _____	<b>Firma:</b> _____
	Valparaíso, _____

*Ficha II. Consentimiento Informado entregado al paciente.*

**Anexo n°8: Test de Schirmer Oral utilizado.**

*Ilustración III. Procedimiento de medición del flujo salival mediante el test de Schirmer Oral*



*Ilustración IV. Instrumento utilizado para realizar el tes de Schirmer Oral*

**Anexo nº9: Ficha Datos Paciente Tesis Xerostomía.**

N°
Fecha: _____.
<b>Ficha Datos Paciente Tesis Xerostomía</b>
Grupo: _____ (A/B)
Nombre del paciente: _____.
Rut: _____.
Teléfono: _____.
Sexo: M – F
Edad: _____.
Consumo de cigarros: SI – NO _____ veces al día.
Consumo de alcohol: SI – NO _____ veces al mes.
Parotidis Recurrente: SI – NO
Alergias: _____.
Patologías (Hipertensión, Diabetes, Síndrome de Sjögren, Artritis Reumatoide, Lupus Eritematoso, Depresión, Cáncer, Hipertiroidismo u otras):
_____
_____
_____
Medicamentos y posología: Cantidad: _____
Detalle: _____
_____
_____
Tratamiento para Xerostomía pasado:
SI – NO. _____ (Tipo, fecha y posología)
Satisfacción del tratamiento: SI –NO
Por qué: _____
Primer examinador: _____ Segundo: _____ Tercer
examinador: _____

*Ficha III. Ficha de datos de paciente de tesis de xerostomía.*



**Anexo n°10: “Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010”.<sup>(43)</sup>**

N°

Nombre: \_\_\_\_\_.

Número de sesión: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Inventario de Xerostomía traducido desde Thomson. Salazar, Omar et al. 2010

Con qué frecuencia en el último mes...	Nunca	Casi nunca	Ocasional mente	A veces	Muy Frecuente mente
Mi boca se siente seca	1	2	3	4	5
Tengo dificultades para comer alimentos secos	1	2	3	4	5
Me despierto de noche a beber agua y otros líquidos	1	2	3	4	5
Mi boca se siente seca cuando mastico algún alimento	1	2	3	4	5
Necesito beber líquidos cuando estoy tragando alimentos	1	2	3	4	5
Tengo dificultades para tragar algunos alimentos	1	2	3	4	5
La piel de mi cara se siente seca	1	2	3	4	5
Necesito usar dulces para aliviar una sensación de boca seca	1	2	3	4	5
Mis ojos se sienten secos	1	2	3	4	5
Mis labios se sienten secos	1	2	3	4	5
Siento seco dentro de mi nariz	1	2	3	4	5

Encerrar con un círculo rojo cada respuesta. Sólo una respuesta se admite por enunciado.

**Anexo nº11: Ficha Clínica Tesis Xerostomía.**

<b>Ficha Clínica Tesis Xerostomía</b>	
Nº	<input type="checkbox"/>
Nombre del examinador: _____.	Fecha: _____.
Nombre del paciente: _____.	
Número de sesión: _____.	
Primer examen (sin producto).	
Test de Schirmer: _____	mm en 1 minuto.
Test de Schirmer: _____	mm en 2 minutos.
Test de Schirmer: _____	mm en 3 minutos.
Segundo examen (5 min después de la aplicación del producto).	
Test de Schirmer: _____	mm en 1 minuto.
Test de Schirmer: _____	mm en 2 minutos.
Test de Schirmer: _____	mm en 3 minutos.
Otros comentarios:	
_____.	
_____.	
_____.	

**Anexo n°12: Instructivo de uso de spray y dieta.****Instructivo de uso de Spray y Dieta**

Estudio de Xerostomía

**Indicaciones de uso de Spray:**Realizar **4** pulverizaciones **antes de cada comida.**Hasta **6** pulverizaciones al día **entre comidas.**

Si se acaba el producto contactarse inmediatamente con los encargados del estudio.

**Indicaciones de dieta:**

Evitar consumir alimentos:

Alimentos de textura áspera (Pan tostado), **picantes, ácidos, muy salados** y de temperaturas muy elevadas.

**Encargados estudio:**

Sebastián Peragallo: 9 77951174

José Tomás Bastías: 9 82349023

Luciano Vásquez: 9 78551547

## Anexo nº13: Carta Gantt.

	Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Revisión Fichas	X	X	X	X	X	X														
Compra de insumos				X	X															
Primer examen						X	X	X	X	X										
Selección de muestra									X											
Estudio con medicamentos										X	X	X	X	X						
Tabulación de datos													X	X	X					
Análisis estadístico																	X			
Discusión y conclusión																	X			
Entrega de tesis																		X		

Tabla XLI. Carta Gantt de la distribución cronológica del estudio.

#### Anexo nº14: Análisis de Validez de Encuestas.

Se realizó el coeficiente de Alfa de Cronbach para medir la fiabilidad de las encuestas de Thomson y Fox.

$$\alpha = \left[ \frac{k}{k-1} \right] \left[ 1 - \frac{\sum_{i=1}^k S_i^2}{S_t^2} \right]$$

Para Thomson se analizaron los datos de los dos grupos en las 3 sesiones y para Fox se realizaron para ambos grupos al comienzo y al final del estudio.

<b>Thomson</b>	<b>Sesión 1</b>	<b>Sesión 2</b>	<b>Sesión 3</b>
<b>A</b>	0,863	0,84	0,902
<b>B</b>	0,784	0,848	0,918
<b>Fox</b>	<b>Inicio</b>		<b>Final</b>
<b>A</b>	0,01		0,6
<b>B</b>	0,3		0,73

Tabla XXIII. Coeficientes de Alfa de Cronbach para cada grupo y cada encuesta por sesión.

Según George y Mallery la encuesta de Thomson se mantiene entre aceptable y excelente en cuanto a la fiabilidad de medición, alcanzando el mejor puntaje al final de estudio. La mayoría del tiempo arroja valores correspondientes a “bueno”.

Caso muy distinto es la encuesta de Fox, que arroja valores fluctuantes y poco homogéneos. Varía desde inaceptable hasta aceptable, pero en general, predominan valores bajos respecto a la fiabilidad de medición.

Recomendaciones para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach según George y Mallery.<sup>(59)</sup>

- Coeficiente alfa >.9 es excelente
- Coeficiente alfa >.8 es bueno
- Coeficiente alfa >.7 es aceptable
- Coeficiente alfa >.6 es cuestionable
- Coeficiente alfa >.5 es pobre
- Coeficiente alfa <.5 es inaceptable

Por lo tanto, la encuesta de Thomson representa un buen instrumento para medir la severidad de xerostomía a diferencia de la encuesta de Fox, que representa un instrumento inestable y poco fiable en su medición.

### Anexo n°15: Análisis estadístico de Coeficiente de correlación Puntaje Total Thomson y Flujo salival Inicial:

El coeficiente de correlación de Pearson busca medir el grado de relación de dos variables cuantitativas. En este caso es la Velocidad Inicial de cada sesión con la respectiva suma total de los puntajes de la encuesta de Thomson.

	Corr A (Tho/Vel)	Corr B (Tho/Vel)	Corr TOT (Tho/Vel)
<b>T1</b>	-0.3343	-0.3164	-0.3122
<b>T2</b>	0.2865	-0.2497	0.0115
<b>T3</b>	0.0517	-0.1501	-0.0499

Tabla XXIX. Coeficientes de correlación de Pearson de los puntajes totales de la encuesta de Thomson para ambos grupos en cada sesión.

En este caso tenemos sólo correlaciones débiles con una mayor cantidad de correlaciones negativas. Por lo tanto se puede hablar que la correlación de la Velocidad Inicial con el Puntaje Total de Thomson inversa pero débil.<sup>(64)</sup>

En otras palabras, mientras aumente el Flujo Salival la Severidad de xerostomía medida por Thomson disminuye, pero de manera leve.<sup>(64)</sup>

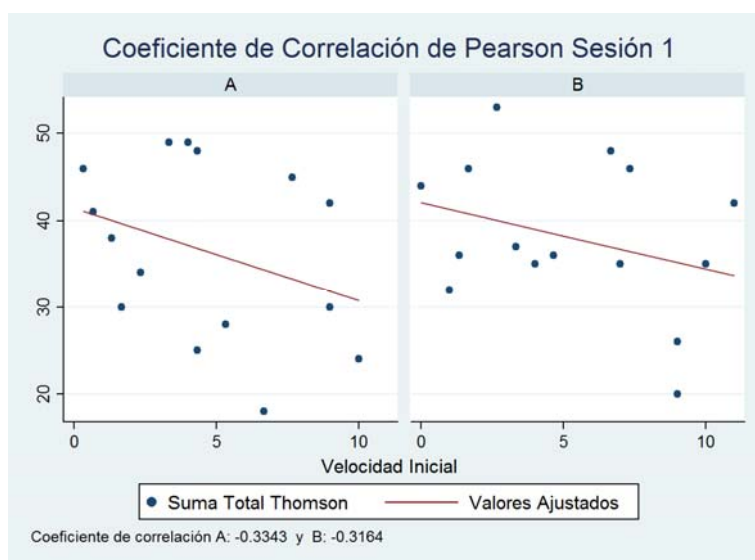


Gráfico 6. Coeficiente de correlación de Pearson en ambos grupos primera sesión.

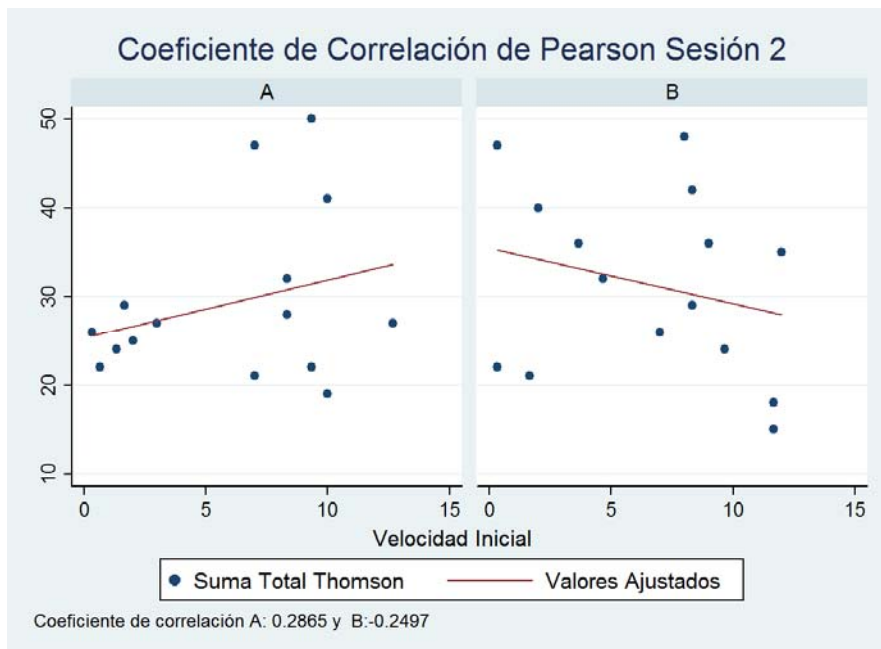


Gráfico 7. Coeficiente de correlación de Pearson en ambos grupos segunda sesión.

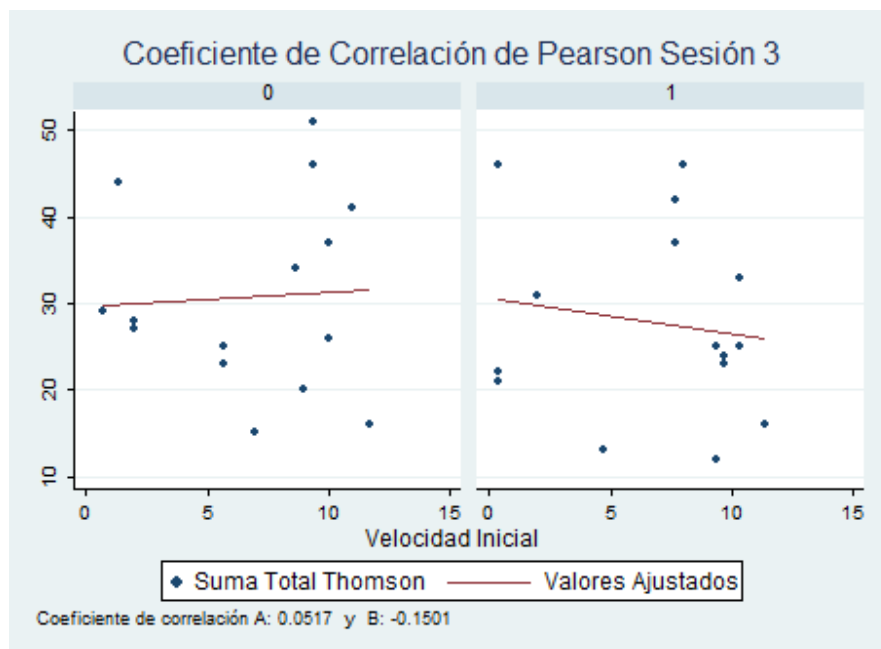


Gráfico 8. Coeficiente de correlación de Pearson en ambos grupos tercera sesión.

## Anexo n°16: Análisis cualitativo de la encuesta de Thomson:

### Encuesta de Thomson Cualitativo Grupo A

Sesión	Frecuencia de Leve	Frecuencia de Moderado	Frecuencia de Severo
<b>Sesión 1</b>	4	5	6
<b>Sesión 2</b>	6	7	2
<b>Sesión 3</b>	5	6	4

Tabla XXVI. Frecuencia de pacientes de severidad de xerostomía de leve, moderado y severo en el grupo A a lo largo del estudio.

- Clasificación de Severidad Grupo A

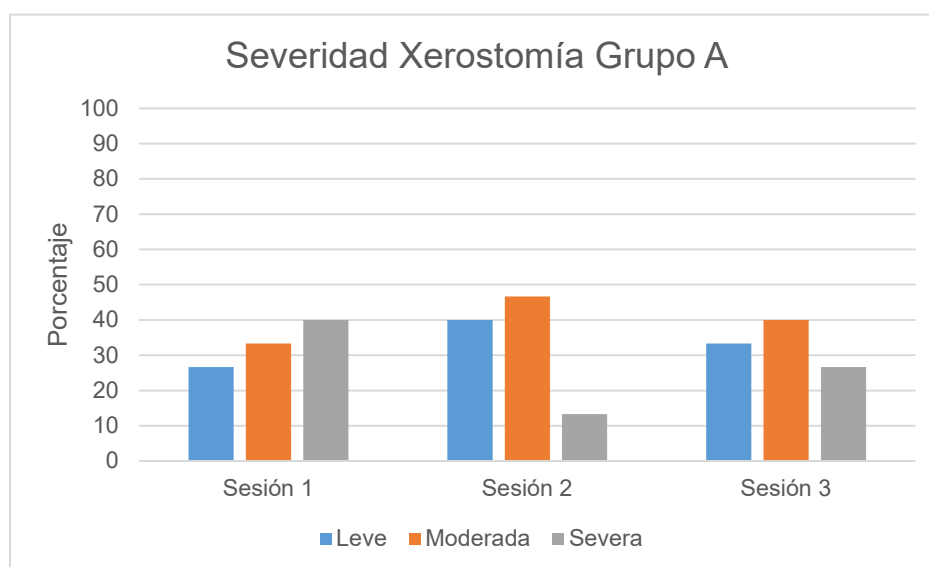


Gráfico 4. Porcentajes de severidad de xerostomía según clasificación para el grupo A.

### Encuesta de Thomson Cualitativo Grupo B

Sesión	Frecuencia de Leve	Frecuencia de Moderado	Frecuencia de Severo
<b>1</b>	1	10	4
<b>2</b>	7	6	2
<b>3</b>	10	4	1

Tabla XXVII. Frecuencia de pacientes de severidad de xerostomía de leve, moderado y severo en el grupo B a lo largo del estudio.



- Clasificación de Severidad Grupo B

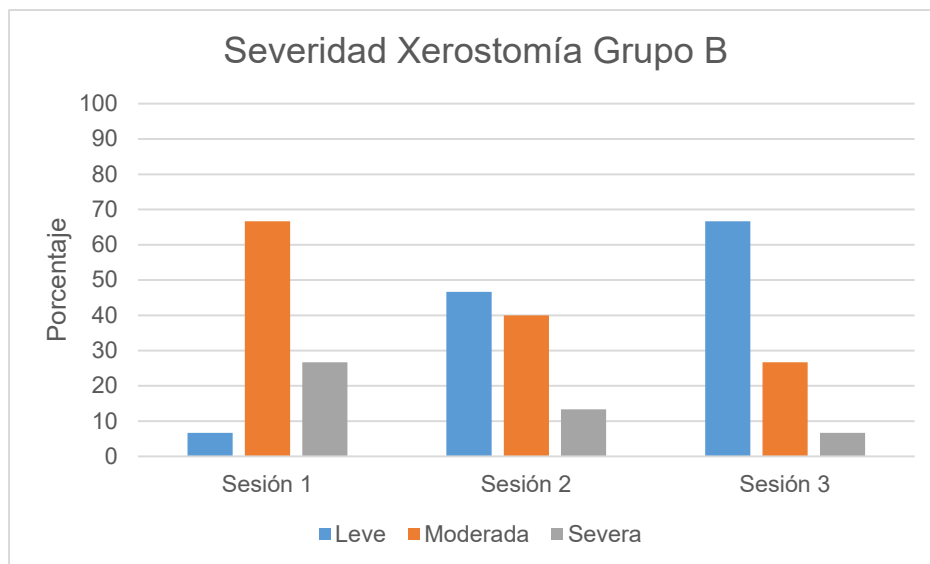


Gráfico 5. Porcentajes de severidad de xerostomía según clasificación para el grupo B.

### Análisis Comparativo de Thomson Cualitativo

En cuanto a la medición cualitativa de la severidad, los pacientes considerados severos, al finalizar el estudio el Grupo B logró un 41,6% más de disminución de estos que el Grupo A.

En cuanto a la medición cualitativa de la severidad, los pacientes considerados moderados, al finalizar el estudio el Grupo B logró un 39,9% más de aumento de estos que el Grupo A.

En cuanto a la medición cualitativa de la severidad, los pacientes considerados leves, al finalizar el estudio el Grupo B logró un aumento de un 870,8% más de disminución de estos que el Grupo A.

## Anexo nº17: Análisis de la encuesta de Thomson por pregunta.

### Thomson por Pregunta Grupo A

Pregunta	Sesión 1					Sesión 2					Sesión 3				
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
1	9	4	1	1	0	3	3	5	2	2	1	4	7	3	0
2	4	4	2	2	3	0	4	0	4	7	0	5	1	5	4
3	7	5	1	1	1	3	2	2	2	6	3	2	3	1	6
4	3	4	2	1	5	1	4	1	3	6	2	3	3	5	2
5	5	3	2	1	4	3	1	3	4	4	2	2	3	4	4
6	0	3	5	2	5	1	1	2	3	8	0	4	3	2	6
7	7	2	2	1	3	5	2	1	5	2	6	1	1	3	4
8	4	6	3	0	2	4	4	0	3	4	2	5	2	2	4
9	4	1	2	1	7	5	2	0	1	7	5	2	0	1	7
10	10	2	1	2	0	5	5	3	1	1	5	5	2	2	1
11	8	2	1	1	3	4	3	1	2	5	4	3	2	2	4

Tabla XXX. Suma de respuestas por sesión del grupo A.

### Thomson por Pregunta Grupo B

Pregunta	Sesión 1					Sesión 2					Sesión 3				
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1
1	6	6	3	0	0	1	4	7	2	1	1	3	5	5	1
2	1	3	5	1	5	1	2	5	4	3	0	2	6	2	5
3	5	4	3	0	3	2	2	5	2	4	1	2	4	7	1
4	1	8	2	2	2	1	5	3	3	3	1	3	4	2	5
5	5	5	2	1	2	2	3	3	4	3	1	4	5	4	4
6	1	5	3	2	4	3	1	1	6	4	0	2	4	2	7
7	7	4	3	1	0	2	4	3	4	2	2	5	2	2	4
8	3	6	1	2	3	0	3	4	0	8	0	1	2	3	9
9	2	1	2	3	7	2	2	2	4	5	0	3	2	3	7
10	7	5	0	1	2	6	2	2	3	2	3	2	3	3	4
11	3	3	2	2	7	2	2	3	0	8	2	3	0	4	6

Tabla XXXI. Suma de respuestas por sesión del grupo B.

- Primera pregunta

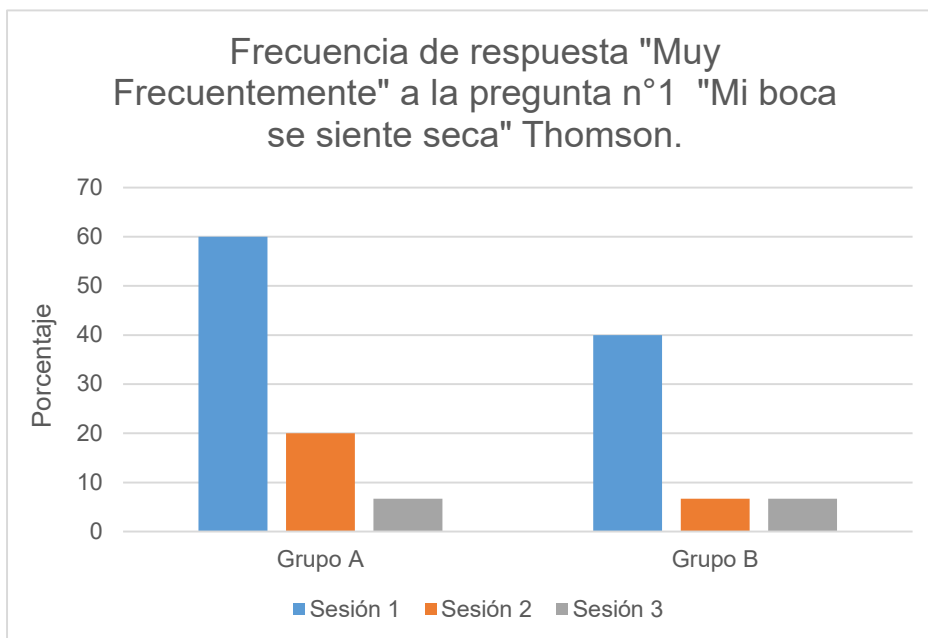


Gráfico 9. Frecuencia de "muy frecuente" en pregunta n°1.

- Segunda pregunta

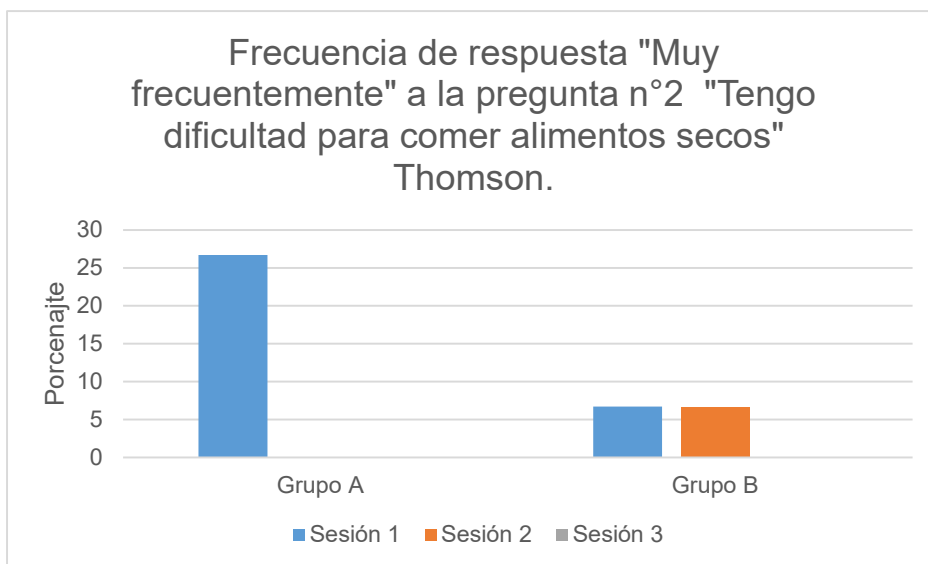


Gráfico 10. Frecuencia de "muy frecuente" en pregunta n°2.

- Cuarta pregunta

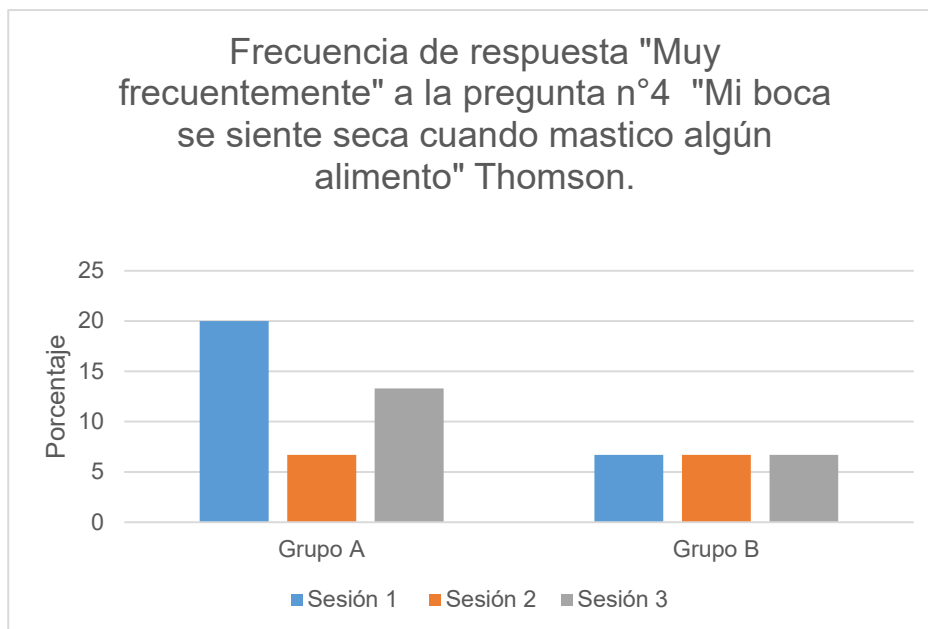


Gráfico 11. Frecuencia de "muy frecuente" en pregunta n°4.

- Quinta pregunta

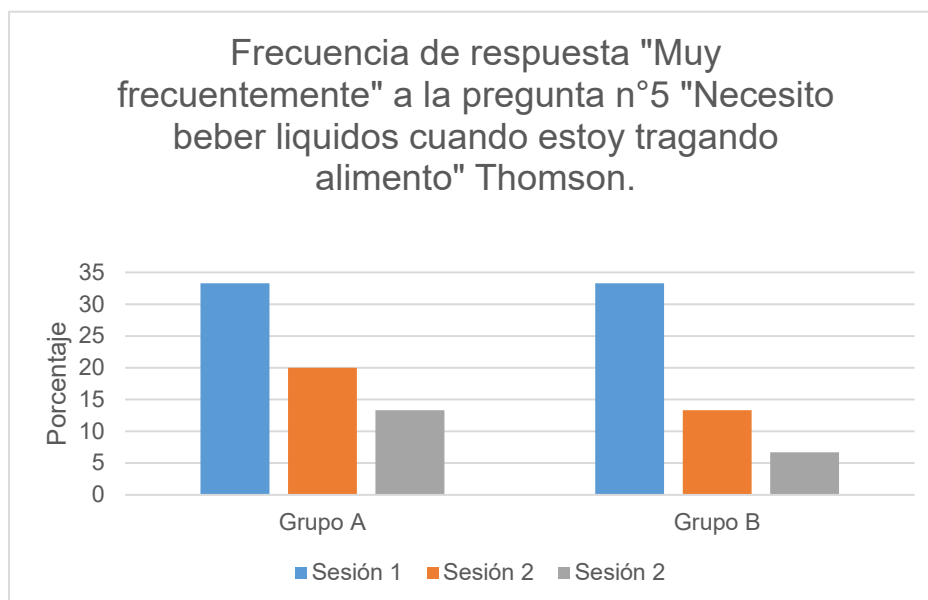


Gráfico 12. Frecuencia de "muy frecuente" en pregunta n°5.

- Octava pregunta

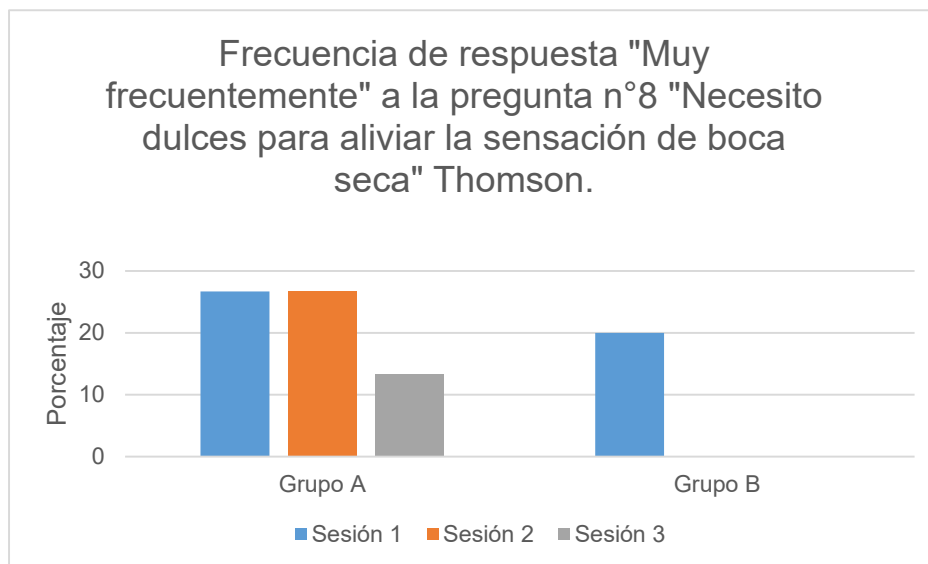


Gráfico 13. Frecuencia de "muy frecuente" en pregunta n°8.

- Comparación análisis preguntas más relevantes en relación a la xerostomía de encuesta de Thomson

Al comparar las respuestas en el Grupo A y B de las preguntas más relevantes en relación a la xerostomía de Thomson donde los participantes respondieron "Muy frecuentemente", podemos observar hay una mayor disminución en la frecuencia de esta respuesta en las preguntas n° 1 y 4 en el Grupo A encontrando un 5,2% y 33,5% más de disminución a cada respuesta positiva respectivamente en comparación al Grupo B.

En cuanto a las preguntas n° 5 y 8, se encontró en el Grupo B una disminución de un 40% y 49,8% respectivamente en comparación al Grupo A. Por último en la pregunta n° 2 no se observa diferencia entre grupos.

## Anexo n°18: Análisis de encuesta de severidad de xerostomía según Fox.

### Fox Inicial

Grupo	% Si 1	% Si 2	% Si 3	% Si 4	% Si 5	Suma
<b>A</b>	100	73,33	40	40	53,33	46
<b>B</b>	100	60	53,33	46,67	33,33	44

Tabla XXXII. Evaluación encuesta de Fox durante el estudio.

### Fox Final

Grupo	% Si 1	% Si 2	% Si 3	% Si 4	% Si 5	Suma Final
<b>A</b>	46,67	40	13,33	33,33	40	26
<b>B</b>	33,33	53,33	20	20	26,67	23

Tabla XIII. Evaluación encuesta de Fox durante el estudio.

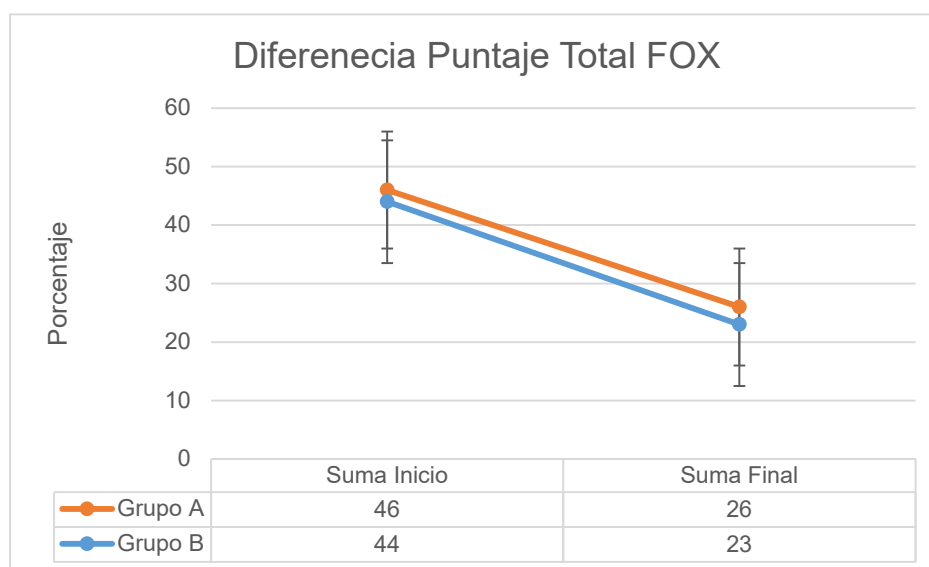


Gráfico 14. Diferencias de puntaje total de encuesta Fox por cada grupo.

- Fox Grupo A

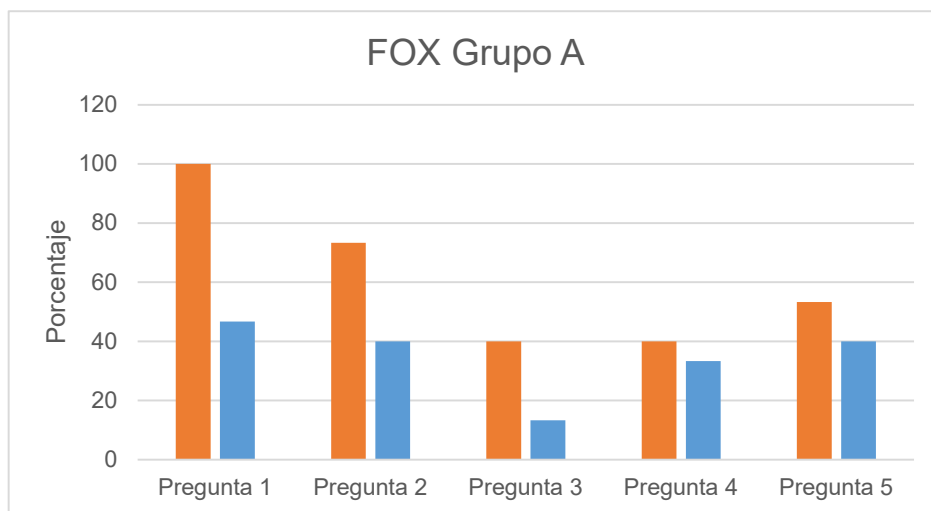


Gráfico15. Porcentajes de respuestas "Si" del total al inicio y al final del estudio por cada grupo.

- Fox Grupo B

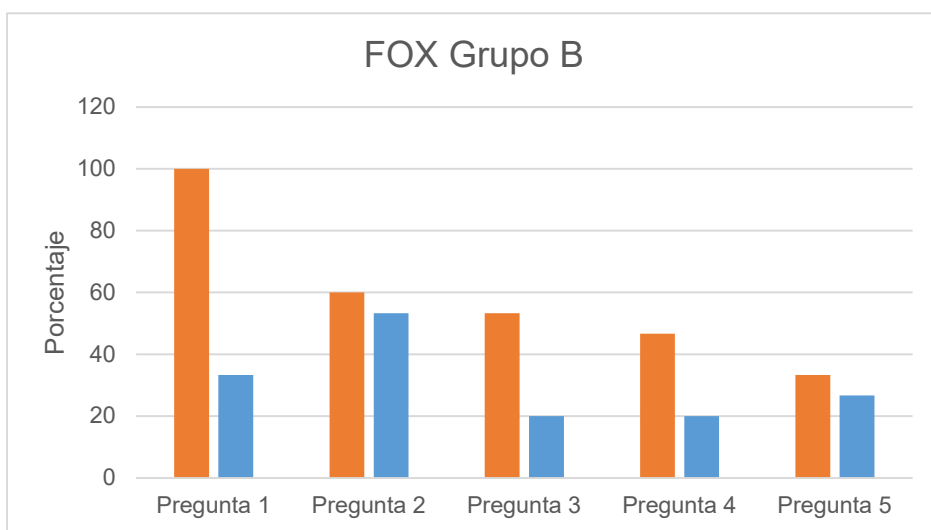


Gráfico16. Porcentajes de respuestas "Si" del total al inicio y al final del estudio por cada grupo.

**Análisis comparativo encuesta de Fox:**

Al comparar el Grupo A y el Grupo B al finalizar el estudio, podemos observar considerando la suma total de las respuestas "Si" de la encuesta de Fox el Grupo B logro un 3,9% más de disminución que el Grupo A.

Al comparar la disminución de la respuesta "Si" entre los grupos, podemos observar que las preguntas n° 1, 3 y 4 presentan una mayor disminución en el Grupo B, observándose 13,4%, 29,2% y un 40,4% más de disminución a cada respuesta positiva respectivamente en comparación al Grupo B.

En cuanto a las preguntas n° 2 y 5 se presenta una mayor disminución a una respuesta positiva en el Grupo A, observándose un 34,2% y 10,2% más de disminución en cada pregunta respectivamente en comparación al Grupo B.