

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de estomatología III



XEROSTOMÍA E HIPOSIALIA EN EL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PRESENTADO POR

Isabel Sánchez Garrido

Directora: Prof^a. Rosa M^a López-Pintor Muñoz

Madrid, 2017

AGRADECIMIENTOS

A la Profa. Rosa M^a López Pintor, profesora asociada del Departamento de Estomatología III, tutora de este proyecto, por dirigir este trabajo, su delicada paciencia y su disponibilidad durante la elaboración del mismo.

Al Prof Lorenzo de Arriba de la Fuente, profesor asociado del Departamento de Estomatología III, por ser guía en el planteamiento de este proyecto.

Al Prof Gonzalo Hernández Vallejo, profesor titular del Departamento de Estomatología III, por confiar siempre en mí, y darme la oportunidad de pertenecer a este departamento.

A mis compañeras Helena Tara Sacristán, Lucía Ramírez Martínez-Acitores y Marta Muñoz Corcuera, por ser parte de este proyecto.

A la Comisión Central de Investigación de la Comunidad De Madrid, por aceptar este proyecto y hacerlo factible.

Al servicio Madrileño de Salud, en concreto a los centros de salud Canal de Panamá y Centro de Salud Adelfas, por prestarse a colaborar con nosotros.

A todo el personal médico, de enfermería, de odontología, auxiliar y de administración de ambos centros de salud, por colaborar en este proyecto desinteresadamente.

A mi familia y amigos, por su ánimo y ayuda en los momentos difíciles.

A todas aquellas personas que han contribuido de alguna forma en la realización del presente estudio.

ÍNDICE

1- INTRODUCCIÓN Pag 4-11
1. 1.1 Antecedentes	
2. 1.2 Justificación	
2- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS Pag 11-13
3- MATERIAL Y METODOLOGÍA Pag 14-22
3.1 Material	
3.2 Metodología	
3.3 Análisis estadístico	
4- RESULTADOS Pag 23-34
5- DISCUSIÓN Pag 35-40
6- CONCLUSIONES Pag 41-42
7- BIBLIOGRAFÍA Pag 43-51
8- ANEXOS Pag 52-62

1-INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

Los informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican un incremento de la esperanza de vida en las últimas décadas, sobre todo en los países desarrollados. En el año 2015 se sitúa en torno a los 71,4 años, y se estima que en el año 2025, el 25% de la población tendrá más de 60 años, comparado con el 8,6% del 2000 y el 4% de 1950.

Este rápido incremento de la esperanza de vida ha conducido a un aumento de la morbilidad, ya que muchas enfermedades, como la demencia, depresión, cáncer, patología cardíaca y la diabetes mellitus (DM), afectan más frecuentemente a las personas mayores. (Lima y cols, 2017)

Algunas de estas enfermedades pueden acompañarse de alteraciones orales, lesiones de la mucosa oral y xerostomía o boca seca, debidas a su propia patología o a la medicación recibida para tratarla. Una de las patologías sistémicas que se han asociado con la patología oral es la Diabetes Mellitus (DM). Existen múltiples factores de riesgo asociados con alteraciones salivales en pacientes con DM, entre los que se encuentran la edad avanzada, otras alteraciones sistémicas y la ingesta de fármacos (Saleh et al, 2014).

Ambos tipos de DM, DM tipo 1 (T1DM) y DM tipo 2 (T2DM), se han asociado previamente con la aparición de xerostomía. También existen trabajos que muestran una disminución de flujo salival en pacientes con DM en relación a pacientes sin DM. Las posibles causas de alteraciones salivales en pacientes con DM pueden deberse al posible daño del parénquima glandular, alteraciones en la microcirculación de las glándulas salivales, la deshidratación y las alteraciones en el control de la glucemia (López-Pintor et al, 2016; Lima et al, 2017).

Existe controversia acerca de si existe una relación entre el control glucémico y las alteraciones en el flujo salival (Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2003; Drumond-Santana et al, 2007; Manfredi et al, 2004; Vernillo et al, 2003). Algunos estudios asocian el mal control de la DM con lesiones de la mucosa oral (Nikbin et al, 2014; Bissong et al, 2015; Al-Maweri et al, 2013; Javed et al, 2014; Dorocka et al, 2010; Chuang et al, 2005; Sandberg et al, 2001; Chávez et al, 2001; Chávez et al, 2000;

Bernardi et al, 2007), mientras que otros no encuentran dicha relación (Merchant et al, 2012; Javed et al, 2009; Saes et al, 2009).

Diabetes Mellitus

La DM es una enfermedad de tipo endocrino caracterizada por una alteración en la asimilación, metabolismo y equilibrio en la concentración de glucosa en sangre debido a un déficit de producción de insulina, o debido a una resistencia progresiva de las células a la acción de ésta. La DM es un problema de salud pública en todo el mundo. En los últimos años su prevalencia ha aumentado considerablemente llegando al 8.3% en 2014, que corresponde con 87 millones de pacientes que sufren dicha enfermedad. Los tres tipos principales de DM son: la T1DM, la T2DM y la diabetes gestacional. La T1DM supone el 5% de los casos diagnosticados de DM (Diabetes Atlas-Seventh Edition, 2015; Chamberlain et al, 2016; López-Pintor et al, 2016).

El diagnóstico de la DM se realiza fundamentalmente por la medición de la glucemia basal en plasma venoso (GBP) que deberá ser ≥ 126 mg/dl para considerarse diabetes. También se mide la glucemia en plasma venoso a las 2 horas tras sobrecarga oral de 75 gramos de glucosa (GP2h) que debe ser ≥ 200 en pacientes diabéticos. Se considera alteración de la glucosa en ayunas (IFG) si los niveles de GBP varían de 100-125 mg/dl (también denominado prediabetes). (Chamberlain et al, 2016; The Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, 2003)

Actualmente, el control de la glucosa es establecido para la T2DM y prediabetes mediante la prueba de la hemoglobina glicosilada (HbA1c). Mide el nivel promedio de glucosa o azúcar en la sangre durante los últimos tres meses. Los médicos pueden usar la prueba HbA1c sola o en combinación con otras pruebas de DM para hacer un diagnóstico. También se utiliza para valorar el manejo de la DM tras el tratamiento. El resultado de la prueba se encuentra en porcentajes, cuanto más alto sea el porcentaje mayor es su nivel de azúcar en sangre. Un nivel de HbA1c normal es menor a 5,7%, la prediabetes se ubica entre 5,7-6,4% y la T2DM por encima de 6,5%. La mayoría de los trabajos realizados que valoran la patología oral en pacientes DM no manejan estos valores sino los previamente utilizados, por lo que no existe consenso entre los

diferentes trabajos sobre la cifra para considerar un mal control diabético. Algunos lo marcan en una HbA1c > 7% y otros lo marcan en cifras de HbA1c > 8%. (Nikbin et al, 2014; Bissong et al, 2015; Al-Maweri et al, 2013; Javed et al, 2014; Merchant et al, 2012; Dorocka et al, 2010; Vesterinen et al, 2011; Javed et al, 2009; Saes et al, 2009; Chuang et al 2005; Sandberg et al, 2001; Chávez et al, 2001; Chávez et al, 2000; Bernardi et al, 2007; Nikbin et al, 2014). Por ello creemos necesario realizar nuevos trabajos utilizando los protocolos actuales.

La xerostomía en el paciente diabético puede influir en su calidad de vida, afectando a la deglución y al lenguaje. Algunos estudios han evaluado el efecto de la xerostomía en pacientes diabéticos, y han concluido que influye social y psicológicamente en estos pacientes, disminuyendo el bienestar del paciente y la calidad de vida (Sandberg et al, 2003, Sandberg et al, 2000; Locker et al, 1995; Slade et al, 1998; Gift et al, 1996; Drumond-Santana et al, 2007; Lima et al, 2017). Para otros autores, sin embargo, la salud oral afecta principalmente a los aspectos psicológicos más que a los funcionales (Nikbin et al, 2014). En este sentido, habría que señalar el cuestionario del perfil de impacto en la salud oral (OHIP-14) como una herramienta útil para evaluar la relación entre salud oral y calidad de vida de los pacientes (Hassel et al, 2011; Motallebnejad et al, 2011; Motallebnejad et al, 2012).

Saliva y alteraciones salivales

La saliva posee un papel importante en el mantenimiento de la homeostasis oral y general, interviniendo en la función digestiva, el sabor de los alimentos, la limpieza e hidratación de la mucosa y en la protección de los dientes, mediante su capacidad tampón y sus propiedades remineralizantes. Además, gracias a su capacidad antibacteriana, antifúngica y antivírica, controla la composición de la microflora oral, protegiendo al cuerpo de infecciones exógenas (Saleh et al, 2014).

La saliva está compuesta en un 99% de agua y contiene electrolitos, mucina, inmunoglobulinas, enzimas digestivas como lipasa y amilasa, y enzimas antifúngicas y antibacterianas. La secreción salival está controlada por el sistema nervioso autónomo, principalmente por señales simpaticomiméticas. Alrededor del 90% de la saliva es

producida por las glándulas salivales mayores y el volumen diario varía entre 0,5-1 L. En reposo, el 65% de la saliva es producida por la glándula submandibular, la cual produce saliva rica en mucina. Sin embargo, bajo estimulación, la glándula parótida produce el 50% del volumen salival (Villa et al, 2016).

La presencia de saliva es un factor muy importante para el cuidado y salud de los tejidos orales y para la calidad de vida de los pacientes. La xerostomía es la sensación subjetiva de boca seca, mientras que la hiposialia es la disminución objetiva de flujo salival. La prueba clínica más frecuentemente empleada para el diagnóstico de alteraciones salivales es la sialometría. Se considera que un paciente tiene hiposialia cuando el flujo salival no estimulado (FSNE) se encuentra por debajo de 0,1 mL/min en reposo o es menor de 0,7 mL/min bajo estimulación (FSE). La xerostomía se asocia frecuentemente a hiposialia, pero muchos casos de xerostomía se presentan en pacientes con un flujo salival normal. Cuando existe hiposialia aumenta la viscosidad de la saliva y la mucosa oral se vuelve atrófica y seca. Aparecen síntomas de disgeusia (o alteración del sabor), disfagia y disartria, así como alteraciones de la mucosa oral y alteraciones dentales (ulceraciones, caries, gingivitis, periodontitis, candidiasis, sialoadenitis bacteriana...). (Scully & Felix, 2005; Löfgren et al, 2012; Saleh et al, 2014; Han et al, 2015)

Existen múltiples enfermedades sistémicas asociadas con la xerostomía incluyendo enfermedades inflamatorias crónicas de tipo reumatológico (síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico), enfermedades endocrinas (DM, hipertiroidismo y hipotiroidismo), enfermedades neurológicas (depresión y enfermedad de Parkinson), alteraciones genéticas, alteraciones metabólicas (deshidratación, bulimia, anemia y alcoholismo), enfermedades infecciosas (HIV/AIDS, infección por VHC) y otras como la fibromialgia, enfermedad injerto contra el huésped, la sarcoidosis y pancreatitis crónica (Saleh et al, 2014; Bültzingslöwen, 2007).

Muchos casos de xerostomía e hiposialia también se han relacionado con la prescripción de fármacos, para el tratamiento o no de las diferentes enfermedades citadas anteriormente. Entre los fármacos asociados a xerostomía se encuentran los medicamentos gastrointestinales (supresores del apetito y bloqueantes de receptores muscarínicos), antieméticos, antihipertensivos, antiarrítmicos, relajantes musculares, fármacos para el control de la obesidad, urológicos, analgésicos, antiepilépticos,

antihistamínicos, oftálmicos, antidepresivos y ansiolíticos, entre otros. (Saleh et al, 2014; Villa et al, 2016). (**Tabla 1**)

En la literatura existen estudios que han encontrado una relación entre ambos tipos de DM y xerostomía (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al, 2002; Javed et al, 2009). También hay artículos que muestran que los pacientes diabéticos presentan un menor flujo salival que los no diabéticos (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007 Javed et al, 2009; Edblad et al, 2001; Bots et al, 2004; Laisiand et al, 2012; Lima et al, 2008; Dodds et al, 2000; Chavez et al, 2000; Alves et al, 2012; López et al, 2003; Belazi, 1998

FÁRMACO	SUBTIPO
Anticolinérgicos . Antidepresivos tricíclicos . Antipsicóticos . Antihistamínicos . Anticolinérgicos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva . Broncodilatadores	<ul style="list-style-type: none"> - Haloperidol - Derivados fenotiazínicos - Antiparkinsonianos - Anticonvulsivantes
Simpaticomiméticos Antidepresivos Supresores del apetito Descongestionantes Broncodilatadores agonistas-β2 Relajantes musculoesqueléticos	<ul style="list-style-type: none"> - IMAO - ISRS
Antihipertensivos	<ul style="list-style-type: none"> - IECA - ARA II - BCC - Bloqueadores α adrenérgicos - Bloqueadores β adrenérgicos - Agonistas α2 - Diuréticos
Citotóxicos	<ul style="list-style-type: none"> - Antineoplásicos - Interferón - Ribavirina
Antiretrovirales(Anti-VIH)	
Opioides y benzodiazepinas	
Antimigrañosos	

Tabla 1. Fármacos que producen disfunción salival. IMAO: inhibidores monoaminoxidasa; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; IECA: inhibidores enzima convertidora de angiotensina; ARA II: antagonistas de los receptores de angiotensina II; BCC: bloqueadores de canales calcio.

2.2 Justificación

Como hemos visto anteriormente existen trabajos acerca de la aparición xerostomía/hiposialia en pacientes con DM. (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al,2002; Javed et al, 2009; Edblad et al,2001; Bots et al, 2004; Laisisiand et al, 2012; Lima et al, 2008; Dodds et al, 2000; Chavez et al, 2000; Alves et al, 2012; López et al, 2003; Belazi, 1998; Lima et al, 2017).

Dichos trabajos, en muchos casos, no han tenido en cuenta otros factores de riesgo asociados a la aparición de alteraciones orales, que son frecuentes en los pacientes con enfermedades sistémicas, como son la edad, otras enfermedades sistémicas y la ingesta de fármacos. Del mismo modo, tampoco registran factores de riesgo locales como son la presencia de prótesis dental y el consumo de tabaco y/o alcohol.

Tampoco está claro si el correcto control de la glucemia se asocia o no con un mayor riesgo de aparición de xerostomía e hiposialia (Saleh et al, 2015). Además, los estudios hasta la fecha se han realizado en pequeños grupos poblacionales, cuando la DM es una enfermedad con una alta prevalencia (López-Pintor et al, 2016).

Otro factor importante es que algunos de los estudios previos son anteriores al año 2000 (Belazi et al, 1998; Ben-Aryeh et al, 1998). En 1997 cambiaron los criterios diagnósticos para la DM de 140 mg/dl (7,8 mmol/l) a 126 mg/dl (7 mmol/l) de los niveles de glucosa en ayunas, que hizo aumentar el número de pacientes con DM por el diagnóstico de estadios menos severos de la enfermedad (Alberti et al, 1998). Debido a que los criterios diagnósticos de pre-diabetes y DM pueden cambiar periódicamente, es importante la realización de estudios en concordancia a los criterios actuales de diagnóstico de la DM (Chamberlain et al, 2016).

Por todo lo anteriormente comentado, creemos necesario valorar la prevalencia de xerostomía e hiposialia en un grupo de pacientes con DM, teniendo en cuenta los factores de riesgo sistémicos y locales asociados a estas patologías orales y siguiendo los criterios diagnósticos actuales. Esto redundará en una mayor uniformidad del manejo multidisciplinar clínico y terapéutico de la xerostomía en estos pacientes.

2-HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

De acuerdo con nuestros planteamientos preliminares, se establecen las siguientes **hipótesis de trabajo** (H0=hipótesis nula, H1=hipótesis alternativa):

1. H0 Los pacientes con DM no presentan xerostomía.
H1 Los pacientes con DM presentan xerostomía.

2. H0 Los pacientes con DM no presentan hiposialia.
H1 Los pacientes con DM presentan hiposialia.

3. H0 El flujo salival en pacientes con DM no se relaciona con los niveles de hemoglobina glicosilada.
H1 El flujo salival en pacientes con DM se relaciona con los niveles de hemoglobina glicosilada.

4. H0 La xerostomía, hiposialia y flujo salival en pacientes con DM no se relaciona con otros factores de riesgo generales y locales como la edad, sexo, la ingesta de fármacos, presencia de prótesis dental, consumo de tabaco y/o alcohol.
H1 La xerostomía, hiposialia y flujo salival en pacientes con DM se relaciona con otros factores de riesgo generales y locales como la edad, la ingesta de fármacos, presencia de prótesis dental, consumo de tabaco y/o alcohol.

Por todo lo anteriormente comentado, los **objetivos** de este trabajo son los siguientes:

1. Establecer la prevalencia de xerostomía en un grupo de pacientes con DM.
2. Establecer la prevalencia de hiposialia en un grupo de pacientes con DM.
3. Conocer si existe relación entre el flujo salival no estimulado y los niveles de hemoglobina glicosilada.
4. Conocer si la xerostomía e hiposialia en pacientes con DM se relaciona con otros factores de riesgo locales y sistémicos como la edad, la ingesta de fármacos, presencia de prótesis dental, consumo de tabaco y/o alcohol.

3- MATERIAL Y MÉTODO

3.1 Diseño del estudio

Este estudio forma parte de un proyecto con título “Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión”. En este trabajo sólo recogeremos los datos acerca de las alteraciones salivales en pacientes diabéticos.

Se trata de un estudio descriptivo transversal de prevalencia con un periodo estimado de inclusión de 6 meses. Las variables a estudiar fueron las siguientes:

1. Variables dependientes o de desenlace: Aparición de xerostomía, hiposialia y flujo salival no estimulado.
2. Variables independientes o predictoras: Edad, ingesta de fármacos, presencia de prótesis dental, consumo de tabaco y/o alcohol.

3.2 Características de la muestra

Selección del grupo estudio

Para la obtención de los pacientes del grupo estudio se realizó un tipo de muestreo no probabilístico de casos consecutivos de pacientes con DM que acudían a su consulta médica de atención primaria a dos centros de salud de la Comunidad de Madrid: Centro de salud Canal de Panamá y Centro de salud Adelfas, que quisieron colaborar en nuestro estudio. Dicho estudio tienen un periodo de inclusión de 6 meses que comenzó en mayo de 2017. Dichos pacientes fueron seleccionados por los médicos de atención primaria que participaron en el proyecto.

Se han reclutado hasta el momento (principios de junio de 2017) una muestra de 25 pacientes con DM tipo II, 9 pacientes pertenecientes al CS Canal de Panamá y 16

pacientes pertenecientes al CS Adelfas, que son los pacientes que formarán parte de este trabajo fin de máster.

Todos los pacientes recibieron y firmaron un consentimiento informado, donde se explicaba el objetivo del estudio a realizar. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité ético del Hospital San Carlos de Madrid (Anexo 1) y por la Comisión Central de Investigación de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid (Anexo 2). Todos los procedimientos fueron llevados a cabo de acuerdo con los principios enunciados en la declaración de Helsinki.

Criterios de Inclusión y de exclusión

Estos pacientes cumplieron con los siguientes **criterios de inclusión**:

- Pacientes diagnosticados de DM según los criterios actuales de diagnóstico.
- No estar en tratamiento con antibióticos, antivíricos, corticoides o inmunosupresores.
- Querer participar y estar en plenas facultades para participar en la recogida de datos que se soliciten a juicio del investigador que los seleccione.
- Si el paciente es menor de edad, tener consentimiento de su padre, madre o tutor legal.

Los **criterios de exclusión** fueron los siguientes:

- Pacientes que, a juicio del investigador, tengan dificultades para participar en la recogida de datos.

Tamaño muestral

Para calcular el tamaño muestral hemos aplicado la fórmula correspondiente cuando se desconoce el tamaño de la población y se quiere estimar una proporción:

$$n = \frac{z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2}$$

$z_{\alpha}^2 = 1,96^2 = 3,84$ ya que la seguridad buscada es del 95%

p es la proporción esperada (en este caso 12,5 % ó 0,125). Para ello nos hemos basado en un estudio previo en el que obtiene una prevalencia de xerostomía en el paciente con diabetes del 12,5% (Vasconcelos et al, 2010).

q = 1 – p (en este caso 1 – 0,125 = 0,875)

d es la precisión deseada para el estudio (en este caso un 5% ó 0,05)

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,125 \times 0,875}{0,05^2} = 168$$

Obtenemos un tamaño muestral de 168 pacientes, cifra bastante superior a la de nuestro trabajo de fin de máster (n=25). Sin embargo, nuestra investigación continúa abierta y tenemos un periodo de inclusión de 6 meses, por lo que se pretende conseguir dicho tamaño muestral.

3.3 Metodología seguida en el Manejo de la muestra

Variables de Estudio

A los pacientes del estudio se les realizó una exploración oral, sialometría de saliva no estimulada y sialometría de saliva estimulada. Además, se recogió el cuestionario “Xerostomy Inventory” para cuantificar el grado de sensación de sequedad oral y diferentes variables generales.

Las variables de estudio recogidas fueron las siguientes:

1. Sexo.
2. Edad (en años).
3. Tipo de DM.
4. Hábito tabáquico.
5. Dosis de tabaco (cigarrillos/día).
6. Hábito de alcohol.
7. Dosis del alcohol (unidades/día)
8. Presencia de prótesis dental removible.
9. Número de fármacos.
10. Tipo de fármacos.
11. Nivel de Hemoglobina glicosilada durante los últimos 6 meses (%).
12. Saliva no estimulada (ml/min)
13. Saliva estimulada (ml/min)
14. Presencia de xerostomía (sí/no)
15. Grado de xerostomía, resultado del cuestionario Xerostomy Inventory.

Material de exploración y diagnóstico

El material de exploración y diagnóstico utilizado fue el siguiente:

- . Espejos intraorales.
- . Vasos de plástico.
- . Caramelos de limón sin azúcar.
- . Jeringas de insulina BD ® de 0,3 ml.
- . Cuestionario de datos demográficos, historia médica y recogida de variables de la exploración oral y sialometría.
- . Cuestionario Xerostomy Inventory.

Metodología

El reclutamiento de los pacientes se llevó a cabo por el médico de atención primaria de cada uno de los pacientes. Se invitó a participar a aquellos pacientes que cumplieran los criterios de inclusión en la consulta de atención primaria donde acuden habitualmente a consulta.

En la primera cita, el médico de atención primaria, en las citas de consulta y revisión habituales, invitó a los pacientes a participar y les aportó toda la información (**Anexo 3**). Si deseaba participar en el estudio, el paciente firmaba el consentimiento informado (**Anexo 3**) y se recogieron por el médico del paciente las variables descriptivas recogidas en el **Anexo 4**. Este primer día, el médico dió a los pacientes los requisitos necesarios para la recogida de saliva (**Anexo 5**) y la cita del día de la recogida de saliva y exploración por el odontólogo.

La recolección de saliva se llevó a cabo a primera hora de mañana (8-11 horas de la mañana). El día de la recogida de saliva se requería que acudiera al centro sin haberse cepillado los dientes, comido, bebido o fumado 90 minutos antes de la prueba. Se recogieron dos muestras de saliva (no estimulada y estimulada). Para la saliva no estimulada, el paciente debía dejar caer la saliva formada en su boca durante 15 minutos en un vaso desechable. Posteriormente, se le proporcionaba un caramelo de limón sin azúcar que debería chupar durante 10 minutos al tiempo que dejaba caer la saliva formada en otro vaso desechable. Se buscó un lugar donde el paciente pudiera estar

relajado, sentado, con su barbilla ligeramente hacia abajo para ayudar a la recogida de saliva (Scully et al, 2005).

La saliva estimulada y no estimulada se contabilizó en ml/min mediante una jeringa de insulina milimetrada, y se desechó, no siendo conservada con ningún otro fin. Se consideró hiposialia cuando el paciente presentaba un flujo de saliva no estimulada $\leq 0,1$ mL/min o un nivel de saliva estimulada $\leq 0,7$ mL/min.

Previamente a la recogida de saliva se le preguntó al paciente “¿Sufre usted de forma habitual boca seca?”, si respondía positivamente consideramos que el paciente tenía xerostomía. El paciente rellenó además el cuestionario Xerostomy Inventory para valorar el grado de xerostomía que sufría (**Anexo 6**). Después de la recogida de saliva se rellenó el formulario con las variables clínicas relacionadas con la patología oral y se realizó una exploración de la mucosa oral completa del paciente.

Si el paciente no disponía de un análisis de control glucémico durante los últimos 6 meses, se realizaba ese mismo día un control de la glucemia y de la hemoglobina glicosilada en el centro de salud, previamente a ser visto por el odontólogo.

La exploración oral y la recogida de saliva se llevó a cabo por odontólogos especialistas en Medicina Oral (LRMA, ISG, MMC, HTS) siguiendo el protocolo del Título Especialista Universitario en Medicina Oral de la Universidad Complutense de Madrid.

Los datos médicos de la historia clínica del paciente fueron rellenados por el personal facultativo del centro (médico de atención primaria de cada uno de los pacientes que colaboran en este estudio), los responsables de realizar las exploraciones orales (LRMA, ISG, MMC, HTS) fueron las encargadas de recoger los datos correspondientes a la exploración oral y las pruebas de saliva.

En ningún caso, la evaluación de la mucosa oral y de la xerostomía supuso coste alguno para el paciente. A los pacientes que colaboraron, se les dieron consejos y productos de higiene oral sin coste alguno.

Se designó un código para cada paciente, que sería el número consecutivo de inclusión en el estudio, precedido por una A si pertenecía al CS Canal de Panamá o una B si pertenecía al CS Adelfas.

3.3 Análisis estadístico

El registro y almacenamiento de los datos se llevó a cabo en formato electrónico en una tabla Excell, y los datos fueron analizados mediante el programa informático SPSS versión 22.0 para Windows. Las responsables de la recogida, reunión e introducción de todos los datos en una base de datos Excell fueron ISR y LRMA bajo la supervisión de la investigadora principal del proyecto RMLP. Todas ellas mantuvieron la confidencialidad de los datos de acuerdo a la normativa vigente (RD 1720/2007 que desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

Se realizó un análisis descriptivo de las diferentes variables estudiadas, que permitió resumir los datos y obtener las características generales de las variables de estudio. Las variables categóricas se muestran en número y porcentaje. Las variables cuantitativas se muestran mediante la media \pm Desviación Estándar (DE).

Para realizar el análisis inferencial del estudio se utilizaron las siguientes pruebas estadísticas:

1. Tablas de contingencia, prueba de Chi-cuadrado, que nos permitió estudiar la relación entre dos variables categóricas. Si el número de pacientes en uno de los grupos era <5 se utilizó el test exacto de Fisher. Se consideraron resultados estadísticamente significativos aquellos valores en los que la $p \leq 0,05$ (diferencia estadísticamente significativa al 95%).
2. Cuando se analizaron diferencias respecto a una variable cuantitativa en 2 grupos de estudio se utilizó la prueba U-Mann Whitney para muestras independientes. Se utilizó este método no paramétrico porque no todas las variables cumplían la normalidad al analizarlas mediante el test de Shapiro-Wilk. Se consideraron resultados estadísticamente significativos aquellos valores en los que la $p \leq 0,05$ (diferencia estadísticamente significativa al 95%).

3. Para analizar la correlación entre dos variables cuantitativas se utilizó el test de Spearman, prueba no paramétrica, debido a la falta de normalidad de la mayoría de las variables. Se consideraron resultados estadísticamente significativos aquellos valores en los que la $p \leq 0,05$ (diferencia estadísticamente significativa al 95%).

4- RESULTADOS

4.1 Resultados Estadística Descriptiva

Se incluyeron un total de 25 pacientes con DM, de los cuales 9 (64%) fueron atendidos en el centro de Salud Adelfas y 16 (36%) en el centro de Salud Canal de Panamá. Todos ellos fueron pacientes con DM tipo II. Doce pacientes fueron hombres (48%) y 13 mujeres (52%). La edad media fue de $75,92 \pm 8,08$ años.

Tres pacientes (12%) fueron fumadores. La dosis media de tabaco fue de $0,96 \pm 2,7$ cigarrillos/día. Cuatro pacientes (16%) tomaban alcohol de forma habitual. La dosis media diaria de alcohol fue de $0,20 \pm 0,5$ dosis/día.

Diez pacientes (40%) fueron portadores de prótesis removible: 5 de prótesis metálica o esquelético (20%), 4 de prótesis acrílica (16%) y un paciente era portador tanto de prótesis metálica como de acrílica (4%).

Los pacientes habían sido diagnosticados de DM una media de $122,92 \pm 95,45$ meses previos a la exploración. La media de la hemoglobina glicosilada durante los 6 meses previos fue del $6,87 \pm 1,17$ %.

El número medio de fármacos que recibían los pacientes diariamente fue de $7,24 \pm 3,06$. Si estudiamos los fármacos asociados a xerostomía, los pacientes de este estudio recibían una media diaria de $2,12 \pm 1,74$ fármacos xerostomizantes. Veintiún pacientes (84%) estaban en tratamiento con uno o varios fármacos xerostomizantes. (**Tablas 2, 3**). En la **Tabla 4** podemos observar de forma detallada los fármacos xerostomizantes que tomaban los pacientes.

Variables	Hombres	Mujeres	N pacientes prótesis removible	Nº pacientes fármacos xeros	Fumadores	Alcohol diario
Centro Salud A N ^a =9 (36%)	7(28%)	2(8%)	4(16%) • Acrílico (3) • Metálica(2)	7(56%)	1(4%)	3(12%)
Centro Salud B N ^a =16 (64%)	5(20%)	11(44%)	6(24%) • Acrílico(3) • Metálica(3)	14(28%)	2(8%)	12(4%)
TOTAL N=25	12 (48%)	13 (52%)	10 (40%)	21 (84%)	3 (12%)	4 (16%)

Tabla 2. Resumen de resultados por centro de salud. Variables categóricas en número y porcentaje

Variables	Media ± DE
Edad(meses)	75,92±8,08
Nº cigarrillos/día	0,96±2,7
Dosis alcohol (unidades/día)	0,20±0,5
Tiempo desde diagnóstico DM (meses)	122,92±95,45
Hb glicosilada (%)	6,87±1,17
Nº F/día	7,24±3,06
NºF xeros/día	2,12±1,74

Tabla 3. Resumen resultados variables cuantitativas

FÁRMACOS	Nº PACIENTES (%)
Ansiolíticos	8(32%)
Broncodilatadores	5(20%)
Diuréticos	3(12%)
Antihipertensivos	15(60%)
Antiarrítmicos	1(4%)
Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina	3(12%)
Fármacos anticolinérgicos para el tratamiento de vejiga hiperactiva	2(8%)

Tabla 4. Fármacos xerostomizantes recibidos por los pacientes

Trece de los pacientes con DM (52%) respondieron de forma positiva a la pregunta ¿Sufre usted de forma habitual boca seca?, por lo que se consideró que sufrían xerostomía. El comienzo de la sensación de boca seca según los pacientes fue de $19,92 \pm 35,69$ meses.

Si observamos los resultados de la sialometría de saliva no estimulada encontramos que sólo un 36% de los pacientes (9 pacientes) tuvieron hiposialia. En cuanto a la saliva estimulada, 4 pacientes (16%) presentaron hiposialia. La media de saliva no estimulada fue de $0,21 \pm 0,19$ ml/min y de saliva estimulada de $1,28 \pm 0,55$ ml/min. (**Tabla 5**)

Como podemos observar no todos los pacientes que sufrían xerostomía (52%), tenían reducida la función salival, ya sea de saliva no estimulada (36%) o de saliva estimulada (16%).

VARIABLES	Media ± DE o N° (%)
Nº pacientes Xerostomía	13 (52%)
Comienzo sensación de boca seca (meses)	19,92±35,69
Nºpacientes hiposialia SNE	9 (36%)
Nº pacientes hiposialia SE	4 (16%)
SNE (ml/min)	0,21 ± 0,19
SE (ml/min)	1,28 ±0,55

Tabla 5. Variables relacionadas con las alteraciones salivales. Variables categóricas en número y porcentaje y cuantitativas en media ± DE (desviación estándar)

Los resultados del cuestionario Xerostomy Inventory mostraron unos resultados medios totales de $22,16 \pm 8,77$. En la **tabla 6** podemos observar de forma detallada los resultados medios para cada uno de los 11 ítems de dicho cuestionario:

CUESTIONARIO XEROSTOMY INVENTORY	Media ±DE
XEROS 1 Bebo líquidos para poder tragar la comida	1,71 ± 1,30
XEROS 2 Mi boca está seca cuando estoy comiendo	1,96 ± 2,09
XEROS 3 Me despierto por la noche para beber	2,12 ± 1,42
XEROS 4 Mi boca está seca	2,68 ± 1,65
XEROS 5 Tengo dificultad para comer alimentos secos	1,40 ± 0,87
XEROS 6 Tomo caramelos para mejorar mi sensación de boca seca	1,88 ± 1,17
XEROS 7 Tengo dificultad para tragar ciertos alimentos	1,40 ± 0,76
XEROS 8 La piel de mi cara está seca	2,20 ± 1,60
XEROS 9 Mis ojos están secos	2,08 ± 1,40
XEROS 10 Mis labios están secos	2,28 ± 1,56
XEROS 11 El interior de mi nariz se encuentra seco	2,80 ± 1,47
TOTAL XEROS	22,16 ± 8,8

Tabla 6. Resultados cuestionario Xerostomy Inventory en media ± DE (Desviación Estándar)

4.2 Resultados Estadística Inferencial

Xerostomía

Al analizar como influían diferentes variables cualitativas en la aparición de xerostomía, mediante el estadístico de Fisher, pudimos observar como la xerostomía era más frecuente de forma significativa en mujeres (76,9%) respecto a hombres (23,1%) ($p=0,017$). Cuando estudiamos la posible relación entre la xerostomía y las diferentes variables cuantitativas (edad, número de fármacos, número de fármacos xerostomizantes y el resultado total del cuestionario Xerostomia Inventory) mediante la prueba estadística de U de Mann Whitney, sólo encontramos una relación estadísticamente significativa entre sufrir xerostomía y un mayor resultado del cuestionario Xerostomia Inventory. ($p=0,0001$). Los pacientes con xerostomía tenían unos resultados estadísticamente mayores al rellenar dicho cuestionario que los que no sufrían xerostomía ($32,87 \pm 9,35$ vs $17,40 \pm 6,50$), ya que tienen una mayor sensación de sequedad bucal (**Tabla 7**).

Tabla 7. Relación variables cuantitativas y cualitativas y sensación de boca seca. Los valores se expresan

Variables	Media±DE o n (%)	p
Sexo		
Hombres	3 (23,1%)	0,017 *
Mujeres	10 (76,9%)	
Edad	75,85±7,53	0,852**
Nº Fármacos	7,92±3,53	0,347**
Nº Farmacos xeros	2,23±1,88	0,936**
Resultado total del cuestionario Xerostomia Inventory	32,87 ± 9,35	0,0001**

en media ± DE(Desviación estándar) o número y porcentaje. Los test estadísticos utilizados fueron:

*Prueba exacta de Fisher, ** Prueba U-Mann Whitney

Hiposialia

Cuando estudiamos la posible relación entre la hiposialia de saliva no estimulada y las diferentes variables cuantitativas (edad, tiempo desde el diagnóstico DM, número de fármacos, número de fármacos xerostomizantes, número de cigarrillos al día, dosis de alcohol al día, % hemoglobina glicosilada y el resultado total del cuestionario Xerostomia Inventory) mediante la prueba estadística de U de Mann Whitney, sólo encontramos una relación estadísticamente significativa entre sufrir hiposialia y un mayor resultado del cuestionario Xerostomia Inventory. ($p=0,008$). Los pacientes con hiposialia tienen unos resultados estadísticamente mayores al rellenar dicho cuestionario, ya que tienen una mayor sensación de sequedad bucal.

Respecto a la relación entre las diferentes variables cualitativas (sexo, tabaco, alcohol, y tratamiento o no con fármacos xerostomizantes) y la hiposialia de saliva no estimulada, no se encontró relación estadísticamente significativa entre dichas variables y la presencia de hiposialia mediante la prueba exacta de Fisher.

Tampoco se encontró relación estadísticamente significativa entre la sensación de boca seca o xerostomía y la hiposialia de SNE. De los 9 pacientes que sufrieron hiposialia de SNE 7 se quejaron de xerostomía, y 2 no habían tenido sensación de boca seca (**Tabla 8**).

Variables	Media \pm DE o n° (%)	p
Sexo Hombres Mujeres	3 (33,3%) 6 (66,7%)	0,41*
Tabaco	0	0,28*
Alcohol diario	1 (11%)	1*
Tratamiento con F xeros	9 (100%)	0,26*
Boca seca	7 (77,8%)	0,097*
Edad	75,11 \pm 9,034	0,93**
Tiempo desde el diagnóstico DM (meses)	137,33 \pm 141,365	0,75**
N° Fármacos	8,89 \pm 3,371	0,084**
N° Farmacos xeros	2,78 \pm 1,787	0,187**
N° cigarrillos/día	0	0,452**
Dosis alcohol (unidades/día)	0,11 \pm 0,333	0,760**
Hb glicosilada (mmol/mol)	52,09 \pm 21,296	0,255**
Hb glicosilada(%)	7,113 \pm 1,856	0,548**
Resultado total del cuestionario Xerostomia Inventory	28,67 \pm 9,434	0,008**

Tabla 8. Relación variables cuantitativas y cualitativas e hiposialia de saliva no estimulada (SNE). Los valores se expresan en media \pm DE (Desviación estándar) o número y porcentaje. Los test estadísticos utilizados fueron: *Prueba exacta de Fisher, ** Prueba U-Mann Whitney

Estudio de correlación entre nivel de saliva no estimulada y Xerostomy Inventory

La correlación entre variables cuantitativas se estableció mediante el coeficiente de correlación de Spearman. Se halló una correlación negativa significativa ($r=-0,501$; $p=0,011$) entre el nivel de saliva no estimulada y los resultados del Xerostomy Inventory. Cuanto menor era el nivel de saliva no estimulada mayor era el resultado del cuestionario Xerostomy Inventory y por lo tanto mayor la sensación de sequedad bucal. Como se puede observar en el siguiente gráfico de dispersión (**Gráfico 1**).

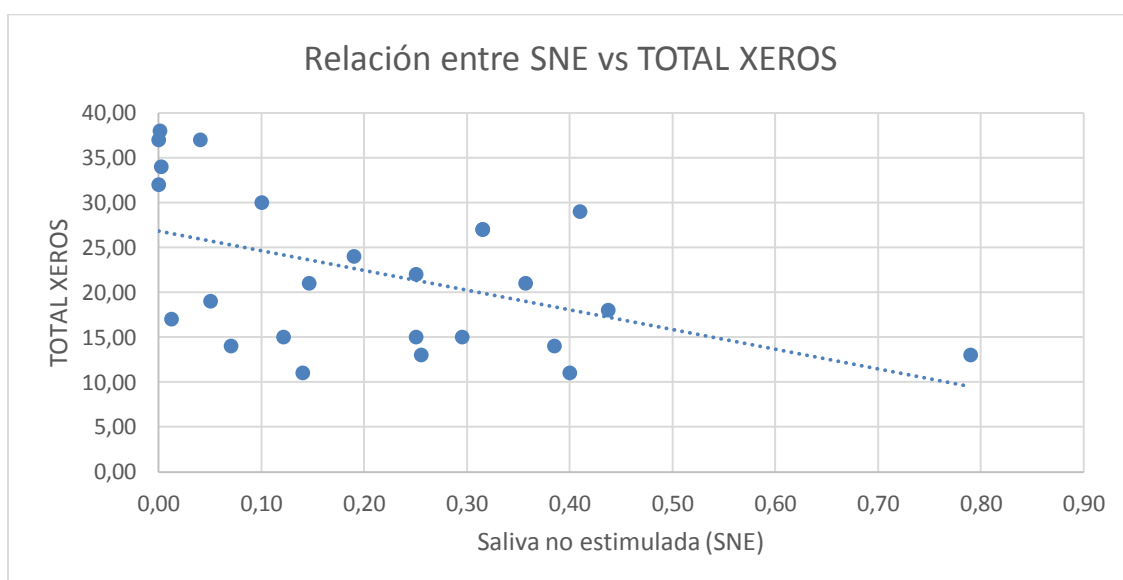


Gráfico 1. Correlación entre el resultado total del cuestionario Xerostomy Inventory y el nivel de saliva no estimulada (SNE).

Estudio de correlación entre nivel de saliva no estimulada y el Porcentaje de Hb glicosilada

Al analizar la correlación entre el nivel de saliva no estimulada y el % de Hb glicosilada de los últimos tres meses, que mide el control glucémico del paciente, mediante el coeficiente de correlación de Spearman observamos una correlación positiva pero no significativa ($r=0,351$; $p=0,11$). Cuanto mayor era el nivel de saliva no estimulada,

mayor era % de la Hb glicosilada, pero no de forma significativa. Los resultados se pueden observar en el siguiente gráfico de dispersión (**Grafico 2**).

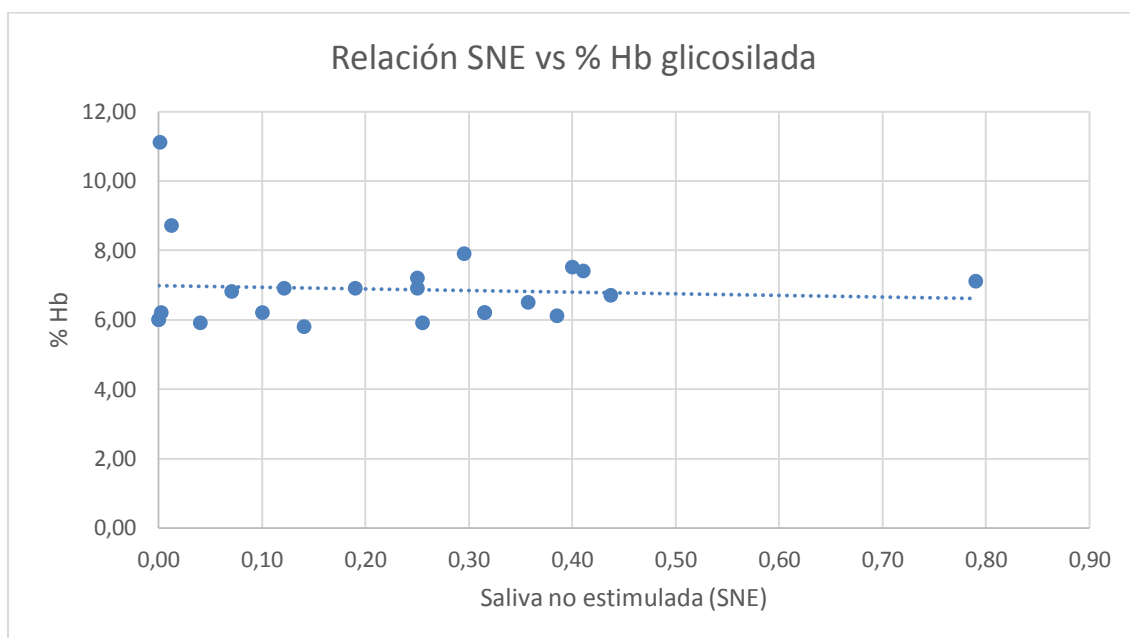


Gráfico 2. Correlación entre el nivel de saliva no estimulada (SNE) y el porcentaje de hemoglobina glicosilada.

Estudio de correlación entre nivel de saliva no estimulada y el número de fármacos

Se encontró una correlación negativa no significativa ($r=-0,371$; $p=0,068$) entre el número de fármacos y la cantidad de saliva no estimulada obtenida. Los pacientes que tomaban más fármacos tenían menor cantidad de saliva no estimulada, sin embargo no llegó a ser significativo. Los resultados se pueden observar en el siguiente gráfico de dispersión (**Grafico 3**).

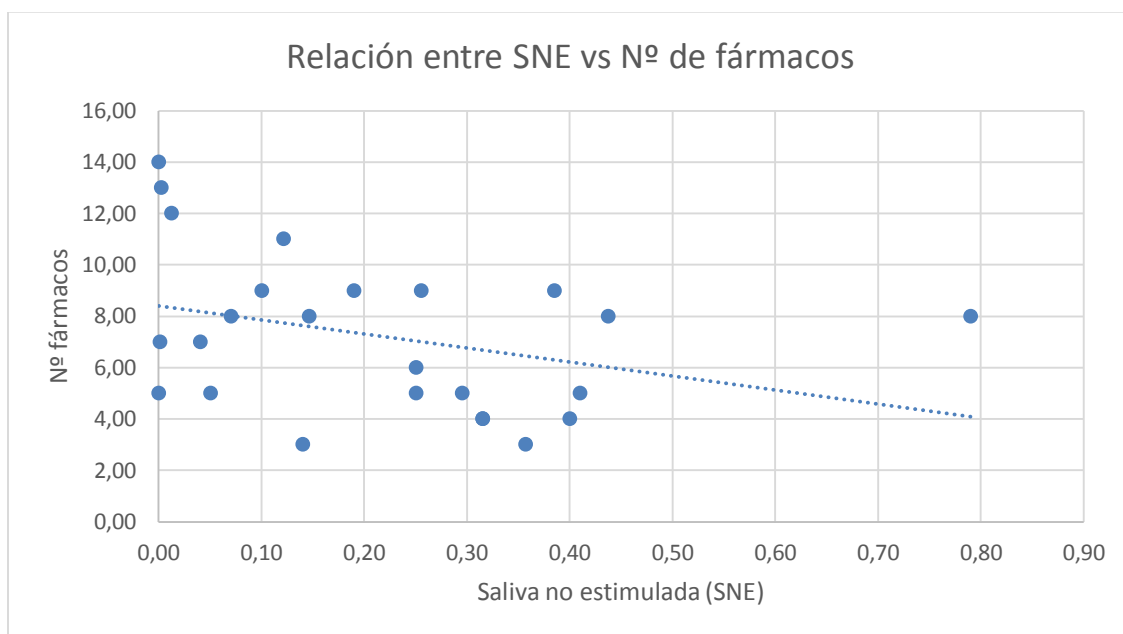


Gráfico 3. Correlación entre el nivel de saliva no estimulada (SNE) y el número de fármacos.

Estudio de correlación entre nivel de saliva no estimulada y el número de fármacos xerostomizantes

Se encontró una correlación negativa y significativa ($r=-0,427$; $p=0,033$) entre el número de fármacos xerostomizantes y la cantidad de saliva no estimulada obtenida. Los pacientes que tomaban más fármacos xerostomizantes tenían menor cantidad de saliva no estimulada de forma significativa. Los resultados se pueden observar en el siguiente gráfico de dispersión (**Gráfico 4**).

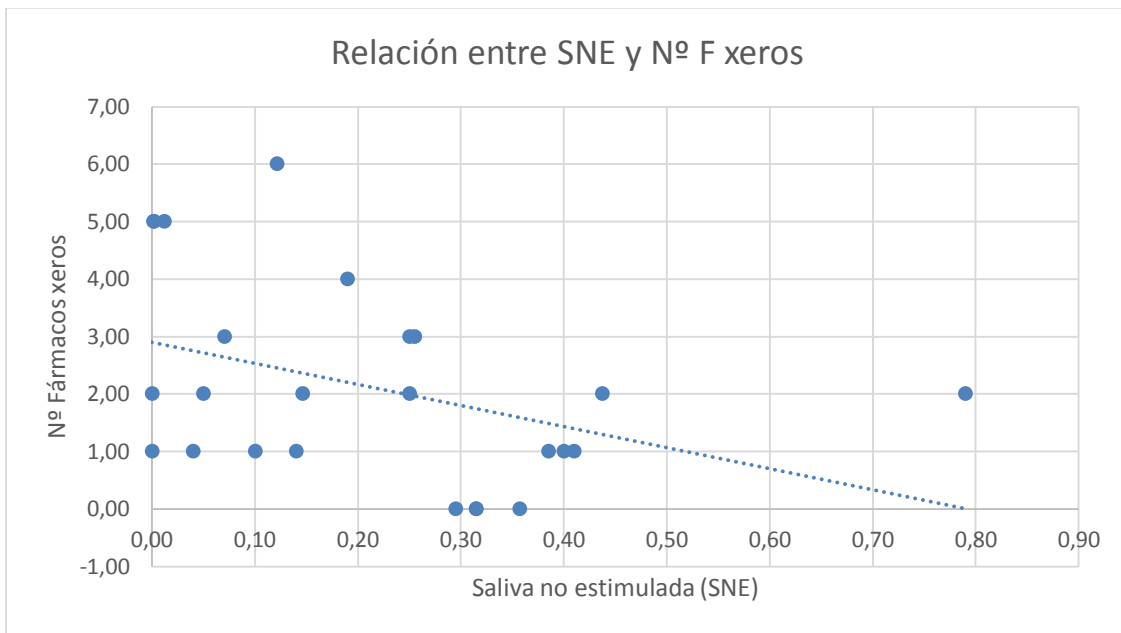


Gráfico 4. Correlación entre el nivel de saliva no estimulada (SNE) y el número de fármacos xerostomizantes.

5- DISCUSIÓN

La salud oral de los pacientes con DM ha sido ampliamente estudiada durante décadas y numerosos estudios epidemiológicos han sugerido que la xerostomía es más frecuente en pacientes con DM (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al, 2002; Javed et al, 2009)

Así pues, López-Pintor y cols en una revisión sistemática publicada recientemente, estiman una prevalencia de xerostomía en la diabetes entre el 12,5%-53,5%, comparado con el 0-30% del grupo control.

Nuestro estudio se ha centrado en un grupo de pacientes con DM y hemos encontrado una tasa de prevalencia de xerostomía del 53%, por tanto, la prevalencia de xerostomía encontrada en este estudio se encuentra dentro del rango de los estudios realizados acerca del tema hasta la fecha (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al, 2002). En nuestro caso la xerostomía fue más frecuente en mujeres que en hombres (76,9% y 23,1% respectivamente), lo cual fue estadísticamente significativo.

Por otra parte, hay estudios que demuestran que la diabetes puede desencadenar una reducción del nivel de saliva (Sreebny et al, 1992; Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al, 2002; Javed et al, 2009; Edblad et al, 2001; Bots et al, 2004; Laisisiand et al, 2012; Lima et al, 2008; Dodds et al, 2000; Chavez et al, 2000; Alves et al, 2012; López et al, 2003; Belazi, 1998; Lima et al, 2017). Esto también ha sido comprobado en estudios de experimentación sobre animales (Knas et al, 2016, Matczuk et al, 2016).

Los datos de prevalencia de hiposialia en pacientes con DM se encuentran alrededor del 45% (Vasconcelos et al, 2010). Esta cifra es superior a nuestros resultados: 36% de prevalencia de hiposialia de saliva no estimulada y 16% de prevalencia de hiposialia de saliva estimulada.

Estas alteraciones salivales podrían estar relacionados con la fisiopatología y las complicaciones de la DM, como por ejemplo, el proceso de cicatrización enlentecido, el estrés oxidativo, la disminución de la capacidad antioxidante, los altos niveles de citoquinas o el mal control diabético. Además, pueden asociarse a un empeoramiento en la calidad de vida y a un incremento de la caries e infecciones orales en el paciente diabético (López-Pintor et al, 2016; Lima et al, 2017).

La mayor parte de los estudios que se han realizado acerca de la aparición de xerostomía/hiposialia en pacientes con DM no han tenido en cuenta otros factores de riesgo asociados a la aparición xerostomía e hiposialia, frecuentes en los pacientes con enfermedades sistémicas, como son el sexo, la edad y la ingesta de múltiples fármacos para el tratamiento de la DM y otras enfermedades. También es imprescindible considerar, como hemos realizado en nuestro estudio, algunos factores de riesgo locales, ya que la mayoría de las veces no se recoge el consumo de tabaco y/o alcohol y el uso de prótesis dental.

Hemos encontrado que la xerostomía es más frecuente en mujeres que en hombres, de manera estadísticamente significativa, en concordancia con los resultados de Lima y cols. El hecho de que la sensación de boca seca sea más frecuente en mujeres que en hombres se ha encontrado también otros estudios, donde la mayoría establecen que las mujeres padecen más esta patología; pudiendo estar influido por un componente emocional psicosomático también más frecuente en el sexo femenino (Furness et al, 2013; Astor et al, 1999; Locker et al, 1993; Thorselius et al, 1988)

La edad media de los pacientes fue de 75,92 años, y al ser una muestra homogénea no se encontraron diferencias en la xerostomía o hiposialia en cuanto a la edad.

Con respecto a la relación entre sufrir xerostomía y sufrir además hiposialia, no hemos encontrado relación. Muchos de los pacientes que presentan sensación de boca seca, no presentan una disminución objetiva del flujo salival, lo que corrobora la subjetividad de la xerostomía, en la que el componente emocional puede estar relacionado, al igual que otros factores psicológicos (Fox et al, 1987; Ship et al, 1991; Hay et al, 1998, Scully et al, 2005; Saleh et al, 2014; Han et al, 2015; Lofgren et al, 2012).

El paciente con DM puede presentar comorbilidades, fundamentalmente la T2DM, por su relación con una edad más avanzada y con unos hábitos o estilo de vida que desencadenan otras patologías sistémicas. Por ello, es habitual encontrar una historia farmacológica extensa, con numerosos medicamentos además de los hipoglucemiantes. La revisión sistemática realizada tras el IV Workshop de Medina Oral muestra que muchos de ellos pueden producir alteraciones de la saliva, tanto en el flujo como en la composición. Sin embargo, la mayor parte de los trabajos evalúan xerostomía y no hiposialia (Villa et al, 2016).

En nuestro trabajo, se ha encontrado una correlación negativa casi significativa, entre el número de fármacos y la cantidad de saliva no estimulada. Es razonable pensar que a mayor número de fármacos, mayor número de reacciones adversas se pueden producir, entre ellas, la aparición de hiposialia o disminución de flujo salival. Todos los pacientes de nuestro estudio tomaban algún fármaco, con un máximo de 14 y una ingesta media de 8,89.

Más de la mitad de los pacientes incluidos en este estudio estaban en tratamiento con fármacos xerostomizantes (21 pacientes), lo que puede estar relacionado con la edad avanzada y la patología sistémica concomitante, como así lo demuestran otros estudios con un elevado número de pacientes que toman este tipo de fármacos (Lima et al, 2017). Encontramos una correlación negativa significativa entre el número de fármacos que se consideran xerostomizantes y la cantidad de saliva no estimulada. Se registraron un total de 7 fármacos xerostomizantes (ansiolíticos, broncodilatadores, diuréticos, antihipertensivos, antiarrítmicos, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina y anticolinérgicos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva). Los más utilizados fueron los antihipertensivos (14 pacientes), seguido por los ansiolíticos (8 pacientes). Otros estudios, sin embargo, no han encontrado relación entre fármacos xerostomizantes e hiposialia (Lima et al, 2017).

Todos estos factores de riesgo mencionados hacen complicado estudiar si la xerostomía y disminución de flujo salival se relacionan per sé con la DM o con otros factores asociados. Creemos necesario, cuando tengamos una muestra más amplia de pacientes, realizar un análisis multivariante para poder estudiar de forma correcta cómo influyen dichos factores en la aparición de xerostomía e hiposialia en este grupo poblacional.

Respecto a la disminución de flujo salival en nuestro estudio, el hecho de ser varón o mujer, fumar, tomar alcohol o estar en tratamiento con fármacos xerostomizantes, no parece estar asociado con padecer hiposialia de saliva no estimulada. Estos resultados pueden discutirse ya que se ha comprobado que numerosos fármacos tienen como efectos adversos producir alteraciones salivares (Saleh et al, 2015). Sin embargo, no existen estudios controlados que hayan evaluado la hiposialia en relación a esta variable.

En nuestro estudio, hemos obtenido un valor medio de saliva no estimulada de 0,21 ml/min y de 1,28 ml/min de saliva estimulada, cifras superiores a las encontradas por Lima y cols. Sin embargo, este artículo analiza solamente el flujo de saliva estimulada, y se basa en una clasificación de hiposialia cuando ésta es inferior a 1,2 ml/min. Muchos de los resultados que se refieren a la cantidad de saliva son contradictorios, esto podría ser debido precisamente a la falta de consenso y a la gran variedad de pruebas para medir el flujo salival.

Tampoco se encontró relación con ninguna de las variables sistémicas cuantitativas. Creemos que es necesario contrastar estos resultados con una muestra mayor de pacientes, ya que la muestra de este trabajo fin de máster es pequeña. Esperamos poder evaluar y mejorar nuestros resultados en un futuro próximo.

En este trabajo hemos establecido el criterio diagnóstico de diabetes del año 1997, que es el actualmente utilizado, en el que se establece que el nivel de glucosa en ayunas debe ser al menos de 126 mg/dl (7 mmol/l). Los estudios previos no utilizaban estos valores actuales de diagnóstico de DM, por lo que no eran correctamente contrastables.

En cuanto al control glucémico, los escasos estudios hasta la fecha no dejan claro si éste se asocia o no con un mayor riesgo de aparición de xerostomía e hiposialia. (Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2003; Drumond-Santana et al, 2007; Manfredi et al, 2004; Vernillo et al, 2003). En nuestro trabajo hemos utilizado el nivel de Hb glicosilada de los últimos 6 meses, que es el criterio actual de control del paciente diabético, esta prueba es eficaz para valorar si el paciente tiene un correcto control de su DM. En nuestro trabajo no hemos encontrado relación entre el nivel de saliva no estimulada y % Hb glicosilada, del mismo modo no encontramos relación entre sufrir hiposialia y dichos valores. En nuestro caso, los niveles de Hg glicosilado no influyeron en la cantidad de saliva no estimulada pero deben ser contrastados en una muestra mayor de pacientes. Sin embargo, algunos estudios han mostrado que los pacientes con un mejor control diabético sufren menor prevalencia de xerostomía que los que no tienen un correcto control (Vasconcelos et al, 2010; Bernardi et al, 2007; Sandberg et al, 2000; Sandberg et al, 2001; Zielinski et al, 2002; Javed et al, 2009; Chjávez et al, 2000).

Tanto la xerostomía como la hiposialia se relacionó con valores mayores del cuestionario Xerostomy Inventory. Este cuestionario está validado y es muy utilizado

para valorar la xerostomía asociada a fármacos. Hemos podido comprobar en este estudio cómo mide de forma fiable los pacientes que realmente tienen menor flujo salival al correlacionar los resultados de este cuestionario con los resultados de flujo salival. Por tanto, podemos decir que es un cuestionario fiable para valorar la xerostomía e hiposialia cuando no se dispone de otros medios. Cuando existe menos cantidad de saliva, los resultados del cuestionario son más elevados.

En resumen, se requieren más estudios con una muestra mayor y un grupo control adecuado para comparar si las alteraciones salivales son más frecuentes en el paciente con patología diabética. En estos estudios es recomendable valorar todos los factores de riesgo asociados a la patología salival para poder ver cómo actúan los diferentes factores en esta patología. Del mismo modo los estudios futuros deben basarse en la clasificación consensuada acerca de la DM.

6-CONCLUSIONES

Las conclusiones de este trabajo son las siguientes:

- La prevalencia de xerostomía de los pacientes con DM tipo II de este estudio es del 53%.
- La prevalencia de hiposialia de los pacientes con DM tipo II de este estudio fue del 36% para la saliva no estimulada y del 16% para el flujo de saliva estimulada.
- No existe relación entre el flujo de saliva no estimulado y los niveles de hemoglobina glicosilada en este grupo de pacientes.
- La presencia de xerostomía aparece con más frecuencia en mujeres diabéticas tipo II que en hombres. Existe un menor flujo salival no estimulado en aquellos pacientes que toman mayor número de fármacos xerostomizantes.
- Son necesarios más estudios con una muestra amplia y un grupo control, donde se evalúen también otras variables como son otras patologías sistémicas concomitantes y factores de riesgo que pueden influir en la secreción salival para poder conocer correctamente la prevalencia y factores de riesgo asociados a la patología salival en pacientes con DM.

7-BIBLIOGRAFÍA

Al-maweri SAA, Ismail NM, Ismail ARI, Al-ghashm A (2013). Prevalence of Oral Mucosal Lesions in Patients with Type 2 Diabetes Attending Hospital Universiti Sains Malaysia. *Malays J Med Sci.* 20(4): 39–46.

Alberti KGMM, Zimmet PZ (1998). Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO consultation. *Diabetic Medicine.* 15(7):539–553.

Alves C, Menezes R, Branda M. Salivary flow and dental caries in Brazilian youth with type 1 diabetes mellitus (2012) *Indian Journal of Dental Research*, 23(6):. 758–762.

Astor FC, Hanft KL, Ciocon JO (1999) Xerostomia: a prevalent condition in the elderly. *Ear Nose Throat J* 78(7):476–479

Belazi MA, Galli-Tsinopoulou A, Drakoulakos D, Fleva A, Papanayiotou PH (1998). Salivary alterations in insulin-dependent diabetes mellitus,” *International Journal of Paediatric Dentistry.* 8(1): 29–33.

Ben-Aryeh H, Cohen M, Kanter Y, Szargel R, Laufer D (1998). Salivary composition in diabetic patients. *Journal of Diabetic Complications.* 2(2):96–99.

Bernardi MJ, Reis A, Loguercio AD, Kehrig R, Leite MF, Nicolau J (2007) Study of the buffering capacity, pH and salivary flow rate in type 2 well-controlled and poorly controlled diabetic patients. *Oral Health Prev Dent.* 5(1):73-8.

Bissong M, Azodo cc, Agbor MA, Nkuo-Akenji T, Fon PN (2015) Oral health status of diabetes mellitus patients in Southwest Cameroon. *Tropical Dental Journal.* 38(150):49-57.

Bots CP, Brand HS, Veerman ECI et al (2004). Interdialytic weight gain in patients on

hemodialysis is associated with dry mouth and thirst. *Kidney International*. 66(4):1662–1668.

Cassolato, S.F. Turnbull, R.S. (2003). Xerostomia: clinical aspects and treatment. *Gerodontology*. 20:64-77.

Chamberlain JJ , Rhinehart AS, Shaefer CF, Neuman A. (2016) Diagnosis and management of diabetes: synopsis of the 2016 American diabetes association standards of medical care in diabetes. *Annals of Internal Medicine*, 164: 542– 552.

Chávez EM, Borrell LN, Taylor GW, Ship JA (2009) A longitudinal analysis of salivary flow in control subjects and older adults with type 2 diabetes. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 91:166-73.

Chávez EM, Taylor GW, Borrell LN, Ship JA (2000). Salivary function and glycemic control in older persons with diabetes. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 89:305-11.

Chuang SF, Sung JM, Kuo SC, MS, Huang JJ, Lee SY (2005) Oral and dental manifestations in diabetic and nondiabetic uremic patients receiving hemodialysis. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 99:689-95.

Dalohom, S. Lam-ubol, A. Jeanmaneechotechai, S et al. (2016). Influence of oral moisturizing jelly as a saliva substitute for the relief of xerostomia in elderly patients with hypertension and diabetes mellitus. *Geriatric Nursing* .37:101-109.

DF Diabetes Atlas-seventh edition 2015, [http://www .diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org).

Dodds MWJ, Yeh CK, Johnson DA (2000). Salivary alterations in type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus and hypertension. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*. 28(5): 373–381.

Dorocka-Bobkowska B, Zozulinska-Ziolkiewicz D, Wierusz-Wysocka B, Hedzelek W, Szumala-Kakol A, Budtz-Jorgensen E (2010) Candida-associated denture stomatitis in type 2 diabetes mellitus diabetes research and clinical practice.90: 81–86.

Drumond-Santana T, Costa FO, Zenóbio EG, Soares R, Santana TD (2007). Impact of periodontal disease on quality of life for dentate diabetics. *Cad Saude Publica*. 23:637–644.

Edblad E, S, Lundin SA, Sjodin B, Man JA (2001) Caries and salivary status in young adults with type 1 diabetes. *Swedish Dental Journal*. 25 (2):53–60.

Fox PC, Busch KA, Baum BJ (1987). Subjective reports of xerostomia and objective measures of salivary gland performance. *J Am Dent Assoc*. 115:581-584.

Furness S, Bryan G, McMillan R, Birchenough S, Worthington HV (2013) Interventions for the management of dry mouth: non- pharmacological interventions. *Cochrane Database Syst Rev*. 9:1-36

Gift HC (1996): Quality of life—an outcome of oral health care? *J Public Health Dent*. 56:67–68.

González-Serrano J, Serrano J, López-Pintor RM, Paredes VM, Casañas E, Hernández G. (2016) Prevalence of Oral Mucosal Disorders in Diabetes Mellitus Patients Compared with a Control Group. *J Diabetes Res*, 2016:5048967.

Han P, Suarez-Durall P, Mulligan R. (2015) Dry mouth: a critical topic for older adult patients. *Journal of Prosthodontic Research*, 59:6–19.

Hassel AJ, Danner D, Schmitt M, Nitschke I, Rammelsberg P, Wahl HW (2011). Oral health-related quality of life is linked with subjective well-being and depression in early

old age. *Clin Oral Investig.* 15(5): 691-7.

Hay EM, Thomas E, Pal B, Hajeer A, Chambers H, Silman AJ (1998). Weak association between subjective symptoms and objective testing for dry eyes and mouth: result from a population based study. *Ann Rheum Dis.* 57:20-24.

Javed F, Sundi U, Altamash M, Klinge B, Engstrom PM (2009) Self-perceived oral health and salivary proteins in children with type 1 diabetes. *Journal of oral rehabilitation.* 36; 39–44.

Javed F, AlGhamdi ALT, Mikami T, Mehmood A, Bashir Ahmed HB, Lakshman P. Samaranyake, Tenenbaum HC (2014) Effect of Glycemic Control on Self- Perceived Oral Health, Periodontal Parameters, and Alveolar Bone Loss Among Patients With Prediabetes *J Periodontol.* 85 (2): 234-241.

Knas M, Maciejczyk M, Daniszewska I, Klimiuk A, Matczuk J, KoBodziej U, Waszkiel D, Ladny JR, M. Zendzian-Piotrowska M, Zalewska A (2016). Oxidative Damage to the Salivary Glands of Rats with Streptozotocin-Induced Diabetes-Temporal Study: Oxidative Stress and Diabetic Salivary Glands. *Journal of Diabetes.* 2016:1-13.

Lasisiand TJ, Fasanmade A (2012). Salivary owandcomposition in diabetic and non-diabetic subjects. *Nigerian Journal of Physiological Sciences.* 2(1): 79–82.

Lima DC, Nakata GC, Balducci I, Almeida JD (2008). Oral manifestations of diabetes mellitus in complete denture wearers. *Journal of Prosthetic Dentistry.* 99(1): 60–65.

Lima DLF, Carneiro SDRM, Barbosa FTDS, Saintrain MVDL, Moizan JAH, Doucet J (2017) Salivary flow and xerostomia in older patients with type 2 diabetes mellitus. *8(2):* 1-9.

Löfgren C. D., Wickström C, Sonesson M., Lagunas PT, Christersson C. (2012). A systematic review of methods to diagnose oral dryness and salivary gland function. *BMC Oral Health*, 12: 29.

Locker D (1993). Subjective reports of oral dryness in an older adult population. *Community Dent Oral Epidemiol* 21(3):165–168.

López ME, Colloca ME, Páez RG, Schallmach JN, Koss MA, Chervonagura A (2003). Salivary characteristics of diabetic children. *Brazilian Dental Journal*. 14 (1): 26–31.

López-Pintor RM, Casañas E, González-Serrano J, Serrano J, Ramírez L, de Arriba L, Hernández G. (2016) Xerostomia, Hyposalivation, and Salivary Flow in Diabetes Patients. *J Diabetes Res*, 2016: 4372852.

Matczuk J, Zalewska A, Łukaszuk B, Knaś M, Maciejczyk M, Garbowska M, Ziembicka DM, Waższkiel D², Chabowski A, Żendzian-Piotrowska M, Kurek K. Insulin Resistance and Obesity Affect Lipid Profile in the Salivary Glands. *J Diabetes Res*. 2016.7: 1-9.

Manfredi M, McCullough MJ, Vescovi P, Al-Kaarawi ZM, Porter SR (2004) Update on diabetes mellitus and related oral diseases. *Oral Dis*. 10:187–200.

Merchant AT, Oranbandid S, Jethwani M, Choi YH, Morrato EH, Pitiphat W, Mayer-Davis EJ (2012) Oral Care Practices and A1c Among Youth With Type 1 and Type 2 Diabetes. *J Periodontol*. 83:856-863.

Mohammad, A. Javaid, A. Ahad, S. Ahmed, B. Durand, R. Tran, S.D. Saliva as a diagnostic tool for oral and systemic diseases. *Journal of Oral Biology Craniofacial Research*. 6,66 -75.

Motallebnejad M, Mottaghi K, Mehdizade S, Alaedini F, Bijani A (2012-2013)

Reliability and validity of the Persian version of the general oral health assessment index (GOHAI). *Caspian J Dent Res.*1:8–17.

Motallebnejad M, Hadian H, Mehdizade S, Hajiahmadi M: Validity and reliability of the Persian version of the oral health impact profile (OHIP)-14 (2011) *Caspian J Intern Med.* 2:314–320.

Navazesh, M. Brightman, V.J. Pogoda, J.M.(1996). Relationship of medical status, medications, and salivary flow rates in adults of different ages. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 81: 172-176.9.

Nikbin A, Bayani M, Jenabian J, Khafri S, Motallebnejad M (2014) Oral health-related quality of life in diabetic patients: comparison of the Persian version of Geriatric Oral Health Assessment Index and Oral Health Impact Profile: A descriptive-analytic study. *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders.* 13:32.

Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2003; 26(suppl 1):s5-s20.

Saes IV, Aparecido S, Armando J, Trindade AM, Pharma B, Naval MA, Reis L (2009) Impact of xerostomia on the quality of life of adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 108:376-382.

Saleh J., Figueiredo M. A. Z., Cherubini K., Salum F. G. (2015) Salivary hypofunction: an update on aetiology, diagnosis and therapeutics. *Archives of Oral Biology*, 60: 242– 255.

Sandberg GE, Sundberg HE, Fjellstrom CA, Wikblad KF (2000). Type 2 diabetes and oral health: a comparison between diabetic and non- diabetic Subjects. *Diabetes Res Clin Pract.* 50:27–34.

Sandberg GE, Sundberg HE, Wikblad KF (2001) A controlled study of oral self-care and self-perceived oral health in type 2 diabetic patients. *Acta Odontol Scand.* 59(1):28-33.

Sandberg GE, Sundberg HE, Fjellstrom CA, Wikblad KF (2000). Type 2 diabetes and oral health: a comparison between diabetic and non-diabetic subjects. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 50(1): 27–34.

Sandberg GE, Wikblad KF (2003) Oral health and health related quality of life in type 2 diabetic patients and non diabetic controls. *Acta Odontol Scand.* 61:141–148.

Scully C and Felix D. H. (2005). Oral medicine-update for the dental practitioner: dry mouth and disorders of salivation. *British Dental Journal*, 199: 423–427.

Ship JA, Fox PC, Baum BJ (1991). How much saliva is enough? “Normal” function defined. *J Am Dent Assoc.* 122:63-69.

Silvestre-Don.F.J. Miralles-Jorda, L. Martinez-Mihi, V. (2004) Protocol for the clinical management of dry mouth. *Med Oral.*9:273-279.

Slade GD (1998) Assessing change in quality of life using the oral health impact profile. *Community Dent Oral Epidemiol.* 26:52–61.

Smidt,D. Torpet, L.A. Nauntofte, B. Heegaard, K.M. Pedersen, A.M.L.(2010) Associations between labial and whole salivary flow rates, systemic diseases and medications in a sample of older people. *Community Dent Oral Epidemiol.* 38,422–435.

Sreebny LM, Yu A, Green A, Valdin A (1992). Xerostomia in diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 15(7):900–4.

Thorselius I, Emilson CG, Osterberg T (1988). Salivary conditions and drug consumption in older age groups of elderly Swedish individuals. *Gerodontology* 4(2):66–70.

Thomson M.W. Chalmers, J.M. Spencer, J. A. Slade, G.D. Carter, K.D.(2006). A longitudinal study of medication exposure and xerostomia among older people. *Gerodontology*.23:205-213.

Vasconcelos ACU, Soares MSM, Almeida PC, Soares TC (2010): Comparative study of the concentration of salivary and blood glucose in type 2 diabetic patients. *Journal of Oral Science*. 52(2):293–298.

Vernillo AT (2003): Dental considerations for the treatment of patients with diabetes mellitus. *J Am Dent Assoc*. 134:245–335.

Villa, A. Wolff,A. Narayana, N. Dawes, C. Aframian,D.J. Lynge Pedersen, AM. Vissink, A. Aliko,A. Sia, Y.W. Joshi,RK. McGowan,R. Jensen,SB. Kerr, AR. Ekstrom,J. Proctor,G.(2016). World Workshop on Oral Medicine VI: a systematic review of medication-induced salivary gland dysfunction (2016). *Oral Diseases*. 22: 365–382.

Zielinski MB, Fedele D, Forman LJ, Pomerantz SC (2002). Oral health in the elderly with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *Special Care in Dentistry*. 22(3): 94–98.

9- ANEXOS

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión con acta 2.2/17 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: "Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión".

Código Interno: 17/067-E_TFM

Investigadoras: Dra. Isabel Sánchez Garrido, Dra. Lucía Ramírez Martínez-Acitores y Dra. Helena Tara Sacristán.

Tutora: Dra. Rosa Mª López-Pintor Muñoz

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho Proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 17 de febrero de 2017



Fdo: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

Informe de la Comisión Central de Investigación

Código de Protocolo: 07/17.

Título: Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión.

Investigador coordinador: Rosa M^a López-Piñor Muñoz, Profesora Asociada (Departamento de Estomatología III).

Promotor: Facultad de Odontología.- Universidad Complutense de Madrid.

La Comisión Central de Investigación, en su reunión del miércoles 19 de abril de 2017, según consta en el Acta 04/17, **INFORMA FAVORABLEMENTE** sobre la realización de dicho estudio en atención primaria de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 18 de mayo de 2017

La Secretaria y Presidenta en funciones

de la Comisión Central de Investigación


Fdo.: **Esperanza Escortell Mayor**


GERENCIA ASISTENCIAL DE
ATENCIÓN PRIMARIA
Plaza Carlos Trias Terribil, 7
28020 Madrid

Anexo 3. Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado

Estudio: *“Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión”*

Investigadores:

- Rosa María López-Pintor Muñoz
Profesor Asociado. Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Isabel Sánchez Garrido
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Lucía Ramírez Martínez-Acitores
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Marta Muñoz Corcuera
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Elisabeth Casañas Gil
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Helena Tara Sacristán
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Elisabeth Casañas Gil
Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Lorenzo de Arriba de la Fuente
Profesor Asociado. Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Dr. Gonzalo Hernández Vallejo
Profesor Titular. Departamento de Estomatología III, Facultad de Odontología, Universidad Complutense de Madrid
- Dra. María Luisa Martínez-Acitores Barriuso
Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
- Dra. María Teresa Alonso Díaz
Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
- Dra. Gloria Martín Pereda
Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
- Dra. Belén Peláez Raposo
Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
- Dra. Purificación San Juan de Diego
Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
- Dra. María Luisa Gómez Rabajo

Médico de familia, Centro de Salud Adelfas, Madrid
-Dra. Estela Garrido Álvarez
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. María Jesús Muñoz Sanz
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. Olga Oteo Ortiz
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. Dolores Sánchez Sánchez
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. María Ruíz Gómez
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dr. Luis de Vicente Aymat
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. Alicia Montero Solís
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. Larissa Cano Martínez
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid
-Dra. Liliana Elena Pecsí
Médico de familia, Centro de salud Canal de Panamá, Madrid

Estimado/a Sr/Sra:

Le invitamos a participar en un estudio de investigación fruto de la colaboración entre los servicios de atención primaria de los CS Canal de Panamá y CS Adelfas y el Departamento de Estomatología III de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Objetivo del estudio

El objetivo principal de este estudio es describir si los pacientes diabéticos, hipertensos, hipotiroideos e hipertiroideos sufren o no mayor número de lesiones orales en su mucosa oral y boca seca respecto a un grupo de pacientes que no tienen dichas patologías. Además, se valorará cómo influyen las alteraciones bucales en su calidad de vida. Del mismo modo, estudiaremos si los medicamentos y otras enfermedades generales que usted padece influyen en la patología oral.

Participación Voluntaria

Su participación es completamente voluntaria y es usted libre de no querer participar. Usted tiene el derecho de cambiar de opinión en cualquier momento, sin dar explicaciones, o sin que ello suponga una desventaja en su tratamiento. El negarse a participar o la cancelación de este acuerdo no afectará su relación con la institución a la que acude en ningún sentido.

Procedimientos del estudio

Su médico habitual le invitará a participar en el estudio y le entregará las instrucciones precisas. Su médico le indicará el día y la hora a la que usted debe venir a la exploración

oral y la recogida de saliva. Ese día también rellenará una serie de cuestionarios acerca de la boca seca y la calidad de vida en relación a la salud oral.

El día y la hora indicados, una odontóloga especialista en Medicina Oral le realizará una exploración oral y le realizará una serie de preguntas necesarias para conocer mejor su enfermedad. Ese día recogerá la saliva no estimulada y estimulada de su boca en unos botes preparados para ello, para cuantificar la cantidad de saliva que usted produce. Dicha saliva no se conservará para ningún otro fin.

También le pasará unos cuestionarios referentes a la actividad y secuelas de la enfermedad y a su calidad de vida relacionada con la patología bucal. La odontóloga le comunicará si encuentra algo anómalo y le explicará cómo puede tratarse.

Riesgos y confidencialidad

Este estudio no conlleva ningún riesgo para usted adicional. Tampoco su confidencialidad será perturbada.

Toda la información recogida en el curso de esta investigación será considerada información privilegiada y quedará documentada de forma codificada. Usted podrá ejercer en cualquier momento su derecho de acceso y rectificación, recogido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal 15/1999.

Su identidad o cualquier información que pueda identificarle, no puede ser revelada. Sólo su médico tiene acceso a su información personal. Con este propósito, se le asignará un número de identificación en este estudio y toda la información que se recoja será analizada de forma anónima bajo estándares científicos éticos.

Las personas que manejarán sus datos, además de su médico serán los responsables del estudio, en el Departamento de Estomatología III de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid.

Sus datos se van a incluir en un fichero de investigación clínica para poder estimar si los pacientes con patologías sistémicas tienen un mayor riesgo de sufrir lesiones orales. La persona responsable de dicho fichero será Dña. Rosa M^a López-Pintor Muñoz.

Si tiene alguna duda sobre el estudio tras leer esta hoja informativa, puede preguntar al profesional que le entregó esta información.

Yo, D/Dña _____,

he sido informado/a del tipo, propósito y tiempo necesario del estudio científico:

“Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión”

por el

Don/Doña _____ (nombre del profesional sanitario).

He tenido tiempo suficiente para leer esta información detenidamente y tomar una decisión sobre mi participación. He comprendido el contenido del estudio y todas mis dudas fueron discutidas y aclaradas. Sé que puedo preguntar al médico o profesional sanitario si tengo más dudas o preguntas.

Acepto participar en este estudio, si bien mantengo mi derecho de retirarme en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin suponer ello una desventaja para mi relación o cuidado posterior.

Acepto los términos de confidencialidad de este estudio y estoy de acuerdo con que los datos recogidos se utilicen con propósitos científicos. Soy consciente de que podré ejercer en cualquier momento mi derecho de acceso y rectificación, recogido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal 15/1999.

Firma del paciente (o tutor legal)

Fecha

No acepto,

Fecha

A rellenar por el profesional sanitario

Don/Doña: _____

He informado a D/Dña _____

lo mejor que he podido de manera que creo que él/ella ha podido entender los términos de participación en el estudio científico "*Xerostomía y Lesiones Orales en el Paciente con Patología sistémica: Diabetes, Patología tiroidea e Hipertensión*".

Firma del médico o profesional sanitario

Fecha

¡Una copia es para al paciente y otra para el médico!

Anexo 4. Datos Demográficos, historia médica y recogida de variables de la exploración oral y sialometría.

- Sexo
 - Fecha de Nacimiento:
 - Fecha de diagnóstico de la enfermedad/es (si corresponde)
 - Fecha de la exploración oral
 - Enfermedades sistémicas del paciente.
-
- Relación de los fármacos que toma habitualmente el paciente.
-
-
- Número de fármacos.
 - Número y tipo de fármacos xerostomizantes.
-
-
- Presencia o no de prótesis dental removible y tipo.
-
-
- Tabaco (Sí/No).
 - Número de cigarrillos al día.
 - Alcohol (Sí/No).
 - Dosis de alcohol al día.
 - Presencia o no de lesiones de la mucosa oral.
 - Tipo de lesiones orales presentes.

- Xerostomía (Sí/No)
- Comienzo de la sensación de boca seca (meses)
- Dolor orofacial:
 - ✓ Glosodinia: Sí/No
 - ✓ Disfagia: Sí/No
 - ✓ Disgeusia: Sí/No
- Nivel de saliva no estimulada. Nivel en ml/min:
- Nivel de saliva estimulada. Nivel en ml/min:

Variables Específicas de las Enfermedades de Estudio

Diabetes Mellitus

- Paciente diabético sí/no
- Tipo de DM
- Valor actual de la hemoglobina glicosilada (si corresponde)
- Valor medio de la hemoglobina glicosilada durante los últimos 6 meses (si corresponde).

Hipertensión

- Paciente hipertenso sí/no
- Valor actual de la tensión arterial
- Valor medio de su tensión arterial 6 últimos meses (si corresponde)

Patología Tiroidea

- Paciente Hipotiroideo sí/no
- Paciente Hipertiroideo sí/no
- Valor actual de la TSH, T3 y T4
- Valor medio de la TSH, T3 y T4 de los 6 últimos meses
- Paciente con depresión si/no

Anexo 5. Recogida de Saliva Estimulada y No Estimulada. Información para el paciente

Es necesario que acuda al centro sin haberse cepillado los dientes, comido, bebido o fumado 90 minutos antes de la cita.

Se tomará siempre la saliva no estimulada antes que la estimulada.

Saliva no estimulada:

Primero vamos a obtener la medida de saliva mientras usted está relajado/a. Eso significa que durante la recogida de saliva usted no debe hacer ningún esfuerzo para minimizar el movimiento, particularmente de su boca. Para recoger su saliva es necesario que no trague: la saliva que se acumule en su boca la tiene que dejar caer en el tubo con la cabeza hacia delante. “Mantenga su boca ligeramente abierta y deje que la saliva caiga en el tubo. Mantenga sus ojos abiertos”. Al final del periodo de recogida (10 minutos), se le pedirá que la saliva que quede en su boca la eche en el tubo de forma rápida.

Saliva estimulada:

Siéntese relajado y ponga la cabeza hacia delante para poder dejar caer la saliva en el tubo. No eche saliva hasta que nosotros le indiquemos. Masticará un caramelo de limón sin azúcar durante 5 minutos (más o menos 70 veces por minuto); cada minuto le pediremos que escupa la saliva en el tubo sin tragar y que no deje de masticar.

Se puede sustituir el chicle por un caramelo de limón sin azúcar que chupará el paciente sin tragar la saliva producida.

Anexo 6: Xerostomia Inventory

Seleccione para cada una de las siguientes afirmaciones una de estas opciones:

- **Nunca (valor 1)**
- **Apenas (valor 2)**
- **Ocasionalmente (valor 3)**
- **Bastante frecuente (valor 4)**
- **Muy frecuentemente (valor 5)**

1. Bebo líquidos para poder tragar la comida
2. Mi boca está seca cuando estoy comiendo
3. Me despierto por la noche para beber
4. Mi boca está seca
5. Tengo dificultad para comer alimentos secos
6. Tomo caramelos para mejorar mi sensación de boca seca
7. Tengo dificultad para tragar ciertos alimentos
8. La piel de mi cara está seca
9. Mis ojos están secos
10. Mis labios están secos
11. El interior de mi nariz se encuentra seco