



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

---

---



**FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

EVALUACIÓN DE UN APARATO REMOVIBLE  
INTRAORAL DE ELECTROESTIMULACIÓN PARA EL  
TRATAMIENTO DE LA XEROSTOMÍA.

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

**CIRUJANO DENTISTA**

P R E S E N T A:

RODRIGO MANUEL LÓPEZ SÁNCHEZ

TUTORA: Mtra. BEATRIZ CATALINA ALDAPE BARRIOS

MÉXICO, D.F.

2015



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	4
1.- INTRODUCCIÓN.....	6
2.- ANTECEDENTES.....	7
2.1.- XEROSTOMÍA E HIPOFUNCIÓN SALIVAL .....	12
2.1.1.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA .....	16
2.1.2.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA POR MÉTODOS INVASIVOS.....	16
2.1.3.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA POR MÉTODOS NO INVASIVOS.....	17
2.1.4.- TRATAMIENTO DE LA XEROSTOMÍA .....	21
3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	22
JUSTIFICACIÓN .....	23
4.- OBJETIVO GENERAL .....	24

4.1.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
5.- HIPÓTESIS.....	24
6.-MÉTODOLOGÍA .....	25
6.1.- TIPO DE ESTUDIO.....	25
6.2.- POBLACIÓN DEL ESTUDIO.....	25
6.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	25
6.2.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	25
6.2.3.-CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	26
6.3 MUESTRA.....	26
6.3.1.- TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	27
6.4 VARIABLES.....	27
6.4.1.- VARIABLE DEPENDIENTE. ....	27
6.4.2.- VARIABLE INDEPENDIENTE.....	29
6.5.- CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.....	33
6.6.- MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS. ....	33

6.6.1.- PRIMERA VISITA.....	33
6.6.2.- SEGUNDA VISITA .....	33
6.6.3.- TERCER VISITA,.....	34
6.6.4.- CUARTA VISITA.....	34
6.6.5.- QUINTA VISITA.....	34
6.7.-EVENTOS ADVERSOS O COMPLICACIONES .....	35
6.8.- SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES DESPUÉS DE EVENTOS ADVERSOS.....	36
6.9.- APLICACIÓN DE LEYES Y GUÍAS .....	36
7.- ANÁLISIS .....	37
8.- RESULTADOS.....	37
9.-DISCUSIÓN.....	52
10.- CONCLUSIÓN .....	54
11.- REFERENCIA IMÁGENES .....	55
12.- ANEXOS.....	58

**13.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....64**

## **RESUMEN**

### **OBJETIVO**

Evaluar la eficacia de un electroestimulador para el mejoramiento de los síntomas de xerostomía (flujo salival) en 7 pacientes (4 mujeres y 3 hombres), en la Ciudad de México, durante su uso por un año.

### **MÉTODOS**

Ensayo clínico antes-después.

### **RESULTADOS**

Se observaron cambios en las sialometrías de los pacientes a partir de la primera cita la cual no se había utilizado el electroestimulador y hasta la última cita que corresponde al uso de electroestimulador por un año. Así mismo se observaron las respuestas en el cuestionario de satisfacción al inicio del estudio y hasta finalizarlo.

### **CONCLUSIÓN**

El electroestimulador mostró ser una solución eficaz, así como una herramienta aceptable para el tratamiento de la xerostomía

El uso de un dispositivo como el electroestimulador para tratar xerostomía es más atractivo para pacientes que consumen polifarmacia, ya que su uso implica no aumentar medicamentos.

## 1.- INTRODUCCIÓN

La cavidad bucal es una de las regiones del cuerpo que tiene más contacto con el medio externo, y la saliva es el principal componente de protección bucal. La lubricación de las superficies bucales está dada por las glucoproteínas, agua y electrolitos que componen la saliva.

El control bacteriano se da por los sistemas antibacterianos de la misma como: lisozima, lactoferrina, lactoperoxidasa, IgA y su efecto buffer. La integridad de los órganos dentales está regulada por los componentes de calcio y fosfato que se encuentran también en la saliva.

La saliva también tiene efectos en las funciones digestivas desde la formación del bolo alimenticio, receptores del gusto, y una iniciación del aprovechamiento alimenticio por medio de enzimas hidrolíticas como la amilasa, proteasa tripsina, lipasa, y nucleasa.

Observando estos puntos, no sería raro pensar que la disfunción salival genera varios problemas bucales, como alteración del gusto, alteración del habla o de la voz, problemas para la deglución, problemas en dientes y periodonto, y en mucosa bucal, lesiones que



rompen la barrera de protección y propician la entrada a infecciones sistémicas.

La xerostomía provoca la pérdida de los beneficios de la saliva en cavidad bucal, por tanto los tratamientos para ésta deben ser amplios, poniendo especial cuidado en que no sean tratamientos invasivos que conlleven a daños en la salud de nuestros pacientes. Este trabajo propone un tratamiento que a la vez de ser novedoso, no invasivo y efectivo, se convierte en una opción de tratamiento de tan problemático síntoma como es la xerostomía.<sup>i</sup>

## **2.- ANTECEDENTES**

La saliva es producida por las glándulas submaxilar, sublingual y parótida (Figura 1) así como cientos de glándulas accesorias que se distribuyen en toda la cavidad bucal, la cantidad de saliva diaria se estima de un litro al día. Se clasifica en saliva no estimulada o de reposo y estimulada cuando hay un factor exógeno que actúa sobre los mecanismos secretorios.<sup>ii</sup>

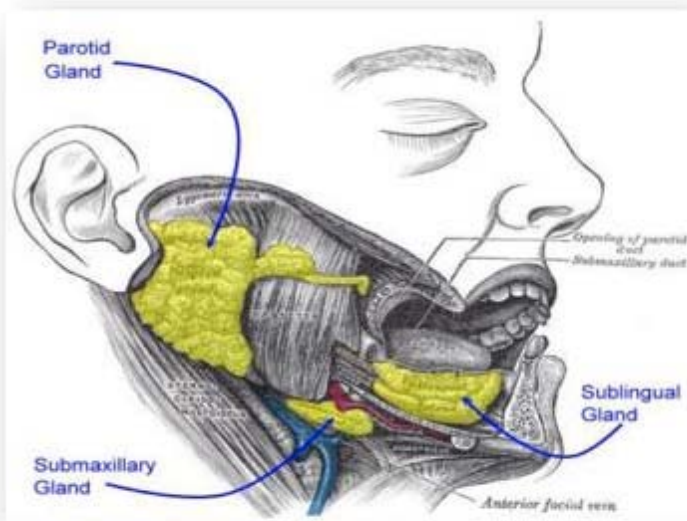


Figura 1.- Localización de las glándulas salivales

El sistema nervioso simpático y parasimpático son los que inervan las glándulas salivales, el parasimpático estimula la saliva compuesta por agua, y el simpático en cambio es una secreción más viscosa. Los receptores adrenérgicos, alfa y beta son regulados por el sistema nervioso parasimpático.<sup>iii</sup>

La transmisión de la señal nerviosa a las células acinares de glándulas salivales es a través de los neurotransmisores para iniciar la secreción de saliva. Puede ocurrir una sensación de sequedad bucal por ejemplo en situaciones de estrés o ansiedad, que causa estimulación simpática.<sup>iv</sup>

Se ha inducido eléctricamente la salivación en perros mediante electrodos de acero inoxidable aplicando impulsos bipolares de 15 segundos a 10 Hz cada 15 min. Estos parámetros de estimulación fueron escogidos desde que se encontró que la secreción salival puede ser estimulada por la activación de nervios. La estimulación parasimpática produce un flujo de saliva con la aplicación de una frecuencia de 2 a 8 Hz.<sup>v</sup>

La estimulación de los nervios parasimpáticos y simpáticos de la glándula parótida de ratas produjo saliva en una tasa dependiente de la frecuencia de la aplicación de la estimulación simpática, ésta se mantuvo a 16 Hz.<sup>vi</sup>

En otro estudio, la cuerda del tímpano de ratas fue estimulada por 10 minutos por electrodos bipolares de platino que producían pulsos rectangulares de 3 V con una frecuencia 20/seg. y una duración de 5 ms.<sup>vii</sup>

Los nervios simpáticos cervicales de gatos fueron estimulados durante 3 minutos con voltaje de 6 a 8 V y con una frecuencia de duración de 0.1 a 20 Hz. Frecuencias menores a 1 Hz no activaron ninguna secreción salival, pero un incremento de la frecuencia de estimulación en un rango de 2 a 10 Hz produjo mayor secreción salival progresivamente y un máximo de secreción salival fue obtenido a los

10 Hz. Los nervios linguales también fueron excitados por 10 segundos con 30 a 40 V de voltaje con una frecuencia de 20 Hz.<sup>viii</sup>

El aditamento propuesto en este trabajo es un electroestimulador que tiene como finalidad estimular la salivación por la aplicación de excitación eléctrica de los nervios en el área del tercer molar inferior. La señal eléctrica es llevada a los tejidos adyacentes en proximidad del nervio lingual (1-5 mm) (Figura 2) por electrodos colocados sobre la superficie del electroestimulador. Todas las glándulas serán estimuladas como resultado de la excitación nerviosa.

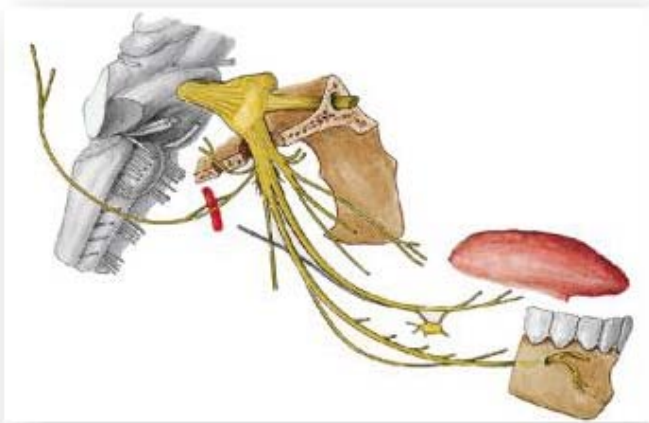


Figura 2. Esquema del trayecto del nervio lingual

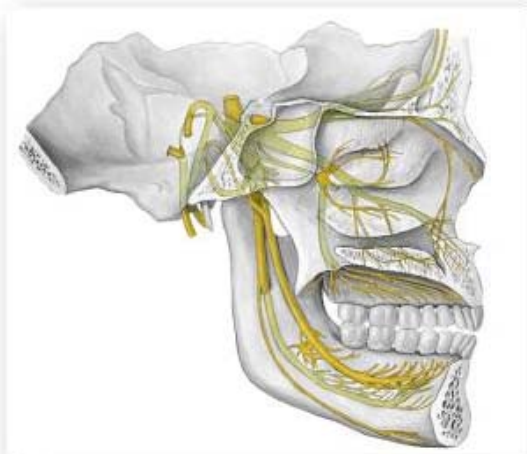


Figura 3.- Esquema del trayecto nervioso.

Los impulsos que viajan a través de las fibras nerviosas involucradas en el flujo salival siguen dos direcciones: Una vía aferente que va desde el órgano sensorial al centro salival en el sistema nervioso central mientras que fibras eferentes van desde el centro salival a las glándulas salivales.<sup>ix</sup> El trayecto nervioso es como sigue: (Fig. 3)

1- Papilas gustativas de los 2/3 anteriores de la lengua → **nervio lingual** → nervio facial → centro salival, a partir de aquí las fibras eferentes pueden seguir 3 trayectos:

a) →nervio facial → **nervio lingual** → glándulas submandibular y sublingual

b) → nervio glossofaríngeo → nervio maxilar → glándula parótida.

c) → nervios a todas las glándulas salivales menores

2- Receptores sensoriales de la mucosa (percepción táctil) → **nervios lingual y largo bucal** → nervio trigémino → centro salival → nervios a las

glándulas salivales de acuerdo a la descripción anterior.

Si se utiliza un electroestimulador, los nervios linguales y largo bucal están situados en proximidad de los electrodos del electroestimulador.

La distancia entre las superficies de los electrodos y del nervio lingual debe ser pequeña entre 1-5 mm, y todas las glándulas serán estimuladas como resultado de la excitación de estos nervios.<sup>x</sup>

## **2.1.- XEROSTOMÍA E HIPOFUNCIÓN SALIVAL**

La xerostomía es un síntoma de sequedad bucal que generalmente resulta de la hipofunción de las glándulas salivales. La xerostomía va asociada comúnmente a una alteración de las glándulas salivales, pero puede ser resultado de varios factores asociados.<sup>xi</sup> Componentes fisiológicos, bioquímicos y neurológicos que contribuyen a la producción y percepción del flujo salival, incluyendo, los mecanismos neurológicos para la estimulación de la secreción salival.

La Xerostomía puede afectar entre un quinto y un tercio de la población adulta afectando más a las mujeres que a los hombres (8:1).<sup>xii</sup> Un complejo de sequedad bucal se clasifica como un problema local, pero no se le da mucha importancia.

Asimismo, se observa xerostomía en pacientes con tratamientos de radioterapia, y por numerosas causas farmacológicas (Tabla 1), causas no específicas como la edad avanzada, respiradores bucales, obstrucción nasal, y pacientes psiquiátricos, se han agregado a las posibles causas de este complejo

Tabla 1.- Fármacos asociados a xerostomía

CLASIFICACIÓN	NOMBRE GENÉRICO
Anticolinérgicos	Atropina, Belladona, Benzotropina, Oxibutinina.
Antidepresivos y antipsicóticos	Citalopram, Fluoxetina, Paroxetina, Mirtazapina Haloperidol, Sertralina, Venlafaxina, Bupronion
Diuréticos	Clorotiazida, Furosemida, Hidroclorotiazida.
Antihipertensivos	Captopril, Clonidina, Enalapril, Guanfacina, Lisinopril, Metildopa.
Sedantes y Ansiolíticos	Alprazolam, Diazepam, Flurazepam, Temazepam, Triazolam.
Relajantes musculares	Ciclobenzapina, Orfenadrina, Tizanida.

Tabla 1.- Listado de fármacos que como efecto adverso provocan xerostomía.

Los estudios poblacionales sobre xerostomía están basados en cuestionarios que indagan si los pacientes sufren y con qué frecuencia de sequedad en la boca. De acuerdo a varios reportes, la prevalencia de la xerostomía en la población adulta oscila entre un 10 a un 29%.<sup>xiii</sup>

Una reducción en el flujo salival conlleva una alteración en los mecanismos de defensa de la saliva y en los componentes de lubricación. La mucosa bucal presenta sintomatología dolorosa, con sensación quemante, ulcerada y atrófica. Se observa frecuentemente un incremento en la tasa de caries dental con un patrón de caries cervical difícil de tratar. Los pacientes con xerostomía presentan malestar con sus prótesis y alta prevalencia de candidiasis.<sup>xiv</sup> (Tabla

2).

Tabla 2.- EFECTOS DE LA XEROSTOMÍA PROLONGADA.

Tabla 2.- EFECTOS DE LA XEROSTOMÍA PROLONGADA.

Aumento de la frecuencia de caries.
Gingivitis Aguda.
Disfagia.
Disgeusia.
Lengua dolorosa.
Lengua lisa.
Labios descamados, secos.

Tabla 2.- Listado de consecuencias de la xerostomía prolongada.



La hipofunción de las glándulas salivales puede ser causada también por enfermedades sistémicas, éstas enfermedades incluyen enfermedades autoinmunes particularmente Síndrome de Sjögren (Fig. 4,5,6), enfermedad de Alzheimer, depresión y diabetes. Así mismo, por los medicamentos para radioterapia de cabeza y cuello, quimioterapia y trasplante de medula ósea.<sup>xv</sup>



Figura 4. Paciente femenino con Síndrome de Sjögren (Vista frontal intrabucalmente)



Figura 5. Paciente femenino con Síndrome de Sjögren (Vista frontal en oclusión céntrica; observar desgaste por bruxismo)

Figura 6. Paciente femenino con Síndrome de Sjögren (presenta deformación de extremidades a causa del mismo.)



### 2.1.1.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA

Clasificaremos los métodos de diagnóstico en métodos invasivos y métodos no invasivos.

### 2.1.2.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA POR MÉTODOS INVASIVOS

Anteriormente para diagnosticar la hipofunción salival, se realizaba biopsia de glándulas salivales, de labio inferior, se necesita tomar de 8-10 glándulas accesorias para determinar histológicamente que el espécimen es compatible con Sjögren. (Figura 7, 8)



Figura 7- Biopsia de glándulas salivales



Figura 8.- Excisión quirúrgica de glándulas salivales accesorias.

La sialografía consiste en la inyección de medio de contraste a través del conducto de Stenon o Stensen, lo que permite observar los conductos de la glándula y puede mostrar la permeabilidad del conducto y por tanto la actividad glandular (Figura 9).

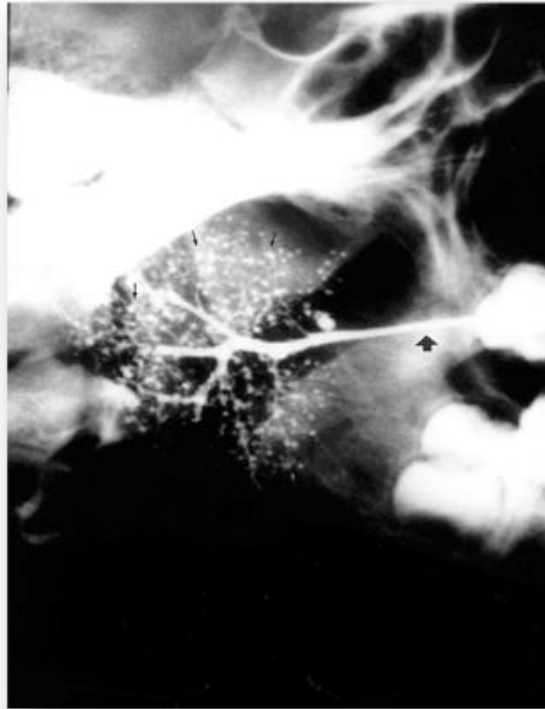


Figura 9.- Sialografía

### **2.1.3.- DIAGNÓSTICO DE XEROSTOMÍA POR MÉTODOS NO INVASIVOS**

Preferentemente se recomienda el diagnóstico por métodos no invasivos, como la gammagrafía con tecnecio 99 (Tc99) (Fig. 10,11) y cuando se cree que la xerostomía es causada por una enfermedad autoinmune como Síndrome de Sjögren se identifican en sangre anticuerpos antinucleares SSA (ro) y SSB (la).

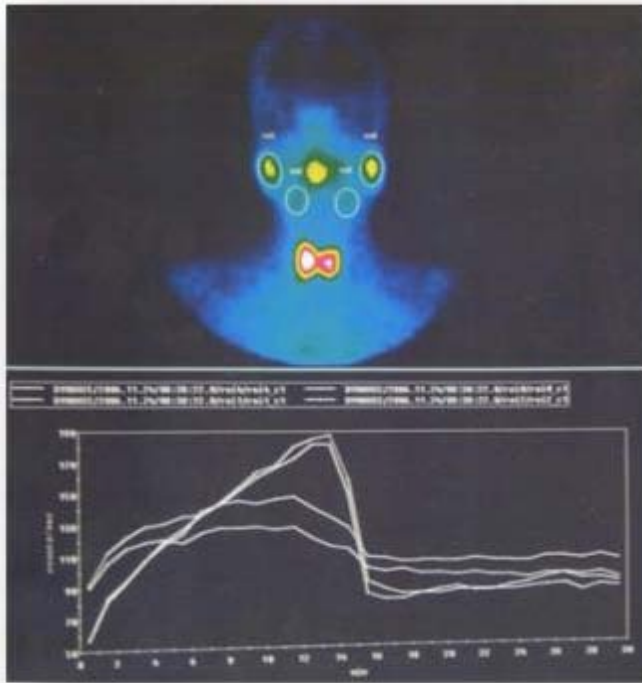


Figura 10.- Gammagrafía con Tc 99 para detectar actividad de glándulas salivales mayores



Figura 11.-Gammagrafía con Tc 99 para detectar actividad de glándulas salivales mayores.

## SIALOGRAFÍA POR RESONANCIA MAGNÉTICA DINÁMICA

Éste método monitorea los conductos salivales que se llenan de saliva a través del tiempo después de una estimulación con ácido cítrico. Sin embargo, este método es subjetivo y sólo es apreciable cuando hay una reducción severa en el volumen de saliva.<sup>16</sup> (Fig. 10-15)

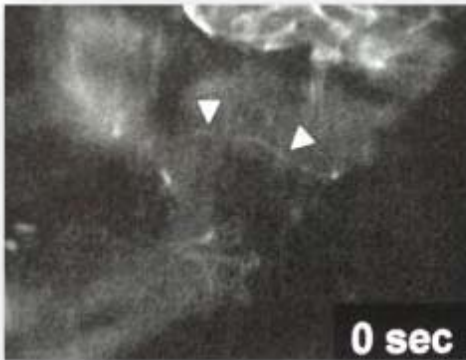


Figura 12.- Monitoreo de medio de contraste a los 0 seg.

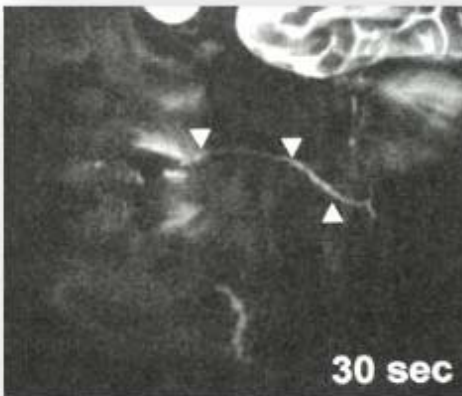


Figura 13.- Monitoreo de medio de contraste a los 30 seg.



Figura 14.- Monitoreo de medio de contraste a los 60 seg.

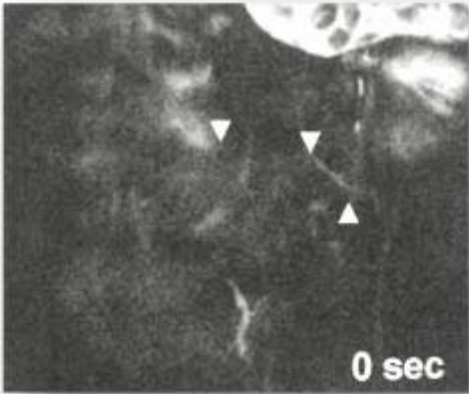


Figura 15.- Monitoreo de medio de contraste a los 0 seg.

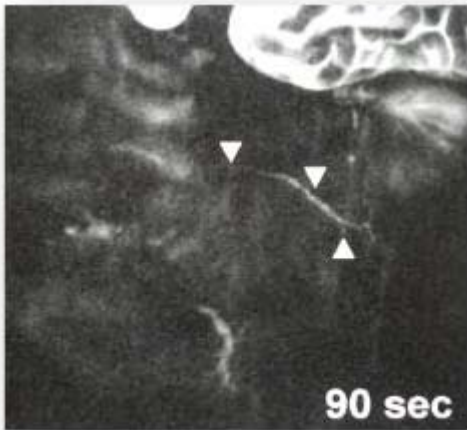


Figura 16.- Monitoreo de medio de contraste a los 90 seg.

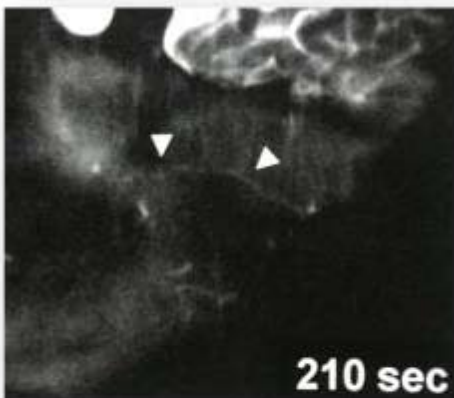


Figura 17.- Monitoreo de medio de contraste a los 210 seg.

## 2.1.4.- TRATAMIENTO DE LA XEROSTOMÍA

El tratamiento de la xerostomía incluye enjuagues con suplementos salivales artificiales, los cuales no han podido remplazar la saliva natural. La inducción de saliva por gomas de mascar, colutorios y dulces no han mostrado efectos satisfactorios, ya que estos son efectivos solo durante los momentos de uso y su uso a largo plazo puede presentar inconvenientes. (Fig. 16).<sup>17</sup>



Figura 18. Enjuagues, saliva artificial, y dentífrico para tratamiento de xerostomía

La pilocarpina y la cevimelina son fármacos aceptados por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (FDA) para el tratamiento de la xerostomía en pacientes con Síndrome de Sjögren. La administración de 5 mg de pilocarpina incrementa la secreción de la glándula parótida y la submandibular y mejora la xerostomía por 3 horas.

Estos medicamentos muestran efectos colaterales similares a otros medicamentos como pueden ser malestar gástrico, sudoración, taquicardia, bradicardia, arritmia severa, convulsiones, incremento de las secreciones pulmonares, incremento del tono muscular, aumento de la frecuencia urinaria y visión borrosa. Sus contraindicaciones incluyen asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hipertiroidismo, glaucoma, iritis aguda y cólico renal.<sup>18</sup>

### **3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Es necesario estudiar alternativas de tratamiento para eliminar la sintomatología como la xerostomía, ya que ésta genera en los pacientes alteraciones bucales importantes que se reflejan en la calidad de vida de dichos pacientes; los tratamientos para esta situación son limitados y en muchos casos el uso de fármacos para estimular la salivación están contraindicados. Cabe mencionar que la xerostomía se presenta en la edad adulta, donde encontramos problemas a nivel sistémico, y si éstos problemas son importantes los pacientes ya cuentan con una prescripción de fármacos para su



tratamiento, es por eso, que es importante para el Odontólogo promover que la calidad de vida de los pacientes mejore y no sólo brindar tratamientos convencionales, sino que éstos sean elegidos de una amplia gama de posibilidades y que encajen con la situación particular de cada una de las idiosincrasias de los pacientes.

Es importante mencionar que además de los efectos colaterales que generan los fármacos a nivel sistémico, éstos generan alto costo a largo plazo y que el Odontólogo debe tener esto presente para que los pacientes no dejen de tratarse y debiliten su calidad de vida así como su salud. Es por esto que la pregunta de investigación es:

¿El uso de un electroestimulador intrabucal es una alternativa de tratamiento para pacientes con xerostomía?

## **JUSTIFICACIÓN**

Es importante que se cuente con alternativas de atención que permitan a los pacientes mejorar la sintomatología, sin los efectos adversos que provocan los tratamientos convencionales para la xerostomía. El uso de un electro estimulador podría evitar los efectos secundarios.

#### **4.- OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la eficacia de un electroestimulador para el mejoramiento de los síntomas de la xerostomía (flujo salival) en 7 pacientes (4 mujeres y 3 hombres), en la Ciudad de México, durante su uso por un año.

##### **4.1.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Identificar si después de la aplicación del electroestimulador durante un año el flujo salival se incrementa en pacientes con xerostomía.

Identificar si después de la aplicación del electroestimulador durante un año disminuye la sensación de sequedad bucal en pacientes con xerostomía.

Identificar si existen modificaciones en la presión arterial y/o lesiones en la mucosa bucal durante o después del uso del electroestimulador.

#### **5.- HIPÓTESIS**

El flujo salival se incrementará 35% después de la aplicación del electroestimulador salival durante un año.

## **6.-MÉTODOLOGÍA.**

### **6.1.- TIPO DE ESTUDIO.**

Este estudio fue un ensayo clínico antes-después.

### **6.2.- POBLACIÓN DEL ESTUDIO.**

La población de este estudio constó de 7 pacientes con diagnóstico de xerostomía, (5 mujeres y 2 hombres), reclutados de una práctica dental privada.

#### **6.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

1. Pacientes personas mayores de 18 años de edad.
2. Presentar síntomas de xerostomía.
3. Entender y firmar consentimiento informado.
- 4.-Estar de acuerdo con todos los exámenes y evaluaciones clínicas planeadas para el estudio.

#### **6.2.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Tener prueba positiva para o infección activa para HIV o HCV.

Enfermedad sistémica severa.

Toma de anticoagulantes.

Alergia conocida al material similar al utilizado en la investigación.

Enfermedad mental conocida.

Presencia de síntomas de depresión.

Implantes activos como marcapasos o desfibrilador o audífonos.

Edentulismo.

Pacientes con pobre higiene bucal.

Pacientes con características anatómicas que impidan la inserción del aditamento.

Embarazo.

Presencia de lesiones ulcerativas crónicas y recurrentes en la mucosa bucal.

Tratamiento con bifosfonatos.

### **6.2.3.-CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

1. Que el uso del electroestimulador provoque malestar general en los pacientes.
2. Contar con poca cooperación por parte de los pacientes.

### **6.3 MUESTRA**

En este estudio se utilizó una muestra de conveniencia de pacientes con xerostomía asistentes en la práctica dental privada.

### 6.3.1.- TAMAÑO DE LA MUESTRA

El tamaño de la muestra fue de 7 personas (5 Mujeres y 2 Hombres) mayores de 18 años.

## 6.4 VARIABLES

### 6.4.1.- Variable dependiente.

**Xerostomía:** Se observó sequedad bucal generalizada, dificultad para comer, dificultad para hablar. Información obtenida a través de la preguntas

1.- ¿El grado de sequedad bucal de su boca es?

Se solicitó al paciente valorar del 1 al 10 donde; la valoración 1 se refiere a que no existe sequedad bucal, y la valoración 10 se refiere que existe sequedad bucal

2.- ¿Durante en la noche se despierta debido a sequedad bucal?

Se solicitó al paciente que respondiera Si, en caso de que en la noche fuera necesario despertar debido al grado de sequedad bucal y que respondiera No, en caso de que el paciente no despertara por las noches debido a la sequedad bucal.

Si la persona calificó con más de valor 1 en caso de la primera pregunta y que respondiera Si en caso de la segunda pregunta, se considera que el paciente presenta xerostomía.

**Flujo salival.** Se midió a través de sialometría, la cual consiste en la expectoración de saliva no estimulada y de saliva estimulada durante

5 minutos, se pesó mediante la utilización de una balanza analítica. Y su medición se expresa en mililitros

**Presión sanguínea (mmHg):** Medida para determinar si existen variaciones de la misma con el uso del electro estimulador. La presión sanguínea fue medida por el investigador con el uso de esfigmomanómetro. Se consideró variación si la presión arterial cambiaba en el momento de inicio del uso de electro estimulador respecto al final del uso del mismo.

**Pulso:** Pulsaciones (ritmo cardíaco) por minuto (ppm). se observaron posibles variaciones con el uso del electroestimulador. Se consideró variación si el ritmo cardíaco cambiaba en el momento de inicio del uso de electroestimulador respecto al final del uso del mismo.

**Lesiones traumáticas en mucosa:** Lesiones causadas por el uso del electroestimulador en mucosa. Se consideran los cambios de coloración (queratosis friccional), así como úlceras.

**Calidad de Vida.-** Se solicitó a los pacientes que valoraran en un aspecto general la satisfacción con su vida actual al presentar problemas como la xerostomía, se debía valorar en escala del 1-10 donde 1 es una calidad de vida mala y 10 una calidad de vida muy buena.

**Sequedad Bucal.-** Los pacientes valoraron el grado de sensación subjetiva de sequedad bucal en escala del 1-10 donde el 1 significa que no siente sequedad bucal y 10 significa que el paciente siente mucha sequedad bucal.

**Comodidad.**- La valoración de la comodidad se midió en escala del 1-10 donde el 1 significa que el paciente siente incomodidad con su boca, y el 10 significa que la comodidad con su boca es agradable.

**Hablar.**- La capacidad de hablar es necesaria para el paciente, se les pidió valorar en escala del 1-10 dicha actividad; donde el 1 es poca facilidad de habla y 10 mucha capacidad de hablar.

**Deglución.**- Los pacientes valoraron en escala del 1-10 la posibilidad de deglutir alimentos con simplicidad donde 1 significa que el paciente no puede deglutir cómodamente y 10 su capacidad de deglutir ha aumentado.

**Despertar.**- Los pacientes refirieron en escala del 1 al 10 la cantidad de veces que debido a la sequedad bucal ellos despertaban por las noches.

**Veces de uso.**- Se requirió que los pacientes numeraran del 1 al 10 la cantidad de veces que usaron el electroestimulador al día, esto se calculó como un promedio de uso por día al mes.

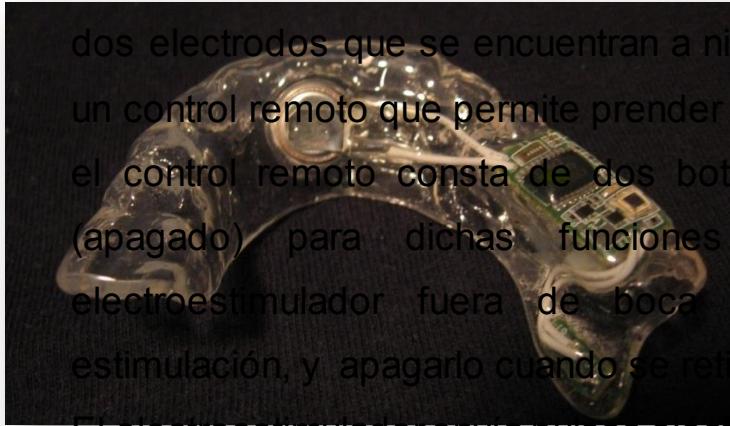
**Efecto en horas.**- Después del uso del electroestimulador se les solicitó a los pacientes que valoraran en escala del 1 al 10 el número de horas que el efecto de humedad en la boca perduraba.

#### **6.4.2.- Variable independiente**

**Edad:** Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento del estudio. Medido en años cumplidos.

**Género:** Masculino o femenino

**Electroestimulador:** El electroestimulador cuenta con dos partes una parte intrabucal fabricado de resina acrílica como la que es utilizada en prótesis removibles, por dentro de ésta resina se encuentra la fuente de poder (batería 3v) que alimenta al circuito electrónico encargado de enviar la señal a los nervios con los que haga contacto por medio de



dos electrodos que se encuentran a nivel del tercer molar inferior, ; y un control remoto que permite prender y apagar el electroestimulador, el control remoto consta de dos botones ON (encendido) y OFF (apagado) para dichas funciones se deberá encender el electroestimulador fuera de boca antes de colocarlo para la estimulación, y apagarlo cuando se retra de la boca. (Figura 17-22)

El electroestimulador envía pulsos electricos para estimular los nervios asociados a la secreción salival, los nervios estimulados excitan a las glándulas salivales provocando una secreción de saliva natural, la intensidad del pulso eléctrico se encuentra por debajo del nivel humano de sensibilidad por lo tanto son imperceptibles.

Fig. 19.- Vista del electroestimulador



Fig. 20.- Control remoto del electroestimulador





Fig. 21.- Vista frontal del electroestimulador



Fig. 22.- Vista posterior del electroestimulador



Fig. 24.- Vista lateral del electroestimulador

## **6.5.- CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PACIENTES.**

A los pacientes que aceptaron participar y que cumplieron con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión se les informó verbalmente y por escrito de la naturaleza, extensión y propósito del estudio. Se obtuvo un consentimiento escrito para cada paciente con copia para el paciente antes de su ingreso en el estudio. (Anexo I)

## **6.6.- MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

### **6.6.1.- Primera visita.**

- 1.- Entrevista por el investigador y explicación de lo que se va a realizar a través de carta de consentimiento informado (Anexo I)
2. Una vez aceptados los términos del estudio se realizó historia clínica (Anexo II),
- 3.- Revisión signos vitales (presión sanguínea y pulso),
- 4.- Exploración bucal (observación de cambios de color, superficie o consistencia de la mucosa labial, yugal, paladar duro y blando, úvula, piso de boca, encía y lengua).

### **6.6.2.- Segunda visita.**

1.- Se realizó sialometría para comprobar el flujo salival de los pacientes (consistió en la recolección de la expectoración de saliva no estimulada y estimulada durante 5 minutos y se pesó en la balanza analítica, el resultado se expresa en mililitros).

### **6.6.3.- Tercer visita,**

1.- Toma de impresión para confección de electroestimulador.

### **6.6.4.- Cuarta visita.**

1.- Explicación de uso de aparato, términos y condiciones de uso.

El electroestimulador cuenta de dos partes:

- 1.- Aparato intrabucal removible con electrodos que hacen contacto con la superficie de la mucosa.
- 2.- Control remoto mediante dos botones (ON, OFF) se activa o desactiva dicho electroestimulador.

### **6.6.5.- Quinta visita.**

La quinta visita es después de un año de uso del electroestimulador y se realizó.

1.-Exploración bucal

2.-Revision de aparato.

3.- Sialometría final (expectoración de saliva no estimulada y saliva estimulada durante 5 minutos el flujo obtenido se pesó en balanza analítica)

## **6.7.-EVENTOS ADVERSOS O COMPLICACIONES**

En caso de efectos adversos, el investigador reportó si algún paciente experimentó efecto adverso con el uso del aparato, ya sea localmente en la zona de contacto con el aparato o sistémicamente como pudieran ser cambios en el ritmo cardiaco, mareos, náuseas, vómito. El investigador juzgó si ese evento estuvo relacionado con el uso del aditamento, asimismo se informó al paciente de todos los pasos a seguir para solucionar dicho evento y si fue necesario retirarlo del estudio.

Los efectos adversos serios incluyendo el retiro de un paciente del estudio, o morbilidad, tales como una alteración de los signos vitales o daños en el hueso o mucosa bucal debieron ser reportados tan pronto como sea posible. En caso de evento adverso el evento

debió ser reportado por el investigador al Comité de Ética de la Facultad de Odontología de la UNAM.

## **6.8.- SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES DESPUÉS DE EVENTOS ADVERSOS**

En caso de presencia de un efecto adverso el investigador hizo el seguimiento del paciente hasta que el evento fue superado y la situación estabilizada.

Este deberá ser reportado como

- 1 = Recuperado.
- 2 = Recuperado con secuelas.
- 3 = Sale del estudio
- 4 = Muerte
- 5 = No conocido.

Se describieron el número y tipo de efectos adversos observados o referidos por el paciente.

## **6.9.- APLICACIÓN DE LEYES Y GUÍAS**

Este estudio se llevó a cabo bajo la regulación de las guías de la OMS y la declaración de Helsinki “Recommendations guiding

physicians in biomedical research involving human subjects”.<sup>19</sup> adoptado por la Asociación Médica Mundial en su 18ª Asamblea Médica Mundial en Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y aprobada en la Asamblea Médica Mundial en, Tokio, Japón en Octubre de 1975, Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983, Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, en Septiembre 1989, en la Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y en la Asamblea General de Edimburgo en Octubre de 2000.

El comité de ética de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional Autónoma de México aprobó el estudio. (Anexo 3)

## **7.- ANÁLISIS**

Se describen los datos individuales de los pacientes, ya que por el reducido tamaño de muestra, no fue posible hacer análisis e inferencias estadísticas.

## **8.- RESULTADOS**

A continuación se describen los resultados individuales, cabe mencionar que en ninguno de los casos estudiados se reportaron efectos adversos o complicaciones.

## Paciente 1

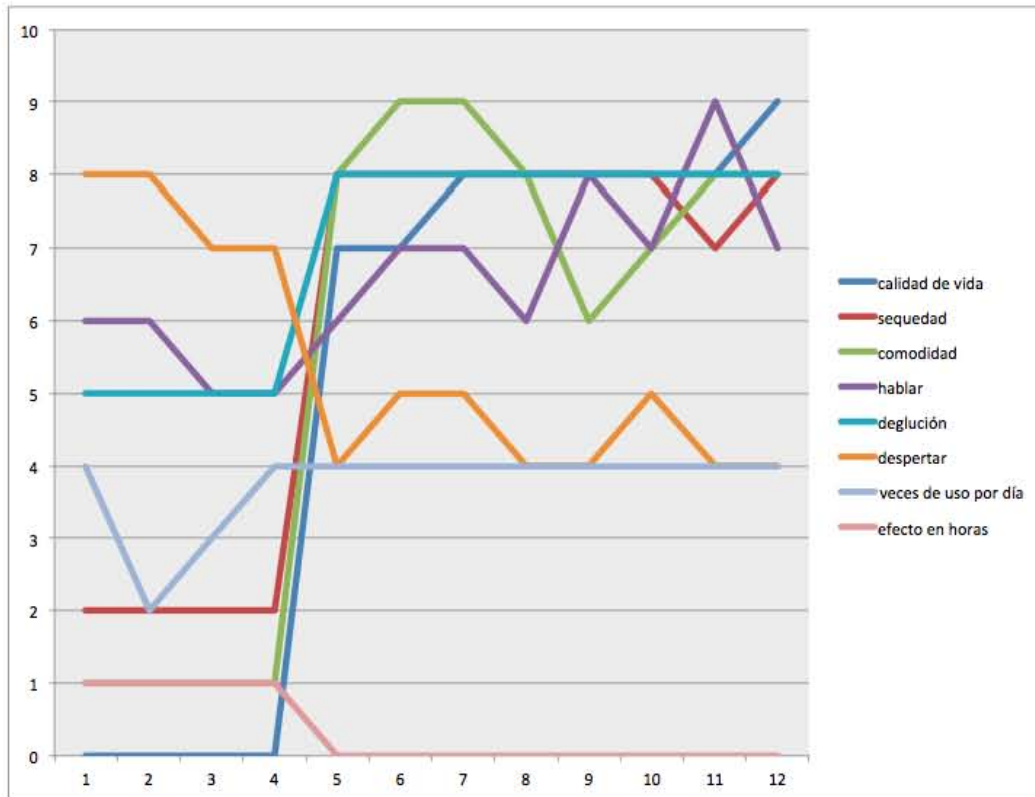
Paciente femenino de 68 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 110/52 mmHg, sus pulsaciones por minuto es de 74, la sialometría fue de 0.2861 gr de saliva no estimulada y de 2.5193 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 110/60 sus pulsaciones por minuto 75, sialometría de 0.3635 gr de saliva no estimulada y 2.5485 gr de saliva estimulada.

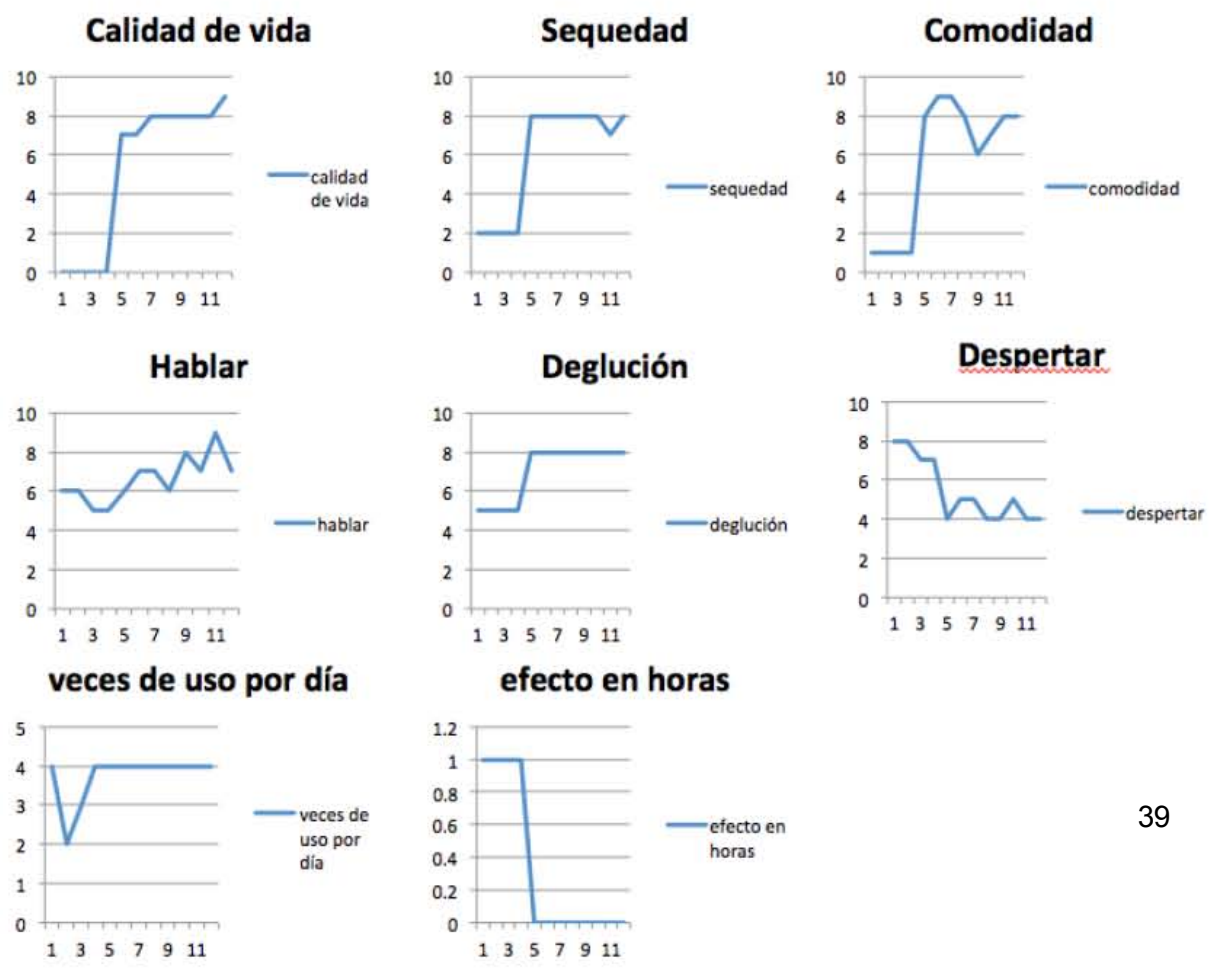
Paciente 1								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	0	2	1	6	5	8	4	1
2	0	2	1	6	5	8	2	1
3	0	2	1	5	5	7	3	1
4	0	2	1	5	5	7	4	1
5	7	8	8	6	8	4	4	0
6	7	8	9	7	8	5	4	0
7	8	8	9	7	8	5	4	0
8	8	8	8	6	8	4	4	0
9	8	8	6	8	8	4	4	0
10	8	8	7	7	8	5	4	0
11	8	7	8	9	8	4	4	0
12	9	8	8	7	8	4	4	0



### Paciente 1



P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
1



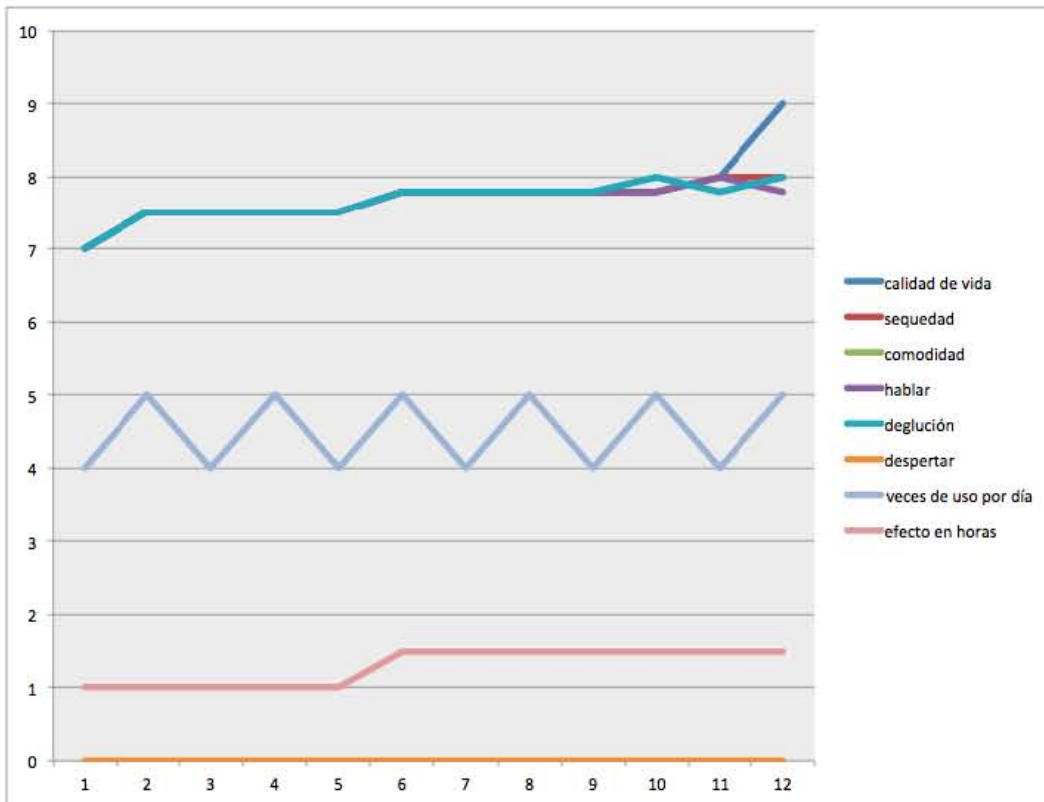
## Paciente 2

Paciente femenino de 67 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 115/63 mmHg, sus pulsaciones por minuto es de 75, la sialometría fue de 0.7921 gr de saliva no estimulada y de 6.7148 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 115/68 sus pulsaciones por minuto 75, sialometría de 0.5805 gr de saliva no estimulada y 6.7111 gr de saliva estimulada.

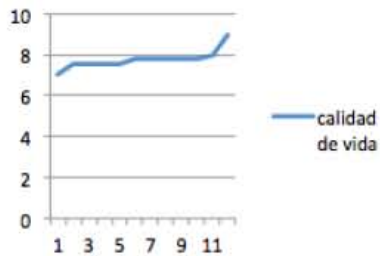
Paciente 2								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	7	7	7	7	7	0	4	1
2	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	0	5	1
3	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	0	4	1
4	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	0	5	1
5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	0	4	1
6	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	0	5	1,5
7	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	0	4	1,5
8	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	0	5	1,5
9	7,8	7,8	7,8	7,8	7,8	0	4	1,5
10	7,8	7,8	8	7,8	8	0	5	1,5
11	8	8	7,8	8	7,8	0	4	1,5
12	9	8	8	7,8	8	0	5	1,5

## Paciente 2

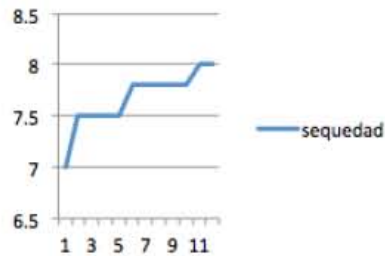


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
2

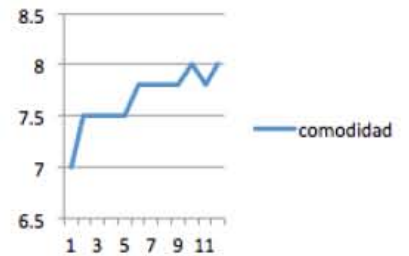
### Calidad de vida



### Sequedad



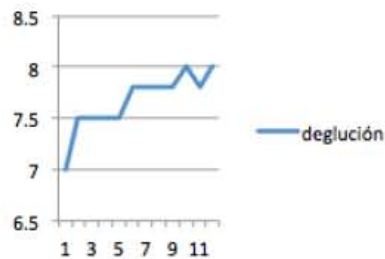
### Comodidad



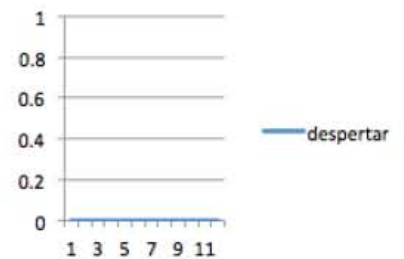
### Hablar



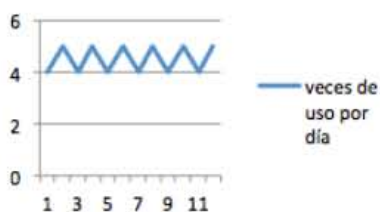
### Deglución



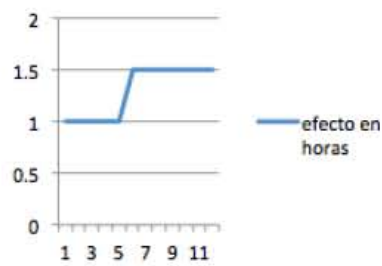
### Despertar



### Veces de uso por día



### Efecto en horas



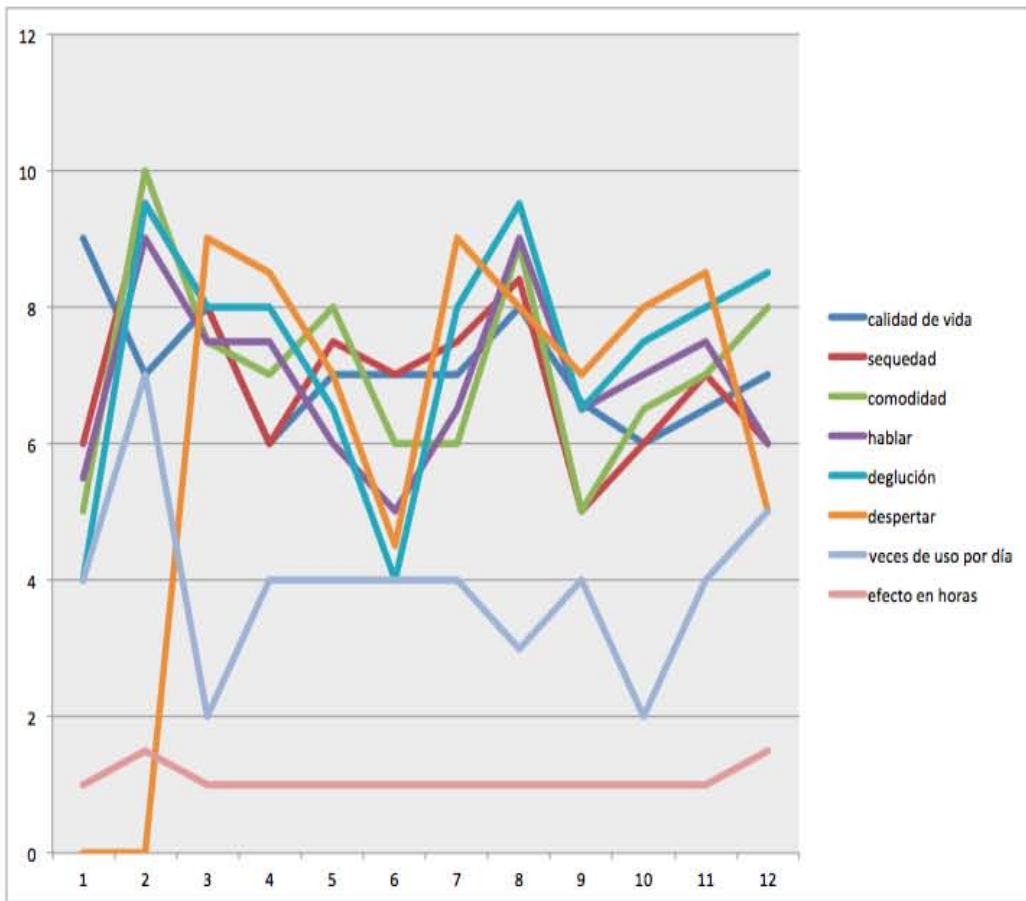
### Paciente 3

Paciente de masculino de 69 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 150/89 mmHg, sus pulsaciones por minuto es de 66, la sialometría fue de 0.0037 gr de saliva no estimulada y de 0.209 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 142/92 sus pulsaciones por minuto 65, sialometría de 0.1249 gr de saliva no estimulada y 0.3342 gr de saliva estimulada.

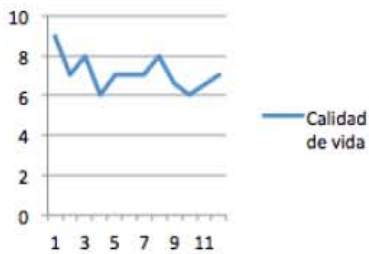
Paciente 3								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	9	6	5	5,5	4	0	4	1
2	7	9,5	10	9	9,5	0	7	1,5
3	8	8	7,5	7,5	8	9	2	1
4	6	6	7	7,5	8	8,5	4	1
5	7	7,5	8	6	6,5	7	4	1
6	7	7	6	5	4	4,5	4	1
7	7	7,5	6	6,5	8	9	4	1
8	8	8,4	8,9	9	9,5	8	3	1
9	6,6	5	5	6,5	6,5	7	4	1
10	6	6	6,5	7	7,5	8	2	1
11	6,5	7	7	7,5	8	8,5	4	1
12	7	6	8	6	8,5	5	5	1,5

### Paciente 3

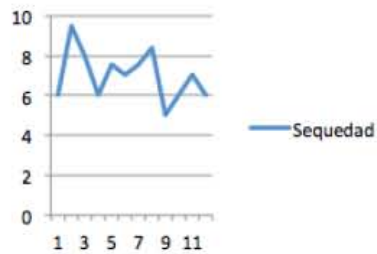


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
3

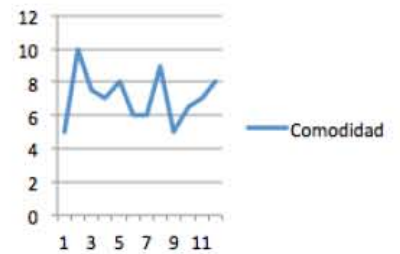
**Calidad de vida**



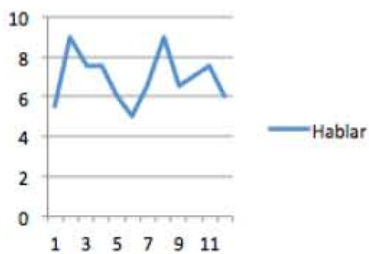
**Sequedad**



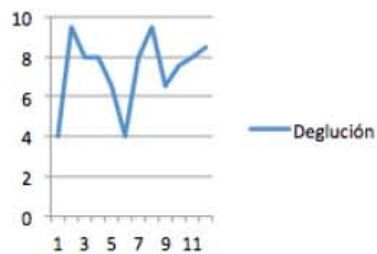
**Comodidad**



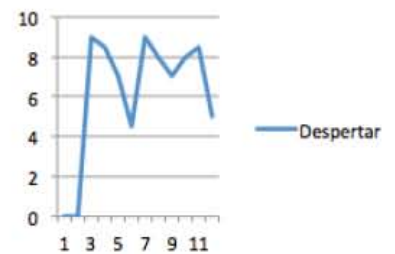
**Hablar**



**Deglución**



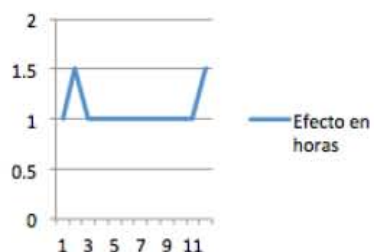
**Despertar**



**Veces de uso por día**



**Efecto en horas**



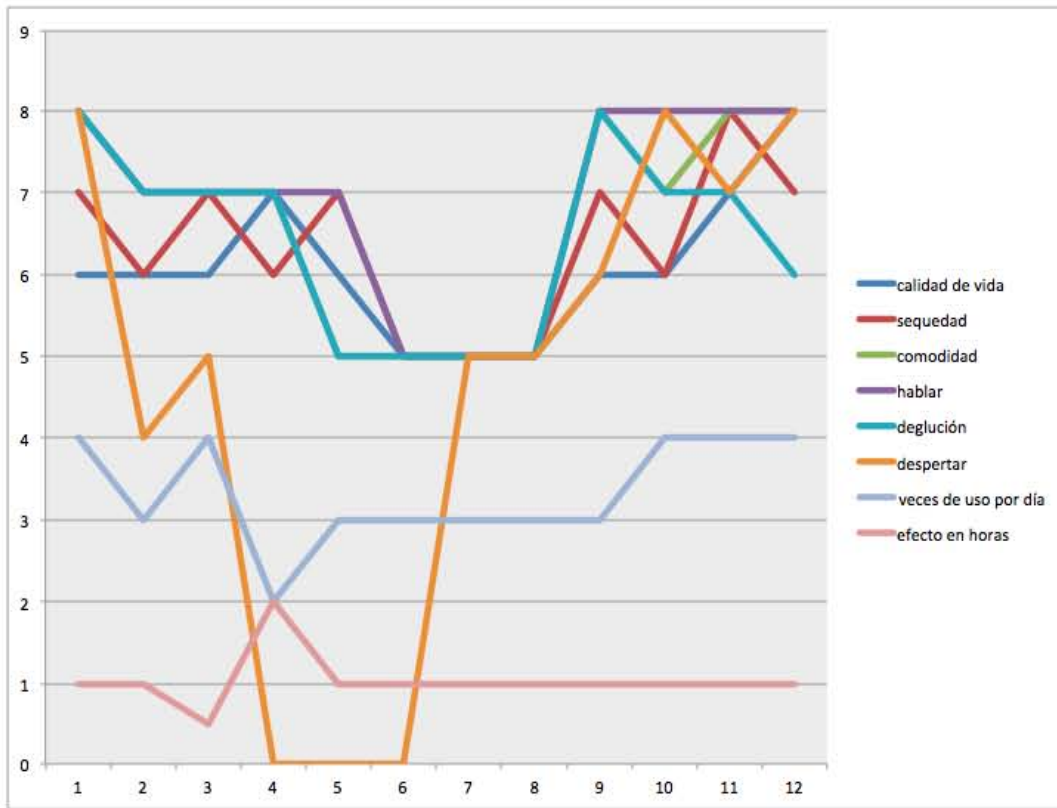
## Paciente 4

Paciente femenino de 68 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 138/76 mmHg, sus pulsaciones por minuto es de 94, la sialometría fue de 0.0016 gr de saliva no estimulada y de 2.8628 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 122/73 mmHg, sus pulsaciones por minuto 82, la sialometría de 0.9818 de saliva no estimulada y 3.8291 gr de saliva estimulada.

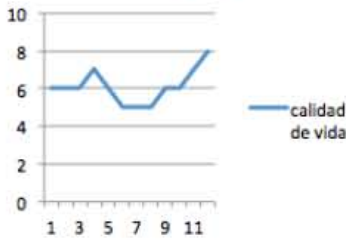
Paciente 4								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	6	7	8	8	8	8	4	1
2	6	6	7	7	7	4	3	1
3	6	7	7	7	7	5	4	0,5
4	7	6	7	7	7	0	2	2
5	6	7	5	7	5	0	3	1
6	5	5	5	5	5	0	3	1
7	5	5	5	5	5	5	3	1
8	5	5	5	5	5	5	3	1
9	6	7	8	8	8	6	3	1
10	6	6	7	8	7	8	4	1
11	7	8	8	8	7	7	4	1
12	8	7	8	8	6	8	4	1

### Paciente 4

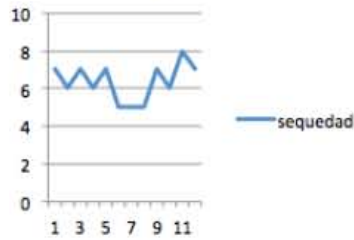


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
4

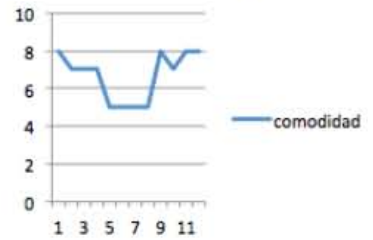
**Calidad de vida**



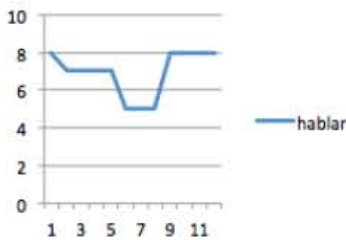
**Sequedad**



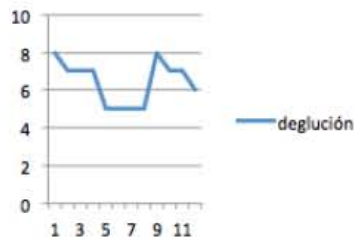
**Comodidad**



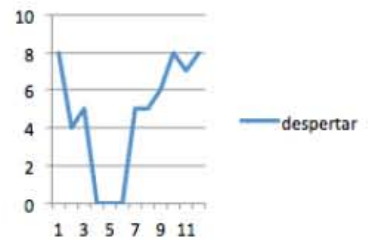
**Hablar**



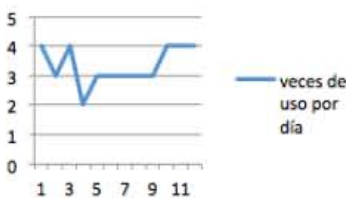
**Deglución**



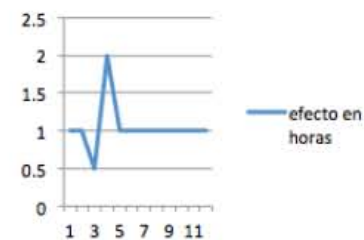
**Despertar**



**Veces de uso por día**



**Efecto en horas**



## Paciente 5

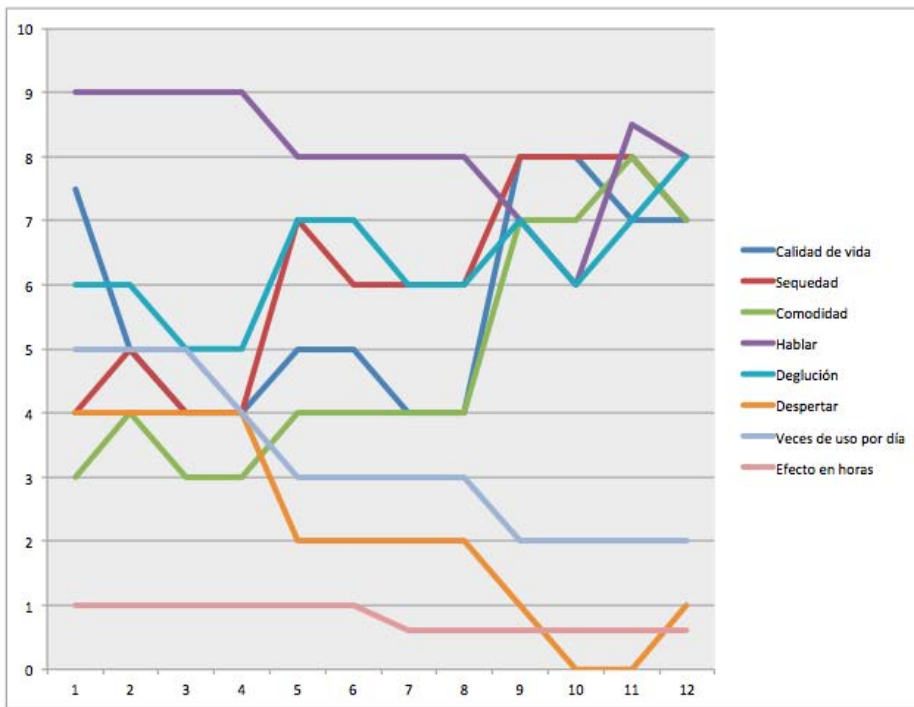
Paciente masculino de 67 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 148/92 mmHg, sus pulsaciones por minuto es de 82, la sialometría fue de 3.1971 gr de saliva no estimulada y de 3.7887 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de sus pulsaciones por minuto, sialometría de 2.2361 gr de saliva no estimulada y 3.8769 gr de saliva estimulada.

Paciente 5								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	7,5	4	3	9	6	4	5	1
2	5	5	4	9	6	4	5	1
3	4	4	3	9	5	4	5	1
4	4	4	3	9	5	4	4	1
5	5	7	4	8	7	2	3	1
6	5	6	4	8	7	2	3	1
7	4	6	4	8	6	2	3	0,6
8	4	6	4	8	6	2	3	0,6
9	8	8	7	7	7	1	2	0,6
10	8	8	7	6	6	0	2	0,6
11	7	8	8	8,5	7	0	2	0,6
12	7	7	7	8	8	1	2	0,6

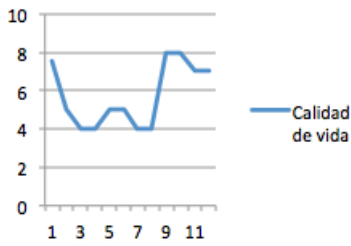


**Paciente 5**

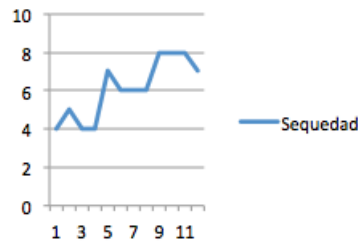


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
5

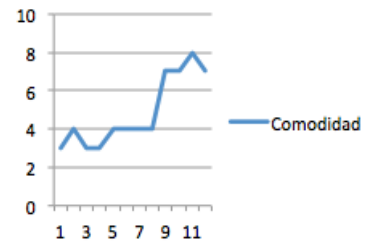
**Calidad de vida**



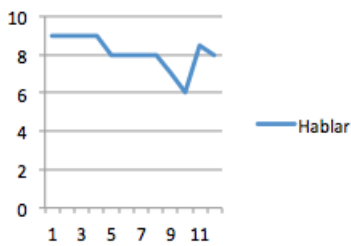
**Sequedad**



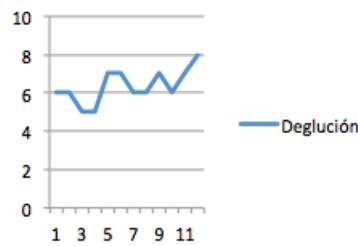
**Comodidad**



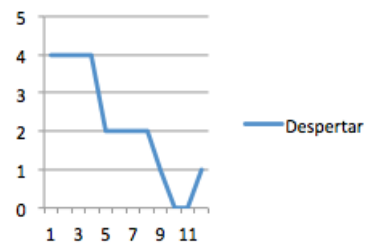
**Hablar**



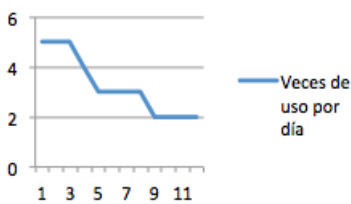
**Deglución**



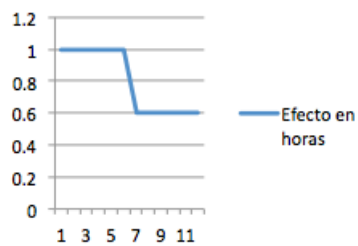
**Despertar**



**Veces de uso por día**



**Efecto en horas**



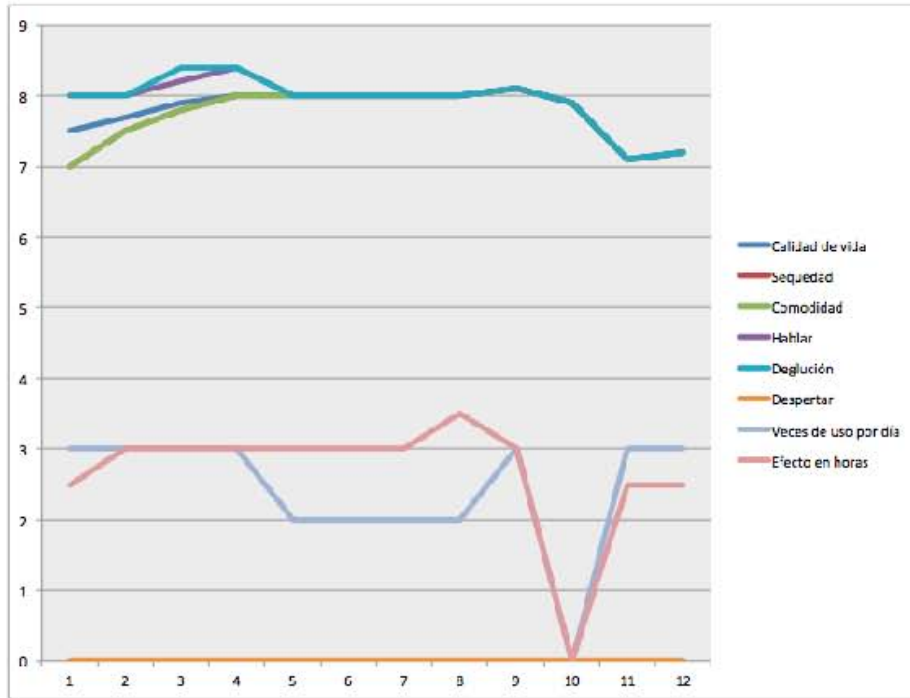
## Paciente 6

Paciente femenino de 67 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 135/86 mmHg, sus pulsaciones por minuto de 78, la sialometría fue de 1.9473 gr de saliva no estimulada y de 15.8182 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 134/ 83 mmHg, sus pulsaciones por minuto 82, sialometría de 2.0388 gr de saliva no estimulada y 16.0527 gr de saliva estimulada.

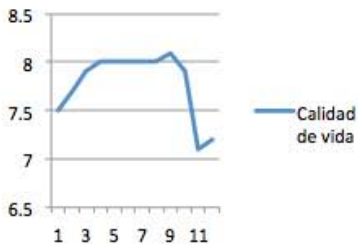
Paciente 6								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	7,5	7	7	8	8	0	3	2,5
2	7,7	7,5	7,5	8	8	0	3	3
3	7,9	7,8	7,8	8,2	8,4	0	3	3
4	8	8	8	8,4	8,4	0	3	3
5	8	8	8	8	8	0	2	3
6	8	8	8	8	8	0	2	3
7	8	8	8	8	8	0	2	3
8	8	8	8	8	8	0	2	3,5
9	8,1	8,1	8,1	8,1	8,1	0	3	3
10	7,9	7,9	7,9	7,9	7,9	0	0	0
11	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	0	3	2,5
12	7,2	7,2	7,2	7,2	7,2	0	3	2,5

**Paciente 6**

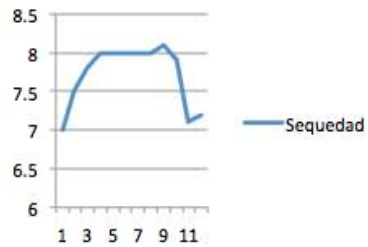


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
6

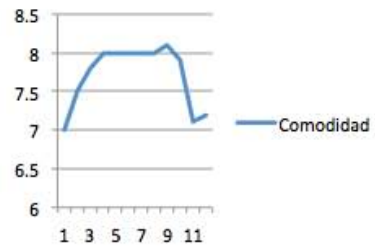
**Calidad de vida**



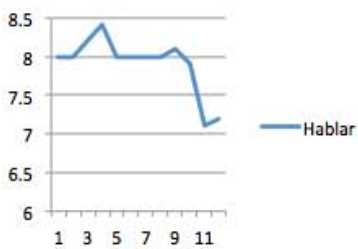
**Sequedad**



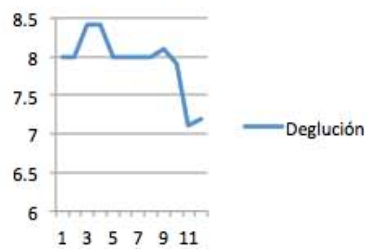
**Comodidad**



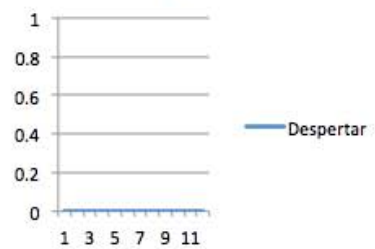
**Hablar**



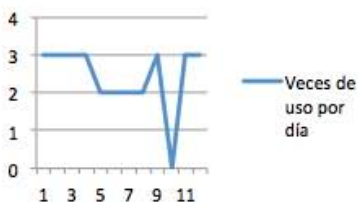
**Deglución**



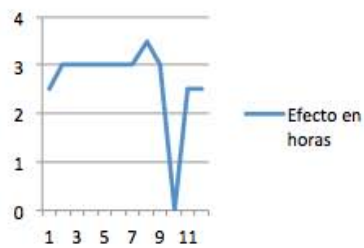
**Despertar**



**Veces de uso por día**



**Efecto en horas**



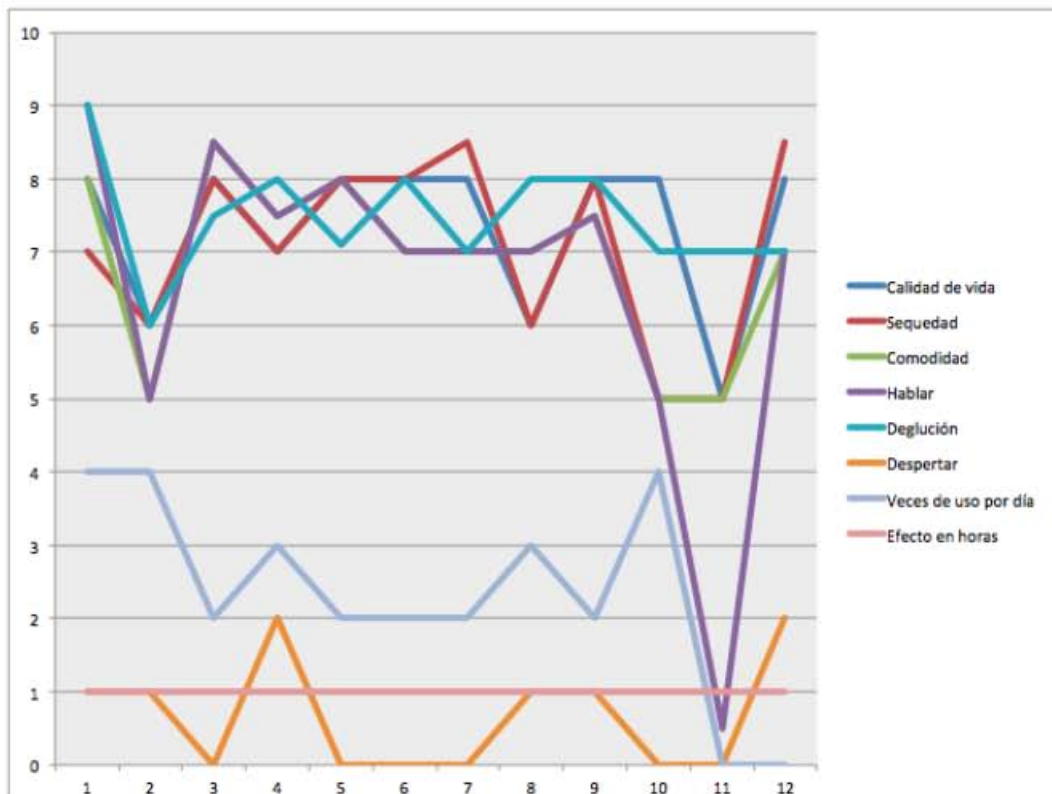
## Paciente 7

Paciente femenino de 67 años en su primera cita (sin uso de electroestimulador) su tensión arterial es de 110/73 mmHg, sus pulsaciones por minuto de 77, la sialometría fue de 0.1655 gr de saliva no estimulada y de 0.7739 gr de saliva estimulada.

Al término del estudio (1 año con uso de electroestimulador) su tensión arterial fue de 110/70 mmHg sus pulsaciones por minuto de 75, la sialometría de 0.5772 gr de saliva no estimulada y 1.6402 gr de saliva estimulada.

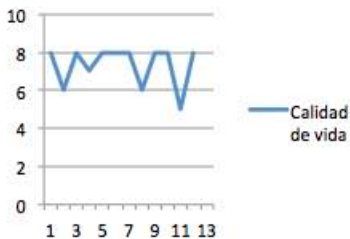
Paciente 7								
Mes/Preguntas	Calidad de vida	Sequedad	Comodidad	Hablar	Deglución	Despertar	Veces de uso por día	Efecto en horas
1	8	7	8	9	9	1	4	1
2	6	6	5	5	6	1	4	1
3	8	8	8,5	8,5	7,5	0	2	1
4	7	7	7,5	7,5	8	2	3	1
5	8	8	8	8	7,1	0	2	1
6	8	8	7	7	8	0	2	1
7	8	8,5	7	7	7	0	2	1
8	6	6	7	7	8	1	3	1
9	8	8	7,5	7,5	8	1	2	1
10	8	5	5	5	7	0	4	1
11	5	5	5	0,5	7	0	0	1
12	8	8,5	7	7	7	2	0	1

### Paciente 7

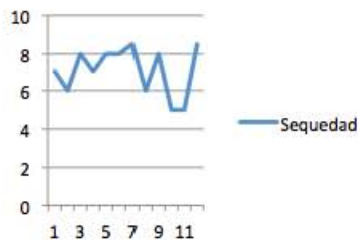


P  
a  
c  
i  
e  
n  
t  
e  
  
7

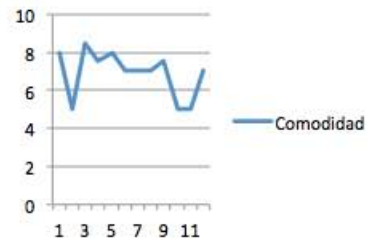
**Calidad de vida**



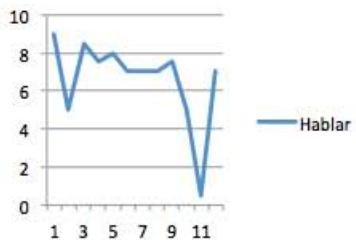
**Sequedad**



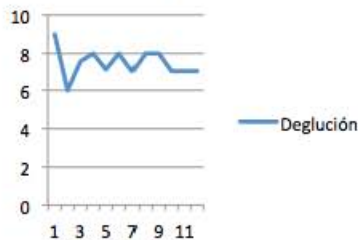
**Comodidad**



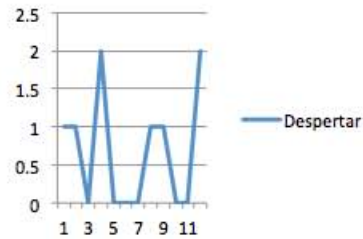
**Hablar**



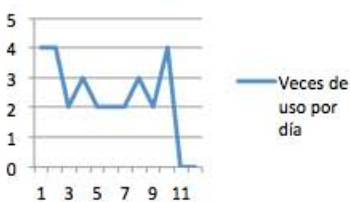
**Deglución**



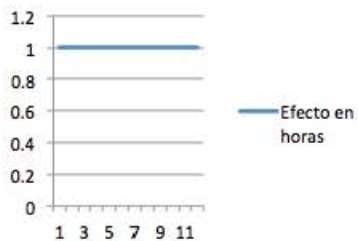
**Despertar**



**Veces de uso por día**



**Efecto en horas**



## 9.-DISCUSIÓN

Los datos obtenidos verifican la hipótesis de mejorar la xerostomía y los síntomas asociados. No existen estudios comparativos con otro dispositivo de electroestimulación lo que resulta inconveniente para los resultados de este trabajo.

La xerostomía no mejora sin tratamiento y no existe tratamiento específico para dicha sintomatología.

En algunos estudios previos <sup>1</sup> destacan el uso cápsulas de 5mg de pilocarpina 3 veces al día durante 5 meses, lo cual mejora la sequedad bucal, así como la capacidad para hablar y masticar, los efectos secundarios eran frecuentes y significativos hasta en 84% de los pacientes<sup>20</sup>

El tamaño de la muestra no fue suficiente para lograr observar diferencias significativas entre los resultados, lo que disminuye la validez externa, por otro lado también identificamos que los pacientes a pesar del control mensual que se realizaba no seguían todas las instrucciones, por lo que la eficacia puede haber disminuido. Asimismo, el tiempo de seguimiento parece haber sido muy largo ya que los pacientes mostraron desinterés en el efecto del aparato, ya

que la mejoría en la sintomatología se presentó a partir del sexto mes de uso.

Entre las ventajas podemos señalar que se probó una nueva tecnología que no implica el consumo de medicamentos sistémicos y que a pesar del reducido tamaño de la muestra, demostró ser eficaz para la xerostomía. Por lo que recomendamos se realicen mayor número de estudios que incluyan mayor número de participantes, que se utilice un aparato que pueda regular el voltaje y el tiempo exacto de uso, y que la supervisión y monitoreo del uso del aparato por el paciente sea más directa y frecuente.

Debido a la larga duración del estudio se esperaba que los pacientes desertaran en el uso del aparato, ya que debido a su edad avanzada o falta de estimulación económica, así como la naturaleza de la condición pudieran contribuir al mal uso del electroestimulador.

Los pacientes perciben el electroestimulador como un dispositivo eficaz para mejorar la sintomatología causada por la xerostomía.

Se ha postulado que a largo plazo, la electroestimulación ayuda al aumento de reflejos fisiológicos normales en las glándulas salivales.

## **10.- CONCLUSIÓN**

El electroestimulador mostró ser una solución eficaz, así como una herramienta aceptable para el tratamiento de la xerostomía

El uso de un dispositivo como el electroestimulador para tratar xerostomía es más atractivo para pacientes con polifarmacia, ya que su uso implica no aumentar medicamentos.



## 11.- REFERENCIA IMÁGENES

Figura1.- Spiller S, Martin D.M.D.

<http://www.doctorspiller.com/images/OralAnatomy/SalivaGlandsGrays.jpg>

Figura 2 .-Sobotta J. *Atlas de anatomía humana*. 20<sup>a</sup> ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.

Figura 3.- Sobotta J. *Atlas de anatomía humana*. 20<sup>a</sup> ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.

Figura 4.-López Sánchez Rodrigo M.

Figura 5.-López Sánchez Rodrigo M.

Figura 6.-López Sánchez Rodrigo M.

Figura 7 .- A Practical Approach Toward Diagnosis of Xerostomia

<http://www.medscape.com/content/1997/00/40/88/408869/artwh3097.fig11.jpg>

Figura 8.- A Practical Approach Toward Diagnosis of Xerostomia

<http://www.medscape.com/content/1997/00/40/88/408869/artwh3097.fig12.jpg>

Figura 9.- NAZAR M., Gonzalo, INIGUEZ O., Fernando, DER M., Carolina *et al.* Parotiditis aguda recurrente en el niño. *Rev. chil. pediatr.*, set. 2001, vol.72, no.5, p.437-442. ISSN0370-4106.

Figura 10.- López Sánchez Rodrigo Manuel

Figura 11.- López Sánchez Rodrigo Manuel

Figura 12-17.-Roe K, Muren LP,et al. Dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging of bladder cancer and implications for biological image-adapted radiotherapy. *Acta Oncol.* 2008;47(7):1257-64.

Figura 18.-

<http://www.blushingbuyer.co.uk/Product/105/990379/Biotene-Mouthwash.html>

Figura 19-24.- López Sánchez Rodrigo Manuel

## 12.- ANEXOS

### ANEXO I

INVITACIÓN A PARTICIPAR: Usted ha sido elegido para participar en este estudio. Esta investigación evaluará el efecto de un aparato removible con un dispositivo electrónico que estimula la producción de saliva. Este aparato funciona mediante la activación de los centros de producción de saliva y se quiere establecer si este logra mejorar los síntomas de la boca seca como son; la dificultad para hablar, el consumo de alimentos, la resequedad continua de los labios y de las mucosas que recubren la boca y para evitar la necesidad de utilizar enjuagues u otras ayudas para humedecer la cavidad bucal frecuentemente.

PROPÓSITO: El objetivo de este estudio es evaluar este aparato con el fin de verificar la mejoría de las molestias que se presentan al no tener una cantidad de saliva necesaria.

El protocolo de investigación consistirá en la colocación de un aparato removible que contiene el mecanismo para estimular los nervios dentro de él. Este consiste en un aditamento que se adapta a sus dientes inferiores que no le causará ninguna molestia y que usted podrá retirar y guardar una vez la utilice. Usted será capacitado para colocar y retirar el aditamento y para manejar el mecanismo que activa

el aparato el cual es un dispositivo que le será entregado y que funciona como un control remoto.

Usted podrá utilizar este aparato de acuerdo a sus necesidades durante el día pero siempre siguiendo las recomendaciones que se le darán verbalmente y por escrito.

Impresión dental. Usted será citado exclusivamente para la toma de impresión de su boca para confeccionar su aparato con el fin de que se adapte perfectamente a sus dientes. Se le tomarán 2 impresiones uno para los dientes de arriba y otros para los de abajo. Para esta cita debe contar con 1 hora ya que este procedimiento es demorado mientras se preparan los materiales.

Colocación del aparato. Una vez confeccionado el aparato se le citará e indicará como usarlo para que usted pueda colocarlo y retirarlo. Se le entregará el aparato en una caja para guardarlo. Cada noche usted deberá limpiar su aparato con agua y jabón, o utilizar jabón para lavar prótesis utilizando un cepillo para lavar prótesis y lo dejará secando en un lugar seguro y aireado.

También se le capacitará para manejar el control remoto el cual funciona con un botón que usted oprimirá para activarlo, puede hacerlo varias veces al día si siente la boca seca pero no más de una

vez por hora. Al terminar de activarlo retirar la placa y guárdela así como poner el control remoto en un lugar seguro y lejos de los niños.

Cuestionario, Usted deberá llenar un cuestionario cada mes con preguntas relacionadas a usted. Allí se le pregunta por su estado de salivación y su facilidad para hablar y comer cada día. Para esto usted deberá marcar un una escala de 1 a 10 su opinión para cada pregunta teniendo en cuenta que esta podrá variar durante el estudio. Antes de contestar relájese y concéntrese en cada pregunta y conteste el cuestionario de la manera más sincera.

**BENEFICIOS:** El mayor beneficio que usted obtiene es el tratamiento de los síntomas de la boca seca. Se espera mejorar su capacidad para hablar, comer y sentir la sensación de humedad en su boca. Estos resultados también beneficiaran a otros pacientes ya que sus resultados permitirán evaluar el efecto benéfico de este aparato que estimula la saliva sin usar fármacos que pueden generar otros

**RETIRO DE EL ESTUDIO:** Usted está de acuerdo en que su participación en este estudio es completamente voluntaria y que puede retirarse del mismo en cualquier momento avisando con tiempo a los investigadores. Esta decisión no lo afectará en el presente o futuro. Usted debe entender que alguno de los investigadores puede retirarlo del estudio si es necesario o para su beneficio.



## ANEXO II

Nombre del paciente \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Género: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Motivo de la consulta: \_\_\_\_\_

Diagnostico clínico: \_\_\_\_\_

Características clínicas :



\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del responsable.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente.



## ANEXO III

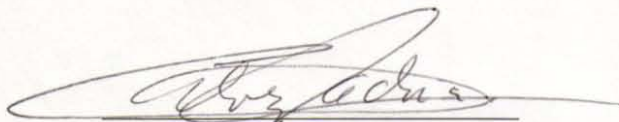
México D.F., a 20 de Agosto de 2007

Mtra. Beatriz C. Aldape Barrios  
Facultad de Odontología  
U N A M

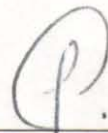
Referencia "Evaluación del efecto y la seguridad de un aparato removible intraoral de electro-estimulación (Saliwell Gen Narino) para el tratamiento de la xerostomía"

Estimada Dra. Aldape Barrios:

Le informamos que el comité de ética aprueba este estudio



C.D. Carolina Álvarez de la Cadena



Dra. Gloria Gutiérrez Venegas

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- <sup>i</sup> Fox PC et al: Xerostomía: Evaluation of a symptom with increasing significance. J Am Dent Assoc 1985; 110: 519-525.
- <sup>ii</sup> Guggenheimer J, Moore PA. Xerostomia etiology, recognition and treatment. Journal American Dental Association. 2003 Jan; 134(1) :61-69.
- <sup>iii</sup> Grisius MM: Salivary gland dysfunction: a review of systemic therapies. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2001;92:156-162
- <sup>iv</sup> Montastruc P et al: Effects of yohimbine on submaxillary salivation in dogs. Br J Pharmacol. 1989;98:101-104.
- <sup>v</sup> Yu JH, Schneyer CA: Effects of varying frequency of parasympathetic nerve stimulation on flow rate and ion concentrations of rat submandibular saliva. Arch Oral Biol 1984;29:551-553
- <sup>vi</sup> Schneyer CA et al: Effects of varying frequency of sympathetic stimulation on chloride and amylase levels of saliva elicited from rat parotid gland with electrical stimulation of both autonomic nerves. Proc Soc Exp Biol Med. 1991;196:333-337.
- <sup>vii</sup> Izumi H et al: Low-frequency subthreshold sympathetic stimulation augments maximal reflex parasympathetic salivary secretion in cats. Am J Physiol 1995;268:R1188-1195.
- <sup>viii</sup> Kiesselbach JE, Chamberlain JG: Clinical and anatomic observations on the relationship of the lingual nerve to the mandibular third molar region. J Oral Maxillofac Surg 42:565, 1984.
- <sup>ix</sup> Alling CC: Dysesthesia of the lingual and inferior alveolar nerves following third molar surgery. J Oral Maxillofac Surg. 1986;44:454-457.
- <sup>x</sup> Sreebny LM, Valdini A: Xerostomía. Part I: Relationship to other oral symptoms and salivary gland hypofunction. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1988;66:451-458.
- <sup>xi</sup> Billings RJ et al: Xerostomía and associated factors in a community-dwelling adult population. Community Den Oral Epidemiol 1996;24:312-316.

---

<sup>xii</sup> Nederfors T et al. Prevalence of perceived symptoms of dry mouth in an adult Swedish population--relation to age, sex and pharmacotherapy Community Dent Oral Epidemiol 25:211-216, 1997.

<sup>xiii</sup> Porter SR, Scully C, Hegarty AM. An update of the etiology and management of xerostomia. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2004 Jan; 97(1):28-46.

<sup>xiv</sup> Scully C1, Felix DH. Oral medicine -- update for the dental practitioner: dry mouth and disorders of salivation. Br Dent J. 2005 Oct 8;199(7):423-7.

<sup>xv</sup> Roe K, Muren LP, et al. Dynamic contrast enhanced magnetic resonance imaging of bladder cancer and implications for biological image-adapted radiotherapy. Acta Oncol. 2008;47(7):1257-64.

<sup>16</sup> Greenspan D. Xerostomia: Diagnosis and management. Oncology (Williston Park). 1996 Mar;10(3 Suppl):7-11.

<sup>17</sup> Grisius MM. Salivary gland dysfunction: a review of systemic therapies. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod. 2001 Aug;92(2):156-62.

<sup>18</sup> Gujjarro-Gujjarro B, López-Sánchez AF, Hernández-Vallejo G. Tratamiento de la xerostomía. Una revisión. Med Oral. 2001 Jan-Feb;6(1):7-18.

<sup>19</sup> Vandenburg, MJ. Nutley, PG, Gerlis, L., Mackay, E., Dews, I. The Declaration of Helsinki.

<sup>20</sup> Cummins MJ, Papas A, Kammer GM, Fox PC. Treatment of primary Sjogren's syndrome with low-dose human interferon alfa administered by the oromucosal route: combined phase III results. Arthritis Rheum 2003;49:585-93.