

# abstract

## **'Evaluation of the efficacy of a topical sialogogue spray containing malic acid 1% in elderly people with xerostomia: a double-blind randomized clinical trial'**

Gómez Moreno G., Cabrera Ayala M., Aguilar Salvatierra A., Guardia J., Ramírez Fernández MP., González Jaranay M., Calvo Guirado JL.

Gerodontology. 2014 Dec; 31(4):274-80.

### **INTRODUCCIÓN**

La xerostomía es la sensación subjetiva de sequedad bucal, normalmente provocada por un decrecimiento en el flujo salival o por cambios en la composición bioquímica de la saliva. Mientras que la xerostomía es una variable subjetiva, la hiposalivación es una variable medible.

Los principales agentes etiológicos relacionados con la xerostomía son: radioterapia de cabeza y cuello, algunas condiciones sistémicas (Síndrome de Sjögren primario o secundario, estrés, diabetes, depresión clínica) y los medicamentos. La población anciana tiene un riesgo incrementado de xerostomía debido a que, frecuentemente, usan más fármacos y tienen patologías sistémicas con manifestaciones en la cavidad bucal.

Existe un amplio abanico de terapias en el tratamiento de la xerostomía (sialogogos, sustitutos salivales, medidas generales...) aunque de eficacia controvertida.

### **OBJETIVO**

Evaluar la eficacia clínica de un sialogogo tópico (ácido málico, 1%) combinado con xilitol y flúor en spray (XEROS® Dentaïd spray) en el tratamiento de la xerostomía en población anciana (>68 años) durante un periodo de 2 semanas.

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

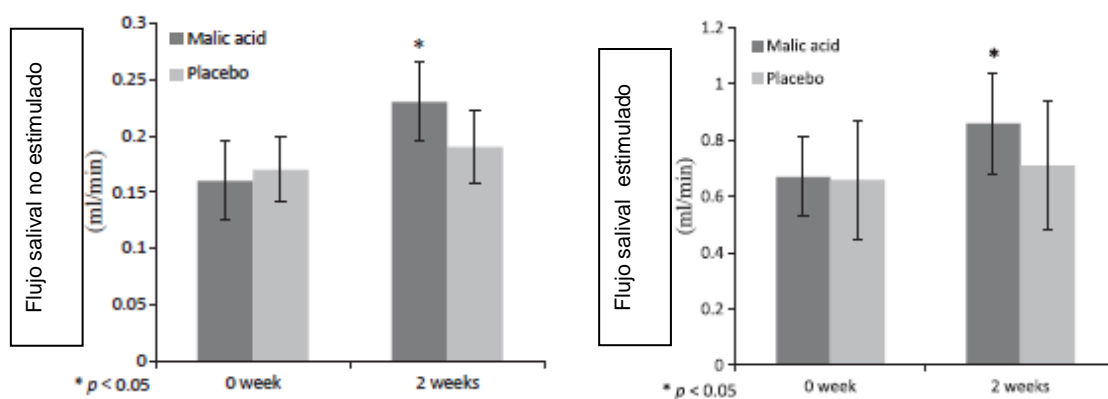
Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego en el que se incluyeron 41 pacientes con xerostomía causada por fármacos antihipertensivos. Los pacientes se dividieron en 2 grupos: grupo de 21 pacientes, que recibió un sialogogo tópico en spray (ácido málico, 1%) y el segundo grupo de 20 pacientes, que recibió un placebo. Los pacientes usaron a demanda, según correspondiera, un sialogogo tópico (XEROS® Dentaïd spray) con 1% de ácido málico o un placebo con la misma composición sin el principio activo. Se utilizó el *Xerostomia Inventory (XI)* para evaluar los niveles de xerostomía antes y después de la aplicación del producto o placebo. Se midieron las tasas de flujo salival estimulado y no estimulado antes y después de la aplicación del producto. Para medir el flujo salival no estimulado se recolectó saliva cada 30 segundos durante 15 minutos. Para la saliva estimulada se masticó 1 g de parafina durante 6 minutos, se descartó la saliva del primer minuto y posteriormente se recogió cada 30 segundos.

## RESULTADOS

Los índices de *XI* disminuyeron en un 80,9% de los pacientes del grupo tratamiento, mientras que tan solo 15% del grupo placebo.

Tras 2 semanas de aplicación, la tasas de flujo salival no estimulado incrementaron en el grupo test de  $0.16 \pm 0.14$  ml/min hasta  $0.23 \pm 0.11$  ml/min ( $p=0.039$ ), mientras que en grupo placebo pasaron de  $0.17 \pm 0.10$  ml/min a  $0.19 \pm 0.12$  ml/min ( $p>0.05$ ).

La tasa de flujo salival estimulado incrementaron de forma significativa en el grupo test aumentando de  $0.67 \pm 0.24$  ml/min a  $0.86 \pm 0.29$  ml/min ( $p=0.034$ ), mientras en el grupo placebo tuvieron un incremento insignificante de  $0.66 \pm 0.32$  ml/min a  $0.71 \pm 0.35$  ml/min.



## CONCLUSIONES

Los resultados sugieren que el uso de un sialogogo tópico en spray que incluya ácido málico al 1% con xilitol y flúor produce una mejoría de los síntomas de xerostomía en pacientes ancianos y proporciona un efecto a corto plazo en las tasas de flujo salival estimulado y no estimulado. En definitiva, el ácido málico al 1% es un tratamiento tópico efectivo para la xerostomía en pacientes ancianos.

### IMPLICACIONES PRÁCTICAS

El uso de XEROS® Dentaïd spray es un tratamiento eficaz en la xerostomía en ancianos.