



# SINAIS OBJETIVOS DA HIPOSSIALIA EM DOENTES COM SÍNDROME DE SJÖGREN PRIMÁRIO – ENSAIO CLÍNICO

Amaral J.<sup>1</sup>, Mendonça C.<sup>1</sup>, Marques D.<sup>1</sup>, Barcelos F.<sup>2</sup>, Vaz Patto J.<sup>2</sup>, Mata A.<sup>1</sup>

1- Grupo de Investigação em Bioquímica e Biologia Oral, Unidade de Investigação em Ciências Orais e Biomédicas da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa (FMDUL).  
2- Instituto Português de Reumatologia de Lisboa

## INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

A Síndrome de Sjögren é uma doença crónica autoimune que afeta principalmente células epiteliais das glândulas exócrinas, nomeadamente salivares e lacrimais, resultando em secura ocular e da cavidade oral<sup>1</sup> o que leva a que a xerostomia como consequência da hipossialia apresente uma elevada prevalência nos pacientes com Síndrome de Sjögren<sup>1,2</sup>. Uma vez que os medicamentos parassimpaticomiméticos apresentam efeitos secundários documentados<sup>1</sup>, nos últimos anos têm sido introduzidos no mercado português sistemas não farmacológicos para o tratamento paliativo da xerostomia<sup>2</sup>.

Considerando a escassez de estudos na população portuguesa é objetivo deste estudo avaliar o efeito de dois sistemas de tratamento paliativo da xerostomia nos seus sinais objetivos em pacientes com Síndrome de Sjögren Primário (SSP).

## MATERIAIS E MÉTODOS

Ensaio clínico autocontrolado cruzado com 30 pacientes recrutados e distribuídos aleatoriamente por dois grupos (A e B) utilizando critérios de inclusão e exclusão previamente definidos<sup>2</sup> - indivíduos hipossialícos com um fluxo salivar não estimulado (FSNE) < 0,1 ml/min<sup>-1</sup>, fluxo salivar estimulado mecanicamente (FSEM) > 0,2 ml/min<sup>-1</sup> e diagnóstico de SSP de acordo com os critérios do *American-European Consensus Group*<sup>3</sup>.

No Grupo A foi utilizado um sistema para o tratamento da Xerostomia (Xeros<sup>®</sup>, Dentaid, Espanha) contendo um gel hidratante, colutório, dentífrico e um estimulante gustativo da secreção salivar durante 15 dias. No grupo B foi administrado um Colutório de Prática Corrente (CPC, preparado na FMDUL). Os produtos foram aplicados segundo as instruções do fabricante durante 15 dias ao fim dos quais se realizou o cruzamento, após um período de wash-out de 15 dias.

O inquérito ODMQ foi preenchido no início e após a utilização de cada sistema por um Médico Dentista calibrado cuja fiabilidade foi analisada, estatisticamente, com o coeficiente de correlação intraclassa (ICC).

Constituiu-se como desfecho primário a medida dos valores das 4 perguntas do inquérito e a sua variação antes e depois da utilização dos dois sistemas. Este inquérito avalia a secura dos lábios e da mucosa oral (pontuação de 0 a 3) bem como a presença ou ausência de reserva salivar (0 ou 1) e finalmente a sensação de dor à palpação das glândulas salivares (0 ou 1). Quanto mais alto o valor pior o sintoma. Considerou-se como desfecho secundário a medição do FSNE e FSEM antes e após a intervenção. Os resultados foram indicados como média e intervalo de confiança 95%, analisados com o Teste t de student emparelhado e o nível de significância aceite foi de p < 0,05.

## RESULTADOS

Tabela 1 - Caracterização da amostra

		Média e IC 95%
Idade		57,7 [54,9-60,5]
Género	Feminino	30
	Masculino	0
CPO		18,1 [16,6-19,5]

Tabela 2 - Valores médios dos ICC das quatro perguntas

Questão	ICC +/- IC 95%
Pontuação relativa à secura da boca	0,7 [0,6-0,8]
Pontuação relativa à secura da mucosa bucal	0,7 [0,6-0,8]
Pontuação relativa à reserva de saliva	0,6 [0,5-0,7]
Pontuação relativa à palpação das glândulas salivares	0,7 [0,5-0,7]

Tabela 2: Valores médios dos ICC das quatro perguntas. Nas quatro perguntas obtivemos sempre ICC superiores a 0,6 o que equivale a um ICC bom a razoável.

Tabela 3 - Valores médios dos scores do ODMQ e dos FSNE e FSEM

Variável	Xeros <sup>®</sup> (A)			Colutório (B)		
	Antes da utilização do sistema	Após utilização do sistema	Sig	Antes da utilização do sistema	Após utilização do sistema	Sig
	Média e IC 95%			Média e IC 95%		
Pontuação relativa à secura dos lábios	1,1 [0,1-1,3]	1,1 [0,9-1,2]	p > 0,05	1,4 [1,3-1,6]	1,3 [1,1-1,5]	p > 0,05
Pontuação relativa à secura da mucosa bucal	1,4 [1,2-1,6]	1,2 [1,0-1,3]	p < 0,05	1,3 [1,2-1,5]	1,3 [1,1-1,5]	p > 0,05
Pontuação relativa à reserva de saliva	0,6 [0,5-0,7]	0,5 [0,4-0,7]	p > 0,05	0,5 [0,3-0,6]	0,4 [0,3-0,6]	p > 0,05
Pontuação relativa à palpação das glândulas salivares	0,7 [0,6-0,8]	0,7 [0,4-1,1]	p > 0,05	0,7 [0,5-0,8]	0,6 [0,5-0,7]	p > 0,05
FSNE (ml/min)	0,1 [0,1-0,1]	0,1 [0,1-0,1]	p > 0,05	0,1 [0,1-0,1]	0,1 [0,1-0,1]	p > 0,05
FSEM (ml/min)	0,4 [0,4-0,6]	0,5 [0,4-0,6]	p < 0,05	0,5 [0,4-0,6]	0,5 [0,4-0,6]	p > 0,05

Tabela 3: Valores médios dos scores do ODMQ e dos FSNE e FSEM antes e após a utilização do sistema. No grupo A verificou-se que apenas dois itens apresentaram diferenças significativas: O item "Pontuação relativa à secura da mucosa bucal" e FSEM. No grupo B não existiram diferenças significativas entre a utilização dos dois sistemas nas restantes perguntas.

## CONCLUSÃO

Tendo em conta o alívio significativo dos sinais de secura da mucosa bucal e o aumento de FSEM, o sistema Xeros<sup>™</sup> revela-se mais eficaz no tratamento dos sinais objetivos da hipossialia quando comparado com o sistema CPC.

## REFERÊNCIAS

- Al-Hashimi, I. (2007). "Sjogren's syndrome: diagnosis and management." *Womens Health (Lond Engl)* 3(1): 107-122
- da Silva Marques, D. N., et al. (2011). "Effects of gustatory stimulants of salivary secretion on salivary pH and flow in patients with Sjogren's syndrome: a randomized controlled trial." *J Oral Pathol Med* 40(10): 785-792
- Vitali C, Bombardieri S, Jonsson R, Moutsopoulos HM, Alexander EL, Carsons SE, et al. Classification criteria for Sjogren's syndrome: a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group. *Annals of the rheumatic diseases*. 2002;61(6):554-8