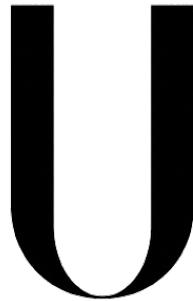


Universidade de Lisboa
Faculdade de Medicina Dentária



LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA

**EFICÁCIA DOS SUBSTITUTOS/ESTIMULANTES
SALIVARES TÓPICOS EM IDOSOS:
IMPACTO NA XEROSTOMIA, pH E FLUXO SALIVAR**

Patrícia Almeida Flores

Orientadora:

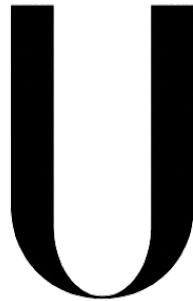
Professora Doutora Sandra Ribeiro Graça

Dissertação de Mestrado

Mestrado em Higiene Oral

2024

Universidade de Lisboa
Faculdade de Medicina Dentária



LISBOA

UNIVERSIDADE
DE LISBOA

**EFICÁCIA DOS SUBSTITUTOS/ESTIMULANTES
SALIVARES TÓPICOS EM IDOSOS:
IMPACTO NA XEROSTOMIA, pH E FLUXO SALIVAR**

Patrícia Almeida Flores

Orientadora:

Professora Doutora Sandra Ribeiro Graça

Dissertação de Mestrado

Mestrado em Higiene Oral

2024

AGRADECIMENTOS

A conclusão desta dissertação representa a audácia, superação e concretização de um dos grandes objetivos do meu percurso académico e profissional, mas em parte também pessoal. Tal não seria possível sem o apoio de diversas pessoas, a quem manifesto os meus mais sinceros e profundos agradecimentos.

Aos residentes idosos das instituições da AABMA e Casa de Santa Tecla, pela participação, simpatia, colaboração e conversas, bem como momentos e experiências de vida partilhadas, sempre com o maior sorriso. Que este trabalho reflita as vossas necessidades, para que sejam sempre apoiados e amparados.

À Direção Executiva da AABMA, no nome da Dra. Sílvia Ventura, e Associação Luiz Pereira Motta - Casa de Santa Tecla, nos nomes da Dra. Célia Faveiro e Dra. Alexandra Rosado, pela disponibilidade imediata de participação, na cooperação e prontidão na resposta, bem como todo o auxílio e gestão das necessidades inerentes ao estudo.

À *mui nobre* Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa, assim como a todos os docentes e não docentes, pelo acolhimento, ensinamentos, partilhas e experiências neste percurso que já se avizinha longo.

À Professora Doutora Sandra Ribeiro Graça, minha orientadora, pela sua desmedida orientação, dedicação, paciência e infundável conhecimento. Agradeço-lhe, com enorme gratidão, a confiança depositada em mim. É uma exímia profissional e excelente pessoa, uma verdadeira inspiração.

Aos demais docentes do Mestrado em Higiene Oral, Professor Doutor Henrique Luís, Professora Doutora Fátima Bizarra, Professora Doutora Teresa Albuquerque e Professor Doutor Victor Assunção, pelos anos de transmissão de conhecimentos.

Às empresas farmacêuticas, Pierre Fabre em nome da delegada de propaganda médica Marta Martinho, Curaprox em nome da delegada Graça Gonçalves, KIN em nome do delegado António Oliveira e GUM em nome da delegada Sofia Lopes, pela prontidão na disponibilização dos produtos, bem como todos os materiais fornecidos diariamente na minha profissão, enquanto higienista oral.

Às minhas colegas de Mestrado, amigas e compinchas de vida, Maria Louro e Matilde Santos, pela cumplicidade, entreaajuda, irmandade e companheirismo. São, sem dúvida, uma peça chave e valiosa durante este percurso, e pretendo levar esta amizade para o resto da minha vida.

Aos meus colegas de Mestrado, que me acompanharam de perto nesta jornada académica, pela partilha, paciência, compreensão e amizade.

À minha família, e principalmente aos meus pais, pela educação, incentivo, apoio e amor incondicional, em todos os momentos da minha vida, em que me forneceram ferramentas para seguir em frente e nunca desistir. Vocês representam a base de todas as minhas conquistas e sucessos.

Às minhas avós, exemplos de superação e longevidade, que sempre caminharam ao meu lado com respeito e admiração. São o meu orgulho.

Ao meu namorado, Pedro Baltasar, pela paciência, compreensão, apoio, ajuda, incentivo e amor colossal. Serás para sempre o meu grande apoio.

À família de coração, Anabela Tavares, Célia Catarino, Sofia Nicolau e Débora Amendoeira. Sei que estarão sempre presentes para me apoiar e ajudar.

Às minhas colegas de trabalho, Dra. Rosa Carvalho e Dra. Joana Magriço, pelos almoços, ideias, discussões clínicas, brincadeiras e suporte. Que continuemos sempre assim.

À Direção Clínica da “The Lisbon Smile Clinic”, em nome da Dra. Marta Figueiredo pelo apoio e flexibilidade ao longo da minha caminhada académica, bem como todos os ensinamentos e partilhas.

Ao meu avô, que apesar de ser uma estrela no céu, sei que ilumina e guia o meu caminho para sempre.

E ao meu anjo da guarda, que me acompanha e protege, expressão a minha profunda gratidão.

RESUMO

Objetivos: Avaliar a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares no pH, fluxo salivar e SXI-5 de idosos institucionalizados.

Materiais e Métodos: Este estudo experimental, do tipo ensaio clínico paralelo e randomizado, envolveu 50 idosos institucionalizados com idade igual ou superior a 65 anos, através da aplicação de dois questionários, sialometria e medição de pH no início e quatro semanas após a utilização de um substituto/estimulante salivar.

Resultados: 48% dos participantes relataram boca seca frequentemente, 52% referem sentir frequentemente os lábios secos e 20% da amostra não conseguiu cuspir nenhuma saliva durante os 5 minutos. Foi verificada uma correlação negativa significativa entre o fluxo salivar e pH com o SXI-5 no momento inicial ($p=0.003$ e $p<0.001$, respectivamente) e no momento final ($p<0.001$ em ambas as variáveis). Todos os substitutos/estimulantes salivares provocaram ligeiras melhorias no fluxo salivar, apesar de não existirem diferenças estatísticas entre eles. A utilização dos diferentes substitutos não teve efeito consistente no pH. Todos os produtos tiveram efeitos positivos na percepção de xerostomia.

Conclusões: Os resultados obtidos refletem que todos os produtos têm efeitos positivos na mitigação dos sintomas de xerostomia e no aumento do fluxo salivar não estimulado. Conhecer as causas e manifestações da xerostomia pode ajudar na implementação de medidas preventivas.

Palavras-chave: Xerostomia, Fluxo Salivar, pH, SXI-5.

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the efficacy of different salivary substitutes/stimulants on pH, salivary flow and SXI-5 in institutionalised elderly people.

Materials and Methods: This experimental study, a randomised parallel clinical trial, involved 50 institutionalised elderly people aged 65 and over, through the application of two questionnaires, sialometry and pH measurement at the beginning and four weeks after the use of a salivary substitute/stimulant.

Results: 48% of the participants reported frequent dry mouth, 52% reported frequent dry lips and 20% of the sample was unable to spit out any saliva during the 5 minutes. There was a significant negative correlation between salivary flow and pH with SXI-5 at baseline ($p=0.003$ and $p<0.001$, respectively) and at the end ($p<0.001$ for both variables). All the salivary substitutes/stimulants caused slight improvements in salivary flow, although there were no statistical differences between them. The use of the different substitutes had no consistent effect on pH. All the products had a positive effect on the perception of xerostomia.

Conclusions: The results obtained show that all the products have a positive effect on mitigating xerostomia symptoms and increasing unstimulated salivary flow. Knowing the causes and manifestations of xerostomia can help implement preventive measures.

Keywords: Xerostomia, Salivary flow, pH, SXI-5.

ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS	ii
RESUMO	iv
ABSTRACT	v
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS	x
1. INTRODUÇÃO	1
2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO	2
2.1. Saliva e as suas funções, composição e propriedades	2
2.2. Saliva como Meio de Diagnóstico: Sialometria e Medição do pH.....	3
2.3. Xerostomia.....	4
2.4. Xerostomia e Envelhecimento Populacional.....	6
2.5. Xerostomia e Qualidade de Vida.....	7
2.6. Abordagem Terapêutica à Xerostomia/Hipossalialia	7
3. OBJETIVOS	11
4. METODOLOGIA	13
4.1. Critérios de Elegibilidade	13
4.2. Instrumentos de recolha de dados.....	14
4.2.1. Dados dos processos clínicos e diários terapêuticos.....	14
4.2.2. Capacidade Funcional	14
4.2.3. Inventário Simplificado de Xerostomia (Summated Xerostomia Inventory-5- SXI-5) ⁽³⁹⁾	14
4.2.4. Questionário de Satisfação do Produto.....	15
4.2.5. Fluxo Salivar Não Estimulado.....	15
4.2.6. Medição do pH salivar	16
4.3. Formulação química dos substitutos/estimulantes salivares em estudo.....	16
4.4. Definição Operacional das Variáveis	17
4.5. Procedimentos	20
4.6. Desenho do Estudo.....	22
4.7. Considerações Éticas	22
4.8. Tratamento Estatístico	23

5. RESULTADOS.....	25
5.1. Caraterização da amostra.....	25
5.2. Fluxo Salivar, pH e SXI-5.....	26
5.3. Relação entre o Fluxo Salivar não estimulado e pH com o SXI-5 no início e no fim do estudo.....	28
5.4. Eficácia dos Substitutos/Estimulantes Salivares.....	29
5.5. Utilização e Satisfação com o Produto.....	33
6. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	37
6.1. Caraterização do Fluxo Salivar, pH e SXI-5 dos idosos institucionalizados.....	37
6.2. Relação entre o Fluxo Salivar não estimulado e pH com o SXI-5.....	40
6.3. Eficácia dos Substitutos/Estimulantes Salivares.....	41
6.4. Utilização e Satisfação com o Produto.....	45
7. CONCLUSÕES.....	49
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	51
9. APÊNDICES.....	64

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1- Substitutos/Estimulantes salivares a testar, formulação e método de utilização.....	16
Quadro 2- Definição operacional das variáveis de caracterização da amostra.....	18
Quadro 3- Definição operacional das variáveis independentes.....	18
Quadro 4- Definição operacional das variáveis de xerostomia.....	19
Quadro 5- Definição operacional das variáveis de Satisfação do Produto.....	19
Quadro 6- Grupos em estudo.....	20

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1- Caracterização das variáveis independentes.....	27
Tabela 2- Caracterização das variáveis a estudo, segundo o grupo.....	27
Tabela 3- Questionário de Autopercepção de xerostomia (SXI-5).....	28
Tabela 4- Relação entre as variáveis em estudo com o SXI-5.....	29
Tabela 5- Comparação dos valores iniciais e finais da amostra após 4 semanas de utilização dos produtos.....	29
Tabela 6- Comparação dos valores iniciais e finais da amostra após 4 semanas de utilização dos produtos, referente às questões do SXI-5.....	30
Tabela 7- Diferença de média dos 4 substitutos/estimulantes salivares no SXI-5, fluxo salivar não estimulado e pH entre o baseline e o final do estudo.....	31
Tabela 8- Desempenho dos produtos nas diferentes variáveis a estudo.....	31
Tabela 9- Comparação entre os diferentes substitutos/estimulantes salivares nos diferentes momentos de estudo.....	32
Tabela 10- Comparação das diferenças médias obtidas entre produtos para as diferentes variáveis entre o início e o fim do estudo.....	33
Tabela 11- Questionário de Satisfação com o Produto	35
Tabela 12- Satisfação por Substituto Salivar.....	36

ÍNDICE DE APÊNDICES

Apêndice 1- Ficha de Identidade.....	64
Apêndice 2- Questionário SXI-5.....	66
Apêndice 3- Questionário de Satisfação do Produto	68
Apêndice 4- Modelo de Pedido de Autorização às Instituições.....	72
Apêndice 5- Documento de Consentimento de Participação.....	74
Apêndice 6- Folha de Registo de Dados.....	77
Apêndice 7- Relatório Individual do Utente.....	78

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1- Desenho de Estudo.....	22
---	----

Figura 2- População e amostra do estudo.....25

LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS

®	Marca Registada
™	<i>TradeMark</i>
AINE	Anti-inflamatórios não esteroides
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
AVD	Atividades de vida diária
B5	Ácido pantoténico
CHX	Clorhexidina
CNP	Código Nacional do Produto
CPC	Cloreto de cetilpiridínio
DGS	Direção Geral de Saúde
Dr.(a)	Doutor/Doutora
g	Gramas
G0	Grupo de Controlo
GC	Grupo Experimental Colutório
GG	Grupo Experimental Gel
GP	Grupo Experimental Pasta
GS	Grupo Experimental Spray
H ⁺	Hidrogénio
H0	Hipótese Nula
H1	Hipótese Alternativa
H ₃ O ⁺	Ião hidrónio
HGS	Hipofunção das glândulas salivares
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBM	International Business Machines
IgG	Imunoglobulina G
INE	Instituto Nacional de Estatística
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
INS	Inquérito Nacional de Saúde
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge
M1/M3	Recetores muscarínicos
mg	Miligramas
min	Minutos

mL	Militros
OMS	Organização Mundial de Saúde
pH	Potencial hidrogeniônico
PNS	Plano Nacional de Saúde
ppm F⁻	Partes por milhão de Flúor
Prof(a)	Professor/Professora
Ref	Referência
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SXI-5	<i>Summated Xerostomia Inventory-5</i>
Valor ρ	Correlação rho de Spearman
Valor p	Significância Estatística
Vit.	Vitamina
VP/VA	Copolímero de monômeros de vinilpirrolidona e acetato de vinila
Vs	Versus
XI	Inventário de Xerostomia

1. INTRODUÇÃO

O crescimento da população idosa é um fenómeno global. Segundo a OMS, são considerados idosos todos os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos. O acesso aos cuidados de saúde oral em Portugal para este grupo populacional ainda é muito precário, apesar da sua maior vulnerabilidade a doenças crónicas e elevada prevalência de doenças orais. Os cuidados de saúde oral adequados permitem reduzir a mortalidade, preservar o estado de saúde oral e geral e melhorar a qualidade de vida.

A xerostomia ou sensação subjetiva de boca seca é descrita pelos doentes, e poderá ser consequência e sintoma de várias patologias. Já a hipossalivação é resultado de alterações objetivas na produção de saliva, que, por sua vez, conduzem à sensação de secura da mucosa oral. A xerostomia apresenta uma prevalência elevada entre a população idosa, afetando aproximadamente 30% de todos os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos.⁽¹⁻³⁾ A etiologia da boca seca poderá estar associada a medicamentos que inibem o fluxo salivar, doenças autoimunes e radioterapia da cabeça e pescoço ⁽¹⁻⁴⁾, com sintomas e sinais que podem ser combatidos com o uso de substitutos ou estimulantes salivares.

A finalidade deste trabalho foi avaliar a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares no pH, no fluxo salivar e na autoperceção de xerostomia de idosos institucionalizados. O estudo desta temática revela-se pertinente dada a elevada prevalência da boca seca, que tende a aumentar pelo crescente aumento da esperança média de vida e consequente aumento da população idosa, doenças crónicas, polimedicação e baixa perceção de saúde oral.

Esta dissertação é composta por 7 capítulos. O primeiro capítulo é destinado à introdução e apresenta uma breve descrição da problemática em estudo. O segundo capítulo corresponde ao enquadramento teórico, onde se abordam as principais funções, composição e propriedades da saliva, meios de diagnóstico salivar, xerostomia e a sua relação com o envelhecimento populacional, qualidade de vida, abordagens terapêuticas à xerostomia e hipossalivação. O terceiro capítulo apresenta os objetivos e respetivas hipóteses de estudo e o quarto capítulo é referente à metodologia utilizada para responder aos objetivos propostos.

O quinto capítulo diz respeito à análise dos resultados guiada através dos objetivos do estudo, ao passo que o sexto capítulo aborda a discussão dos resultados elencados no capítulo cinco. Por último, o sétimo, e último capítulo, apresenta as principais conclusões.

2. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

2.1. Saliva e as suas funções, composição e propriedades

A saliva é uma secreção exócrina mucosserosa, aquosa, transparente e com pH ligeiramente ácido, excretada pelas glândulas salivares *major* e *minor*, composta por 99.5% de água, 0.3% de proteínas e 0.2% de substâncias inorgânicas e eletrólitos.^(5,6) As glândulas salivares adultas são constituídas por células especializadas derivadas do epitélio com dois segmentos funcionais morfológicamente bem definidos: células acinares e um sistema ductal complexo associado a células mioepiteliais contrácteis, que contribuem para a secreção salivar nos ductos. Estas glândulas possuem dois tipos de secreção: a serosa, que contém ptialina (α -amilase), responsável pela digestão dos amidos, e a mucosa que contém mucinas para lubrificação e proteção da mucosa oral.⁽⁷⁾

As propriedades físicas e bioquímicas da saliva fornecem a lubrificação e humedecimento necessário a uma função oral normal, como a mastigação, deglutição, paladar, fonação, prevenção de infeções das mucosas e desgaste das superfícies dentárias^(8,9), homeostasia microbiana⁽¹⁰⁾ e proteção dentária, digestão e formação do bolo alimentar, percepção de paladar e olfato, capacidade tampão, mineralização e reparação tecidual.⁽¹¹⁾ Para além disso, possui funções antifúngicas, antibacterianas, antivirais, de revestimento, amortecimento, cicatrização, lubrificação e mineralização dentária.⁽¹²⁾ Visto que a cavidade oral é o início do trato digestivo, a saliva faz parte da primeira linha de defesa contra os microorganismos que constituem uma ameaça imunológica para a saúde do indivíduo⁽⁵⁾, através do seu efeito antibacteriano, com a presença de lactoferrina e lisozima, que fazem a degradação da parede celular de peptidoglicano de bactérias Gram-positivas pertencentes ao grupo dos *Streptococcus*, inibindo o crescimento de estirpes patogénicas.⁽⁶⁾

A diminuição da quantidade ou alteração da qualidade da saliva, pode levar a dificuldades na higiene oral, diminuição do pH e crescimento e multiplicação bacterianas, desmineralização ou erosão dentária, acumulação de placa bacteriana^(13,14), distúrbios nutricionais e desidratação, aumento do risco de desenvolvimento de cárie dentária e infeções orais, maior suscetibilidade à candidíase oral, halitose, diminuição da acuidade gustativa (disgeusia) e conseqüentemente pior qualidade de vida, com aumento da ansiedade e depressão.^(5,8-10,13-15)

2.2. Saliva como Meio de Diagnóstico: Sialometria e Medição do pH

A sialometria é um meio complementar de diagnóstico, que permite aferir o fluxo salivar. A produção diária de saliva é de aproximadamente 1500mL , sendo que durante o repouso, a glândula submandibular é a maior responsável pela produção de saliva (65%), ao passo que com a estimulação a glândula parótida é aquela que produz mais saliva (50%).^(11,14,15)

O fluxo salivar pode ser classificado em fluxo salivar estimulado e não estimulado. O fluxo não estimulado representa a saliva basal, que se encontra presente na cavidade oral e que em situações saudáveis, apresenta valores padronizados de 0.3 a 0.4 mL/min .⁽¹¹⁾ Assim, a produção de saliva não estimulada não está relacionada com estímulos externos, como a mastigação, mas somente com o ritmo circadiano e concentração de íons de sal.⁽¹¹⁾

Já a produção de saliva estimulada é excretada na presença de estímulos e está envolvida na mastigação e processo de digestão, sendo a sua produção em condições normais de 1.5 a 2.0 mL/min .^(15,16)

É considerada hipossalivação quando o fluxo salivar não estimulado apresenta valores inferiores a 0.1 mL/min e o fluxo estimulado apresenta valores inferiores ou iguais a 0.5 a 0.7 mL/min .^(16,17)

A hipossalivação pode estar conjugada com a respiração oral e desidratação, tabagismo, depressão e ansiedade.^(11,13,14,18)

O modelo atualmente aceite para a secreção salivar é baseado nos estudos de Thaysen et al. ⁽¹⁹⁾, que descrevem um mecanismo com dois estágios. O primeiro estágio ocorre na região acinar, onde as células acinares são consideradas permeáveis à água e secretoras de cloreto de sódio, sendo este o único local onde é gerado fluído numa glândula salivar. O fluído primário, inicialmente secretado pelas células acinares, é isotónico. O estágio 2 ocorre quando o fluído primário atravessa o sistema ductal, composto por células absorventes de sais e impermeáveis à água. À medida que a saliva percorre os ductos salivares, o cloreto de sódio é reabsorvido, resultando em saliva que é finalmente excretada pelo orifício do ducto salivar da glândula correspondente.⁽¹⁹⁾ Assim, no produto final, a saliva apresenta-se como hipotónica.⁽¹⁹⁾ A secreção de saliva é principalmente resultado da estimulação colinérgica

muscarínica das células acinares, enquanto a exocitose de proteínas é resultado da ação adrenérgica.⁽¹⁹⁾

O ritmo circadiano da saliva influencia as variações na sua produção ao longo do dia, tanto no fluxo salivar estimulado, como no fluxo não estimulado. A produção de saliva atinge o seu pico a meio da tarde, enquanto que no período da manhã apresenta uma produção reduzida. As proteínas salivares também acompanham este ritmo.^(19,20)

Para além do fluxo salivar, o pH da saliva desempenha um papel fulcral no equilíbrio da cavidade oral, uma vez que o aumento do pH permite a neutralização da amónia, proveniente da degradação da ureia, e, conseqüentemente a neutralização dos ácidos resultantes do metabolismo bacteriano.^(6,11) A manutenção do pH oral é realizada através da saliva, que regula o pH dentro do intervalo compreendido entre 6.8 e 7.2, recorrendo ao sistema tampão de bicarbonato/ácido carbónico, proteínas e fosfato.^(6,11)

A capacidade-tampão da saliva caracteriza-se pelo aumento do pH oral em presença de desafios ácidos, que favorecem a formação da cárie dentária e o desenvolvimento de espécies microbianas acidúricas e acidogénicas. Para além disso, o pH regula o equilíbrio ácido/base e medeia a mineralização ou remineralização das estruturas dentárias, uma vez que, na presença de um pH crítico de 5.5, ocorre a saturação de iões de cálcio e fosfato na superfície do esmalte desmineralizado. Este processo é regulado por proteínas ricas em prolina e estaterinas que impedem a precipitação dos iões de cálcio e fosfato.⁽¹¹⁾

2.3. Xerostomia

Clinicamente designa-se por xerostomia, a sensação subjetiva de boca seca, conseqüente ou não da diminuição da quantidade do fluxo ou alterações de composição da saliva, sendo que a taxa de fluxo salivar pode encontrar-se 40 a 50% abaixo dos valores fisiológicos, surgindo sintomas de xerostomia.⁽⁵⁾

A xerostomia pode dividir-se em verdadeira, quando efetivamente existe mau funcionamento das glândulas salivares resultantes em baixa produção de saliva, e pseudo xerostomia, quando o fluxo salivar e a atividade glandular se encontram normalizadas ⁽⁶⁾, contudo existe a sensação de boca seca. Para além disso, pode ser classificada em persistente/crónica ou periódica com base na duração dos sintomas.⁽⁶⁾

A xerostomia pode advir de 3 causas: de fatores que afetam o centro salivar, como a

Doença de Parkinson, de fatores que alteram a secreção autonômica da saliva, como os tumores cerebrais, fármacos, encefalites, e por fim, de alterações na função das glândulas, como cálculos glandulares, doenças autoimunes (síndrome de Sjögren, artrite reumatóide, lúpus sistêmico eritematoso, hiper e/ou hipotireoidismo, infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), diabetes^(14,18,21,22), radioterapia e quimioterapia^(18,21), entre outros).⁽¹⁷⁾

A xerostomia persistente pode causar asfixia e aumento da suscetibilidade à pneumonia por aspiração, com conseqüente colonização dos pulmões por anaeróbios Gram-negativos provenientes da cavidade oral.⁽¹⁹⁾

As queixas de xerostomia à noite são mais exacerbadas, uma vez que a produção salivar atinge os níveis circadianos mais baixos durante o sono.⁽¹⁹⁾

Os sinais e sintomas da hipossalivação podem variar entre o desconforto ligeiro a doenças orais que comprometem a saúde, alimentação e a qualidade de vida.⁽¹³⁾ São reportadas frequentemente a secura oral, dificuldades na mastigação, deglutição e fala, ardor bucal, glossite, halitose, candidíase oral⁽¹¹⁾, alterações de paladar, queilite angular, intolerância a alimentos picantes, ácidos e de consistência dura, dificuldade em usar próteses dentárias e necessidade de ingerir muitos líquidos durante as refeições, ou mesmo durante o sono.^(14,18,21-23)

Em termos clínicos em pacientes com hipossalialia é perceptível que a mucosa oral aparenta uma cor pálida, estrutura fina e ausência de uma aparência brilhante, saliva viscosa, espessa e espumosa, queilite angular, língua fissurada e lobulada, infecções por *Candida Albicans*, lesões de cárie dentária, lesões pseudomembranosas agudas ou crônicas e lesões atroficas na orofaringe.⁽¹⁵⁾

Para chegar a um diagnóstico de xerostomia é necessário que o indivíduo seja questionado sobre os seus sintomas de boca seca. A autoavaliação pode ser feita através de uma única questão (conhecida como “item global”), desde que seja utilizado um item apropriado. Para uma medição mais compreensiva têm sido utilizadas abordagens multi-itens como baterias de itens e/ou escalas de avaliação sumativas. Um exemplo destas últimas é o *Summated Xerostomia Inventory-5* (SXI-5) onde os inquiridos se posicionam num *continuum* que representa a gama de experiências de xerostomia (do mínimo ao máximo), resultando numa pontuação global. O SXI-5 deriva do Inventário de Xerostomia desenvolvido por Thomson et al.,⁽²⁴⁾ em 1999, sendo uma versão simplificada do mesmo com cinco itens e três

opções de resposta (“Nunca”, “Ocasionalmente” e “Frequentemente”).⁽²⁵⁾ O SXI-5 apresenta boas propriedades psicométricas e foi aplicado em várias populações idosas e já se encontra validado para português por Amaral et al.⁽²⁶⁾

2.4. Xerostomia e Envelhecimento Populacional

O envelhecimento demográfico em Portugal continua a acentuar-se. Segundo o Instituto Nacional de Estatística (INE), em 2021 o índice de envelhecimento que compara a população com 65 ou mais anos (população idosa) com a população entre os 0 e 14 anos (população jovem), atingiu o valor de 182 idosos por cada 100 jovens.⁽²⁷⁾

A prevalência da xerostomia e as suas consequências têm aumentado devido ao crescente envelhecimento da população, efeitos secundários de doenças sistémicas, e ao tratamento médico e fármacos comumente prescritos que reduzem a produção de saliva a longo prazo.⁽¹⁰⁾ Os efeitos psicossociais associados à xerostomia podem variar entre um efeito ligeiro na autoavaliação da saúde oral e a frustração, constrangimento, infelicidade, ansiedade ou perturbações substanciais na qualidade de vida.⁽⁶⁾ A sua prevalência depende claramente da população estudada. No entanto, estudos clínicos referem que afeta sobretudo mulheres na menopausa e indivíduos com mais de 65 anos.⁽⁶⁾

Em 2014, a prevalência de xerostomia na Europa era de 24 a 27% nas mulheres e 18 a 21% nos homens. Já em idosos institucionalizados na Suécia, a prevalência atinge valores de 72%.⁽²⁸⁾ Em Portugal, num estudo em idosos institucionalizados, a prevalência foi de 72.8%.⁽²⁹⁾ Para além disso, a prevalência é 55% superior em idosos que sofrem de doenças sistémicas, incluindo diabetes mellitus, doença de Parkinson e doenças oncológicas. Estudos epidemiológicos afirmam que a prevalência de xerostomia e hipofunção das glândulas salivares (HGS) aumenta com a idade, e está fortemente relacionada com a medicação e saúde.⁽¹⁰⁾ Estima-se que 30% da população idosa com mais de 65 anos tem xerostomia.⁽¹⁰⁾

Um estudo de Desoutter ⁽³⁰⁾ afirma que idosos institucionalizados em lares ou em hospitais são regularmente afetados pela boca seca, podendo abranger desde 14.6 a 72% dos idosos institucionalizados em lares e de 57 a 63% dos utentes hospitalizados. Adicionalmente, estes idosos são frequentemente polimedicados, e afetados pelos efeitos secundários da medicação, sendo a boca seca o mais comum. ⁽³⁰⁾ Todavia, ainda não existe consenso no que concerne a estes dados, uma vez que varia consoante os diferentes estudos, metodologias e critérios de inclusão.⁽³¹⁾

Apesar de se pensar outrora que a função salivar diminuía com a idade, é atualmente aceite que a produção das glândulas salivares *major* não sofre decréscimos clinicamente significativos.^(6,32)

Embora estudos histológicos revelem alterações relacionadas com a idade na estrutura das glândulas salivares, como a perda do número de células acinares e alterações nos níveis de antimicrobianos salivares, persiste controvérsia sobre este tema.⁽¹⁵⁾

Esta patologia é uma queixa relativamente comum entre a população idosa, apesar de desvalorizada e não comunicada ao profissional de saúde oral, o que pode representar graves consequências na qualidade de vida, bem-estar geral e oral.^(9,10)

2.5. Xerostomia e Qualidade de Vida

A qualidade de vida relacionada com a saúde oral muda a função emocional e perspectivas futuras. Por sua vez, podem ocorrer alterações negativas na função física, fadiga, dor, dispneia, preocupações financeiras, imagem corporal e sintomas de terapias sistémicas.⁽³³⁾

A sensação de boca seca não é exceção e tem diversas implicações na vida do idoso, podendo mesmo impactar negativamente a qualidade de vida.^(19,31)

Com o aumento da esperança média de vida, o crescimento da população idosa a nível mundial e consequente aumento de pacientes xerostomizados, torna-se urgente a realização de mais estudos nacionais e internacionais sobre a patologia e o respetivo tratamento. Além disso, um estudo que examinou o baixo fluxo salivar demonstrou que a autoperceção pode ocorrer tardiamente, apenas após uma diminuição, de pelo menos, 50% do fluxo salivar inicial.⁽³¹⁾ Tal facto evidencia a necessidade concreta de atuação e a realização de mais estudos para determinar o *timing* ideal de intervenção, assim como as melhores abordagens para o tratamento.

2.6. Abordagem Terapêutica à Xerostomia/Hipossalialia

A educação do paciente, visando a implementação de uma correta rotina de higiene oral e dieta com baixo teor de açúcar⁽¹⁹⁾, é prioridade na prevenção e tratamento da boca seca, e reflete-se em resultados terapêuticos. Recomenda-se evitar alimentos secos, ácidos e

salgados, bem como a eliminação de estímulos externos, como o tabaco e o álcool.⁽⁶⁾ De acordo com as diretrizes globalmente aceitas, o tratamento da xerostomia deve ser sintomático, no sentido de melhorar a qualidade de vida dos doentes e, assim introduzir linhas de tratamento baseadas na aplicação de substitutos/estimulantes de saliva.⁽⁶⁾

O tratamento primário da xerostomia assenta em 5 temáticas. O controlo da doença subjacente, uma vez que o desaparecimento da doença permite o desaparecimento dos sintomas ou a terapêutica necessária que irá intervir no controlo sintomático. A modificação dos hábitos de higiene oral, com utilização de um dentífrico com flúor e específico para xerostomia, utilização de colutório sem álcool na sua constituição, uso de hidratante labial e higienizar corretamente as próteses dentárias e proceder à desinfeção diária das mesmas, bem como o descanso noturno. As modificações na dieta, como refeições leves e frequentes, alimentos cremosos e frios, chupar cubos de gelo, mascar pastilhas sem açúcar, ingestão de água durante as refeições e consumo de laticínios, permitem alívio dos sintomas sentidos. O controlo da medicação como a suspensão total ou temporária, é ainda pouco praticado, mas seria benéfico proceder à substituição de medicamentos, divisão de doses, redução do número de fármacos ou alteração do horário de ingestão. Por último, o tratamento sintomático que inclui a aplicação de agentes sintomáticos, como a pilocarpina, cevimelina, entre outros, o uso de estimulantes salivares com o xilitol, vitamina C, goma de parafina e fosfato de cálcio, o uso de substitutos salivares com constituintes como a lactoperoxidase, lisozima, lactoferrina, goma xantana e carboximetilcelulose e outras alternativas, que incluem a terapia genética, terapia a laser, toxina botulínica, estimulação elétrica, acupuntura, peptídeos antimicrobianos e células-tronco.⁽³⁴⁾

A primeira linha de tratamento assenta na aplicação de substitutos/estimulantes salivares, como o objetivo de aliviar a sensação sintomática de boca seca. ^(13,18,22) Estes produtos têm propriedades humectantes, fornecendo hidratação e lubrificação aos tecidos da cavidade oral, ao aumentar a viscosidade e mimetização da saliva natural com pH neutro.⁽¹¹⁾ Os substitutos salivares são compostos por diferentes químicos, sendo os mais comuns o glicerol, sorbitol, mucinas e xilitol ^(13,21,23), e estão disponíveis em formas de spray, gel, dentífrico, colutório e pastilhas. ^(8,13,14) No entanto, o efeito desses produtos não é consistente e a duração do alívio é limitada. Além disso, não existe consenso sobre a eficácia desses produtos nem fortes evidências que comprovem o alívio significativo provocado pelo seu uso.^(8,13)

Os substitutos da saliva são produtos que melhoram a lubrificação oral, absorvendo

e modificando o biofilme salivar existente, melhorando a suavidade estrutural e aliviando os sintomas da boca seca.⁽³⁵⁾ Os substitutos salivares são produtos artificiais utilizados para lubrificar a boca e a garganta, proporcionando alívio imediato dos sintomas da boca seca, no entanto os seus efeitos são frequentemente de curta duração devido à rápida eliminação.⁽³⁶⁾

Já os estimulantes salivares são substâncias ou dispositivos que potenciam a produção de saliva. Atualmente, existe um novo dispositivo que utiliza a vibração física das glândulas parótidas para estimular eficazmente a secreção salivar e aumentar a sua produção.⁽³⁷⁾

Os compostos de saliva artificial consistem numa solução aquosa de sais minerais encontrados na saliva natural humana, que participam nos processos de regulação dos níveis de pH e equilíbrio nos processos de desmineralização/remineralização dentária. São comercializados produtos à base de mucinas de origem animal ou derivados de carbometilcelulose, para aumentar a viscosidade, sendo as primeiras mais efetivas que as segundas. As mucinas, conjuntamente com eletrólitos, garantem a integridade da mucosa através da lubrificação e hidratação. Geralmente, os pacientes preferem produtos à base de mucinas, uma vez que relatam um efeito mais duradouro.⁽¹⁵⁾

Para além disso, os produtos contêm enzimas antimicrobianas (lactoferrinas, lisozimas e lactoperoxidasas) e parabenos inibidores do crescimento bacteriano.⁽³⁸⁾

Os agentes de sabor conferidos à saliva comercializada são geralmente açúcares não cariogénicos, como o sorbitol ou xilitol, sendo o último mais eficaz na prevenção da cárie dentária. O pH destes produtos encontra-se normalmente entre 4 e 7, uma vez que a presença de iões de cálcio, fosfato e flúor regulam o pH e atuam na redução da solubilidade dos cristais de apatite.⁽³⁸⁾

O uso de pastilhas elásticas com xilitol pode ser recomendado no tratamento da xerostomia, pois através da estimulação mecânica e dos recetores do paladar há um aumento do fluxo salivar.⁽³⁹⁾ No entanto poderá ser uma alternativa menos aplicável em idosos devido à falta de dentes e à diminuição da eficácia mastigatória e força de mordida.⁽⁴⁰⁾

O uso de produtos com associação entre ácido málico e xilitol potenciam um mecanismo de ação entre o H^+ e H_3O^+ , o que estimula a secreção salivar de forma a diminuir a acidez causada pelo ácido málico na cavidade oral.⁽³⁹⁾

Para além destas medidas terapêuticas, ainda existem medidas farmacológicas, como os sialogogos (pilocarpina e cevimelina) ^(6,38), e medidas terapêuticas não farmacológicas,

como a electroestimulação das glândulas salivares, acupuntura, laser, toxina botulínica e oligopeptídeos.⁽¹¹⁾ No entanto, a pilocarpina, agonista muscarínico não seletivo ⁽¹⁹⁾, está contraindicada em doentes que sofram de xerostomia induzida por fármacos associados ao tratamento da hipertensão arterial, asma ou hipertireoidismo, doentes com glaucoma, angina, bronquite crónica, nefrolitíase ou colelitíase, e doentes com história passada de enfarte do miocárdio ⁽⁶⁾, patologias altamente frequentes em idosos.

Infelizmente, os tratamentos com substitutos/estimulantes salivares são difíceis e insatisfatórios, uma vez que a saliva natural é uma mistura complexa e difícil de recriar. Segundo alguns autores ^(38,41), a saliva artificial ideal deve apresentar substantividade, capacidade de promover a lubrificação suficiente para manter os tecidos orais humedecidos e protegidos da agressão química e mecânica, bem como impedir a colonização de bactérias cariogénicas. Apesar de todos os estudos, ainda não existe nenhuma saliva artificial que reúna todas as características, sendo as principais desvantagens, o elevado custo, sabor, a elevada tensão superficial, comparativamente à saliva natural, e a curta duração de ação, sendo mantida na cavidade oral por poucas horas, exigindo várias aplicações ao longo do dia. Positivamente, não foram encontrados quaisquer efeitos secundários no uso frequente dos substitutos/estimulantes salivares.^(10,38) Além disso, a via de aplicação e duração do efeito dos substitutos/estimulantes salivares têm um impacto significativo nas opções dos doentes, apresentando preferência pelos aerossóis.⁽⁶⁾

Segundo a literatura mais recente ⁽³⁸⁾, existe evidência da presença de lípidos na saliva natural, e prevê-se a incorporação dos mesmos, bem como péptidos, técnicas de recombinação genética, produtos de oxidação dos iodetos, anticorpos como IgG, agentes antimicrobianos sintéticos (clorhexidina- CHX e hexetidina), e potenciadores dos fosfolípidos com polímeros muco-adesivos nas salivas artificiais com vista a melhorar a eficácia dos substitutos/estimulantes salivares.

Por conseguinte, a finalidade deste estudo foi avaliar a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares no pH, fluxo salivar e SXI-5 de idosos institucionalizados. Este estudo insere-se na Dissertação de Mestrado e revela-se de elevada pertinência, dada a escassez de literatura nacional e internacional sobre este tópico.

3. OBJETIVOS

Devido à importância crescente do tema e do impacto da hipossalivação e da xerostomia na vida e qualidade de vida dos idosos, e à necessidade de um maior conhecimento dos métodos de tratamento e alívio dos sintomas de xerostomia, foram estabelecidos os seguintes objetivos de investigação:

1. Avaliar o fluxo salivar não estimulado, o pH e SXI-5 percebido dos idosos institucionalizados;
2. Investigar a relação entre o fluxo salivar não estimulado e pH com o SXI-5;
3. Examinar a eficácia de 4 substitutos/estimulantes salivares com distintas formulações no fluxo salivar não estimulado, pH e no SXI-5 após 4 semanas de utilização do substituto/estimulante;
4. Comparar a eficácia dos diferentes substitutos/estimulantes salivares no fluxo salivar não estimulado, pH e SXI-5, após 4 semanas de utilização do substituto/estimulante.

Face aos objetivos expostos, apresentam-se as seguintes hipóteses de estudo:

Objetivo 2:

Hipótese nula (H₀): Não existe relação entre o fluxo salivar não estimulado e pH com o SXI-5.

Hipótese alternativa (H₁): Existe relação entre o fluxo salivar não estimulado, e pH com o SXI-5.

3º objetivo:

Hipótese nula (H₀): Não haverá diferenças estatisticamente significativas no fluxo salivar não estimulado, pH e SXI-5 entre os diferentes momentos de medição nos grupos em estudo.

Hipótese alternativa (H₁): Haverá diferenças estatisticamente significativas no fluxo salivar não estimulado, pH e SXI-5 entre os momentos de medição nos grupos em estudo.

Hipótese exploratória: Os grupos experimentais, que utilizam os substitutos/estimulantes salivares a testar, terão melhores níveis de fluxo salivar não estimulado, pH e SXI-5 em comparação ao grupo de controlo.

4º objetivo:

Hipótese nula (H0): Não haverá diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes substitutos/estimulantes salivares.

Hipótese alternativa (H1): Haverá diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes substitutos/estimulantes salivares.

4. METODOLOGIA

O presente estudo enquadra-se no domínio da investigação experimental, do tipo ensaio clínico paralelo e randomizado, que envolveu um grupo de idosos institucionalizados em duas instituições.

4.1. Critérios de Elegibilidade

Para a participação no estudo, os participantes tinham de ter idade igual ou superior a 65 anos, encontrarem-se institucionalizados e terem capacidade de fornecer consentimento livre e informado ou terem o mesmo assinado por parte dos representantes legais quando não reunissem essa capacidade. Para além disso, teriam de fornecer o assentimento para a recolha de dados.

Inicialmente foram excluídos pela direção do lar todos os indivíduos que não cumpriam os seguintes critérios expostos abaixo:

- Participantes com idade inferior a 65 anos;
- Participantes sem capacidade para escovar os dentes, bochechar ou manusear produtos de higiene oral diária;
- Participantes com défice cognitivo e incapacidade funcional identificadas pela instituição como em incapacitados para realizar os procedimentos do estudo;
- Participantes com Síndrome de Sjögren;
- Participantes acamados, com sondas gástricas e nasais, e em estado terminal.

Depois da aplicação dos critérios anteriores foram convidados a participar todos os indivíduos que preenchessem os critérios de elegibilidade, tendo sido posteriormente excluídos os seguintes:

- Participantes que não estivessem presentes na instituição nos dias em que decorreram as observações e recolha de dados;
- Participantes cujo consentimento informado de participação não estivesse devidamente assinado pelo participante ou representante legal;
- Participantes que recusassem a realização dos procedimentos do estudo.

4.2. Instrumentos de recolha de dados

4.2.1. *Dados dos processos clínicos e diários terapêuticos*

Para agrupar os dados de caracterização da amostra relativos ao género, idade, problemas médicos, terapêutica farmacológica e capacidade funcional, foi criada uma ficha própria (Apêndice 1), identificada somente através do número do participante. Esses dados foram facultados pela Direção das instituições, sem que a investigadora tenha acesso aos processos clínicos ou registos terapêuticos.

4.2.2. *Capacidade Funcional*

A capacidade funcional refere-se à autonomia de cada indivíduo para a realização de tarefas diárias e quotidianas ⁽⁴²⁾, e é apurada através da escala de *Barthel*, validada em português ⁽⁴²⁾, e amplamente utilizada em populações geriátricas.

A pontuação final consta entre os 0 e 100 pontos, sendo 0 a dependência total e 100 a independência total.

Numa pontuação acima de 60, a maioria dos indivíduos são considerados independentes nos cuidados pessoais essenciais. Estes dados foram fornecidos pela direção das instituições.

4.2.3. *Inventário Simplificado de Xerostomia (Summated Xerostomia Inventory-5- SXI-5)* ⁽³⁹⁾

Como a xerostomia é um sintoma subjetivo, pode ser avaliada por meio de um questionário. O questionário aplicado foi o SXI-5 na sua versão traduzida, adaptada culturalmente e validade em português pela facilidade de aplicação e eficácia na compreensão da mudança do estado de xerostomia, bem como no diagnóstico da xerostomia através de avaliação subjetiva.⁽³⁹⁾

O SXI-5 foi aplicado individualmente a cada participante através da técnica de entrevista, em todos os grupos de estudo, com a duração média de resposta de 2 minutos (Apêndice 2). Toda a informação recolhida é anónima, uma vez que foi estabelecido um número de identificação a cada participante, apenas do conhecimento das equipas das instituições.

Este instrumento é composto apenas por 1 dimensão e 5 questões. Cada questão apresenta as seguintes opções de resposta: “Nunca” que corresponde à pontuação 1, “Ocasionalmente” que corresponde à pontuação 2, e “Frequentemente” que corresponde à pontuação 3. Após a soma das pontuações de resposta às 5 questões obteve-se o resultado de xerostomia avaliado pelo paciente, sendo que de 1 a 5 pontos apresenta baixa perceção, de 6 a

10 pontos apresenta percepção moderada e de 11 a 15 apresenta alta percepção de xerostomia. Pontuações mais baixas correspondem a menor frequência de sintomas e vice-versa (Apêndice 2).⁽⁴³⁾

4.2.4. Questionário de Satisfação do Produto

Este questionário foi também aplicado individualmente a cada participante pertencente aos grupos experimentais, através da técnica de entrevista, após a utilização do substituto/estimulante salivar, com a duração média de resposta de 3 minutos. Toda a informação recolhida foi anónima, dado que foi estabelecido um número de identificação a cada participante, conhecido apenas pelas equipas das instituições (Apêndice 3).

Este instrumento é baseado num estudo anterior⁽³³⁾, e conta com 2 dimensões, num total de 14 questões. A primeira dimensão apura dados sobre o produto e a sua utilização e a segunda dimensão é composta por 9 afirmações sobre detalhes do produto aplicado à praticidade de utilização, onde o participante conta com 3 opções de resposta: “Concordo”, “Não concordo nem Discordo” e “Discordo”.

As respostas às questões são cotadas de 1 (Discordo) a 3 (Concordo) e é obtida a pontuação final aferindo o grau de satisfação com o produto utilizado. As perguntas realizadas na negativa foram invertidas, passando o valor 1 a corresponder a “Concordo” e 3 a corresponder a “Discordo”.

4.2.5. Fluxo Salivar Não Estimulado

A medição do fluxo salivar não estimulado foi apurada antes e após a utilização do substituto/estimulante salivar, tanto no grupo de controlo como nos grupos experimentais, através do método de drenagem passiva, em que o participante deve deixar escorrer a saliva da cavidade oral para um tubo de *falcon*, sem cuspir, durante 5 minutos. Para além disso, deve estar em repouso, com a cabeça baixa e com uma das mãos a segurar o recipiente, e deve evitar movimentos no interior da cavidade oral.

As medições do fluxo salivar não estimulado foram realizadas no período da manhã, entre as 8h00 e as 10h30, e antes do pequeno-almoço, de forma a evitar alterações decorrentes do ritmo circadiano da saliva. Os participantes foram instruídos a não ingerir alimentos ou líquidos, mascar pastilhas, fumar, consumir álcool ou realizar procedimentos de higiene oral na hora anterior à colheita.

Todos os tubos de *falcon* foram pesados, numa balança calibrada com 2 casas decimais, antes e após a utilização, sendo que o peso da saliva foi obtido pela seguinte fórmula: $peso\ saliva = peso\ final\ falcon - peso\ inicial\ falcon$.

Os resultados do peso da saliva foram obtidos em g. Para o cálculo do fluxo salivar recorreu-se à seguinte fórmula: $fluxo\ salivar\ não\ estimulado = \frac{peso\ saliva}{5min}$.

Como, $1g = 1mL$, logo $1g/min = 1mL/min$, resultando na conversão do fluxo salivar de g para mL.

4.2.6. Medição do pH salivar

A medição do pH salivar foi também obtida imediatamente após a colheita salivar, através da saliva depositada no *falcon*, com o auxílio de tiras de papel indicador de pH de Macherey-Nagel.⁽⁴⁴⁾

Foi impregnada uma porção da fita/tira durante 10 segundos na saliva depositada no *falcon* e observada a cor resultante. As tiras são mensuradas numa escala de 1 a 14, sendo que de 1 a 6 é considerado pH ácido, 7 é considerado pH neutro, e de 8 a 14 um pH alcalino. O pH padrão atualmente aceite para o pH salivar é de 7.⁽¹¹⁾

4.3. Formulação química dos substitutos/estimulantes salivares em estudo

Todos os produtos utilizados no estudo são de venda livre e aprovados pelo INFARMED, sendo que as embalagens cedidas a cada participante foram fornecidas pelas farmacêuticas sem qualquer conflito de interesses. Nenhum dos produtos apresenta descritas reações adversas ou efeitos secundários. Os componentes químicos de cada produto encontram-se resumidos no Quadro 1.

Quadro 1- Substitutos/Estimulantes salivares a testar, formulação e método de utilização.			
Substituto Salivar	Formulação Química	Método de utilização	CNP
Dentífrico KIN Hidrat™ (125mL)	Fluoreto de sódio: 1450 ppm F ⁻ , Provitamina B5, Acetato de Vit. E, Xilitol 10% e Glicerina	Escovar durante 2 a 3 minutos pelo menos 3x/dia, de preferência após as refeições e antes de ir dormir.	CNP: 311154.6
Gel GUM Hydral® (50mL)	Betaína, Taurina, Hialuronato de Sódio, Citrato de Sódio, Gluconato de Cálcio e Xilitol	Aplicar 1 a 2 cm de gel na gengiva e língua, pelo menos 5x ao dia, especialmente antes de ir dormir.	CNP: 6412456.0
Spray Elgydium Clinic	Água purificada, Glicerol,	Realizar 3 pulverizações por aplicação.	CNP:7006726

Xeroleave™ (70mL)	Povidona, Sorbato de Potássio, Xilitol e Cloreto de Potássio	Utilizar as vezes necessárias, não excedendo as 8 utilizações diárias.	
Colutório Perio Plus Regenerate Curaprox™ (200mL)	Digluconato de Clorhexidina, Fórmula Citrox®, Ácido hialurônico, Xilitol, VP/VA e Ciclodextrina	Bochechar com 10mL durante 60 segundos de manhã e à noite.	CNP: 6326496

4.4. Definição Operacional das Variáveis

Nos quadros 2, 3, 4 e 5 encontram-se apresentadas as variáveis independentes e variáveis dependentes em estudo.

A redução de dados foi obtida através da recodificação das variáveis, com a criação de intervalos ou a transformação em variáveis dicotômicas, para permitir uma melhor análise e interpretação dos dados.

Quadro 2- Definição operacional das variáveis de caracterização da amostra.

Dimensão	Descrição das Variáveis		
	Variável	Critério	Escala
Variáveis de Caracterização da Amostra (Resposta da Direção do Lar)	Idade	Número de anos completos até à data de resposta	Razão
	Sexo	Feminino; Masculino	Nominal
	Problemas Médicos	<i>Segundo INS/INSA 05/06</i> ⁽⁴⁵⁾ : Doenças cardiovasculares; Diabetes; Doenças reumatológicas; Doenças neurológicas; Doenças cerebrovasculares; Doenças respiratórias; Doenças malignas; Doenças psiquiátricas; Doenças do trato digestivo e urinário; Outros problemas crónicos; Cirurgias realizadas anteriormente; Intolerâncias e alergias; Défices vitamínicos e nutricionais; Doenças oftalmológicas, auditivas e dermatológicas	Nominal
	Nº de problemas médicos	Somatório do número de problemas médicos	Razão
	Terapêutica Farmacológica	<i>Segundo Anatomical Therapeutic Chemical Code</i> ⁽⁴⁶⁾ : Trato alimentar e metabolismo; Sangue e órgãos produtores; Sistema Cardiovascular; Dermatológicos; Sistema Génito-urinário e hormonas sexuais; Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais; Anti-infeccioso de uso sistémico; Agentes antineoplásicos e imunomoduladores; Sistema Músculo-esquelético; Sistema Nervoso; Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes; Sistema Respiratório; Órgãos sensoriais; Vários	Nominal
	Grau de polimedicação ^(29,47)	Polimedicado menor: 2-4 fármacos; Polimedicado maior: 5 ou mais fármacos	Nominal
	Nº de fármacos com efeitos xerostómicos	Nº de fármacos com efeito secundário de xerostomia	Razão
	Capacidade Funcional	Escala de <i>Barthel</i> , cotada de 0-100 pontos, sendo que 0 pontos significa Dependência Total e 100 pontos corresponde a Independência.	Razão

Quadro 3- Definição Operacional das variáveis independentes.

Dimensão	Variável	Critério	Escala
Fluxo Salivar (Folha de registo de dados)	Fluxo Salivar Não Estimulado Padrão	Valor ref.= 0,3 a 0,4 mL/min ⁽¹¹⁾	Razão
	Fluxo Salivar Não Estimulado	Valor em g/min=mL/min	Razão
Medição do pH (Folha de registo de dados)	pH padrão da cavidade oral	6,8 ≤ Valor ref. ≤ 7,2 ⁽¹¹⁾	Razão
	pH	Escala da Tira Macherey-Nagel ⁽⁴⁴⁾	Razão

Quadro 4- Definição Operacional das variáveis de xerostomia.⁽³⁹⁾

Dimensão	Variável	Critério	Escala
Autopercepção do Grau de Xerostomia	Sensação de boca seca durante as refeições	Nunca; Ocasionalmente; Frequentemente	Ordinal
	Sensação de boca seca	Nunca; Ocasionalmente; Frequentemente	Ordinal
	Dificuldade em comer alimentos secos	Nunca; Ocasionalmente; Frequentemente	Ordinal
	Dificuldade em engolir alimentos	Nunca; Ocasionalmente; Frequentemente	Ordinal
	Sensação de lábios secos	Nunca; Ocasionalmente; Frequentemente	Ordinal
Grau de xerostomia percebido (SXI-5): 1-5 pontos: Grau 1 (Baixa percepção de xerostomia-menor frequência de sintomas). 6-10 pontos: Grau 2 (Percepção moderada de xerostomia). 11-15 pontos: Grau 3 (Alta percepção de sintomas de xerostomia).			

Quadro 5- Definição Operacional das variáveis de Satisfação do Produto.⁽³³⁾

Dimensão	Variável	Critério	Escala
Produto	Produto Utilizado	Dentífrico KIN Hidrat™; GUM Hydral Gel®; Elgydium Xeroleave Spray™; Colutório Perio Plus Regenerate Curaprox™	Nominal
	Reação ao produto	Curiosidade; Indiferença; Desconfiança; Rejeição	Nominal
Frequência	Uso Diário	Sim; Não	Nominal
	Frequência recomendada	Sim; Não	Nominal
Alterações	Informação detalhada	Sim; Não	Nominal
	Sabor	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Mudanças positivas na Sensação de Boca Seca	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Alterações no paladar	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Melhorias no desconforto e queixas	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
Utilização	Utilização regular associada ao sabor	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Utilização regular associada à frequência	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Utilização regular associado ao modo de utilização	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
Recomendação	Continuação de utilização	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal
	Recomendação	Concordo; Não concordo nem discordo; Discordo	Ordinal

4.5. Procedimentos

O contacto inicial com as instituições decorreu em março de 2024 através do pedido de autorização (Apêndice 4). A recolha de dados em campo teve início no mês de abril de 2024 e término em junho de 2024.

A direção dos respetivos lares forneceu a listagem dos idosos e procedeu à distribuição dos consentimentos de participação. Após a obtenção do consentimento dos participantes (Apêndice 5), as fichas individuais (Apêndice 1) foram preenchidas pelos funcionários das instituições, com os dados sociodemográficos, registos terapêuticos e atribuição de um número de identificação. O número de identificação do indivíduo era o único dado conhecido pela investigadora, tendo esta desconhecimento que produto era utilizado por cada participante.

Posteriormente, todos os participantes foram divididos nos seguintes 5 grupos de forma aleatória simples, conforme consta no Quadro 6.

Quadro 6- Grupos em estudo.			
Código	Grupo de Estudo	Produto a Testar	Nº participantes
G0	Grupo de Controlo	---	10
GS	Grupo Experimental	Elgydium Clinic Xeroleave Spray™	10
GP	Grupo Experimental	Dentífrico KIN Hidrat™	10
GG	Grupo Experimental	GUM Gel Hydral®	10
GC	Grupo Experimental	PerioPlus Regenerate Curaprox™	10

A distribuição dos participantes por cada grupo de estudo foi efetuada por um responsável da instituição e concretizada segundo a seguinte sequência: G0-GS-GP-GG-GC, à medida que iam entrando na sala de observação até perfazer o total de 5 participantes em cada grupo por instituição, um total de 10 participantes em cada grupo contabilizando as duas instituições, e um total de 50 participantes em estudo.

Os utentes, com consentimento informado devidamente assinado (Apêndice 5) e com a ficha de identidade codificada e preenchida (Apêndice 1), foram encaminhados para a recolha de dados e consequente resposta aos questionários. Os utentes foram sempre acompanhados por um funcionário da instituição, a quem tenha sido delegada essa responsabilidade. A colheita de saliva foi realizada de forma a garantir a privacidade e conforto do participante, sendo a duração total de realização destes procedimentos de 20 minutos.

Primeiramente, os participantes responderam a um questionário anónimo sobre a autoperceção do grau de xerostomia, recorrendo ao *Summated Xerostomia Inventory-5* (SXI-5)

⁽⁴²⁾ (Apêndice 2), através da técnica de entrevista.

Seguidamente, foi realizada a 1ª medição do fluxo salivar e do pH através de sialometria por drenagem passiva. Nesta fase, foi também fornecido o substituto/estimulante salivar dependendo do grupo de estudo ao qual o participante tenha sido alocado. Em todos os grupos experimentais foram aplicadas as instruções do fabricante, no que conta ao tempo de atuação de cada produto e a sua posologia, bem como possíveis alergénios contidos nos produtos em teste. Todos os participantes, cuidadores e direção das instituições receberam instruções orais e escritas referentes à utilização, alergénios e bula do produto. Os participantes foram ainda orientados a reportar qualquer efeito indesejável durante a utilização do produto.

Na terceira e última fase do estudo, 4 semanas após a utilização do substituto/estimulante salivar, foi solicitado a todos os grupos em estudo que respondessem novamente ao questionário SXI-5 (Apêndice 2), utilizando mais uma vez a técnica de entrevista. Além disso, foi aplicado o questionário de satisfação sobre o produto utilizado (Apêndice 3) e realizada a última medição do pH e do fluxo salivar não estimulado, seguindo o mesmo método de recolha de saliva em todos os grupos.

Todos os dados das observações orais foram registados numa Folha de Dados (Apêndice 6).

Todos os tubos de *falcon* de colheita de saliva foram pesados e etiquetados com o número de identificação atribuído ao participante. No final da manhã planeada, todas as amostras de saliva, bem como os *falcon* e tiras de medição de pH, foram descartadas nas instalações sanitárias das duas instituições, constando apenas os dados registados na folha de registo. Para além disso, todas as fichas e folhas de dados foram conferidas de modo a corrigir eventuais erros de registo ou omissões.

No final do estudo foi fornecida à Direção das Instituições um relatório com a informação (Apêndice 7) detalhada sobre o grau de xerostomia do participante, uma lista de todos os produtos comercialmente disponíveis de alívio dos sintomas, medidas preventivas e técnicas de alívio. Procedeu-se igualmente à entrega de escovas de dentes Curaprox™ CS 12460 Velvet e Dentífricos Colgate PerioGard® Cuidado das Gengivas, a todos os participantes e funcionários que acompanharam o estudo.

4.6. Desenho do Estudo

A presente investigação tem um desenho paralelo, representado esquematicamente na Figura 1, onde se encontram os procedimentos que foram realizados ao longo da investigação, em todos os grupos em estudo.



Figura 1- Desenho de Estudo.

4.7. Considerações Éticas

Para a realização deste estudo, foi solicitada autorização à Comissão de Ética para a Saúde da Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa. No entanto, não foi emitido parecer, uma vez que o estudo foi realizado fora das instalações da faculdade de acordo com a lei nº 21/2014 de 16 de abril (Lei da investigação clínica), no seu artigo 16º, ponto 3, alínea a), assim como o Decreto-lei nº 80/2018 de 15 de outubro (Comissões de Ética) no seu artigo nº 2, ponto 4, é a Comissão de Ética competente (CEC) da instituição onde se realiza o estudo que deve emitir parecer.

Nesse sentido foi solicitada autorização por escrito à Direção Executiva das Instituições (Apêndice 4), bem como uma reunião com os responsáveis dos lares para explicar o estudo, e direção clínica de cada instituição, seguindo as normas internacionais e considerações éticas atualmente estabelecidas pela Declaração de Helsínquia ⁽⁴⁸⁾, bem como os princípios éticos.

A participação em qualquer investigação deve basear-se no direito de decisão e na responsabilidade dos indivíduos, que devem fornecer pessoalmente e/ou assinar o seu consentimento informado. No caso de populações mais idosas e vulneráveis, em que esta

condição possa não ser assegurada, foi solicitada a assinatura do representante legal, que obteve esclarecimentos sobre o estudo, objetivos e procedimentos, bem como todas as informações necessárias.

Foi entregue aos participantes um documento de consentimento livre e informado (Apêndice 5), com todas as informações relativas ao intuito do estudo, procedimentos e condições do projeto, zelando pela legitimidade das informações, privacidade e sigilo dos dados. Para além disso, foram também fornecidos meios de contacto para esclarecimento de eventuais dúvidas e garantia de que da recolha de dados e utilização dos produtos não advinham quaisquer riscos para a saúde. Foi também mencionado no consentimento de participação, que os participantes poderiam desistir a qualquer momento, sem qualquer prejuízo, e que deveriam reportar qualquer efeito indesejável, caso o verificassem.

Os dados recolhidos foram utilizados exclusivamente para fins académicos e arquivados de forma segura pela investigadora, incluindo no estudo apenas os participantes que assinaram o consentimento de participação livre e informado, pelo próprio ou pelo representante legal.

Devido à presença de material genético e biológico nas amostras de saliva recolhidas, estas foram somente utilizadas para os fins estipulados no estudo. Após a utilização, as amostras foram destruídas e as embalagens descartadas automaticamente nas instalações sanitárias da Instituição A e B. Os participantes foram informados sobre o método de destruição das amostras através do consentimento informado.

A entrega dos consentimentos foi realizada através da Direção e Cuidadores responsáveis nas instituições A e B, que informaram os participantes sobre a natureza e meios do estudo, bem como os objetivos e meios de realização do mesmo.

Se, no final do estudo, algum participante manifesta-se interesse em experimentar um substituto/estimulante salivar diferente, ser-lhe-ia fornecido esse produto sem qualquer custo associado.

4.8. Tratamento Estatístico

O tratamento estatístico foi realizado com o programa IBM *SPSS Statistics* Base versão 29.0 (“*Statistical Package for the Social Sciences*”), em que os resultados e dados foram tratados de forma descritiva e inferencial.

Após a análise da normalidade das variáveis, com o teste Kolmogorov-Smirnov, verificou-se que os dados não seguiam distribuição normal, e por isso, optou-se pela utilização de testes não paramétricos, variando de acordo com a escala de mensuração das variáveis apresentadas.

Numa segunda fase, foi realizada a análise inferencial procurando a associação das variáveis do fluxo salivar, pH e inventário de xerostomia (SXI-5) nos diferentes momentos de medição, com os diferentes produtos em estudo.

Na análise da associação entre duas variáveis independentes foi utilizado o teste de U de Mann-Whitney, para três ou mais amostras independentes, o teste de Kruskal-Wallis, e para duas amostras relacionadas, recorreu-se ao teste de Wilcoxon. Foi aceite como significativo um nível de 5% em todas as variáveis inferenciais.

A procura de correlação entre duas variáveis foi efetuada com recurso ao coeficiente de correlação rho de Spearman.

5. RESULTADOS

5.1. Caraterização da amostra

Após contacto com as Direções dos Lares, foram abrangidas no total 2 instituições. O esquema do estudo é visível na Figura 2.

A Instituição A possui um total de 89 idosos institucionalizados, sendo que somente 31 indivíduos preencheram os critérios de inclusão, ao passo que a Instituição B apresenta 128 idosos institucionalizados tendo preenchido os critérios de inclusão 34 participantes. Destes não foi obtido consentimento de 14 participantes. No entanto, na Instituição A foi perdido um participante no desenrolar do estudo, por motivos de falecimento, tendo sido incluído um novo participante na instituição B.

Dos 50 idosos que constituíram a amostra final, 60% (n=30) eram do género feminino. A média de idades foi de 81.2 anos (± 7.98) anos, sendo no género feminino ligeiramente superior que no género masculino [82.80 (± 6.46) vs 78.75 (± 9.49), respetivamente].

O problema médico mais frequente pertence ao grupo das doenças cardiovasculares, afetando 90% (n=45) da população observada, seguido pelas doenças neurológicas (58%; n=29), doenças do trato digestivo e urinário (44%; n=22) e diabetes tipo I e II (40%; n=20). É importante salientar a elevada prevalência de múltiplas condições no mesmo indivíduo, com um máximo de nove patologias médicas registadas em um único idoso e um mínimo de duas patologias médicas de saúde geral, sendo que a média são 4 (± 1.68) patologias por idoso.

Todos os idosos institucionalizados deste estudo utilizavam um ou mais fármacos, sendo que 92.2% (n=47) são considerados polimedicados major, ou seja, tomam diariamente cinco ou mais fármacos, com uma média de 10.72 fármacos por idoso.

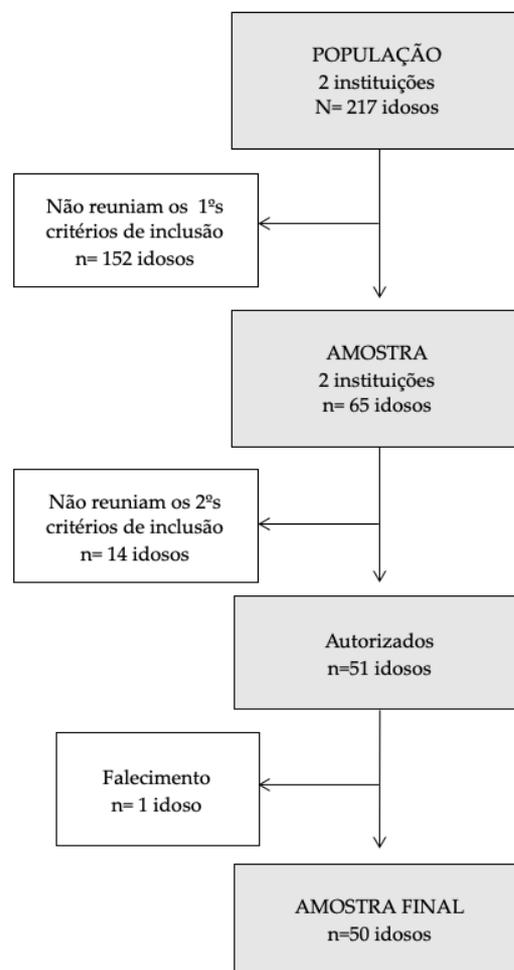


Figura 2- População e amostra do estudo.

Quanto ao tipo de fármacos, classificados segundo o Código ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*)⁽⁴⁶⁾, observa-se que o maior número de medicamentos é prescrito para o sistema cardiovascular (n=47; 92.2%), seguido pelos medicamentos para o trato alimentar e metabolismo (n=42; 82.4%) e para o sistema nervoso (n=39; 76.5%). Fármacos classificados como "vários" (n=30; 58.8%), incluindo anti-inflamatórios e preparações hormonais sistêmicas, como a insulina, também apresentam uma alta frequência de uso. Destaca-se que 8 indivíduos (15.7%) utilizam medicações antineoplásicas. Os demais fármacos de uso crônico e diário apresentam frequências variando entre 2.0% e 21.6%.

De acordo com a Escala de *Barthel*, a população em estudo apresenta predominantemente um nível de dependência leve (n=23; 45.1%) ou independência total (n=14; 27.5%) nas atividades cotidianas da vida diária (AVD). Destaca-se que apenas 3 indivíduos (5.9%) apresentaram um nível de dependência grave. No entanto, foram considerados capazes pelas instituições para a realização dos procedimentos propostos a este estudo.

5.2. Fluxo Salivar, pH e SXI-5

Os dados da amostra total das variáveis de fluxo salivar não estimulado, pH e SXI-5 poderão ser observados na Tabela 1, assim como os valores no *baseline* dos diferentes grupos em estudo. A média apresentada para o fluxo salivar não estimulado inicial foi de 0.20 mL/min (± 0.22). Sendo que 27 indivíduos (43.1%) apresentaram fluxo salivar não estimulado superior a 0.20 mL/min e 23 indivíduos (45.1%) apresentaram uma taxa de fluxo salivar não estimulado inferior a 0.10 mL/min. Na população em estudo, o menor valor de fluxo salivar não estimulado registrado foi de 0.00 mL/min em 10 indivíduos (19.6%), correspondendo a aproximadamente 20% do total de participantes, o que sugere a elevada prevalência de fluxo salivar diminuto, ou até mesmo a ausência total de produção de saliva durante os 5 minutos. Em contraste, o maior fluxo salivar não estimulado observado foi de 1.06 mL/min, verificado em apenas um indivíduo (2.0%).

A totalidade da amostra apresentou uma média de pH ácido de 5.70 (± 2.59). Em 19.6% (n=10) participantes não houve qualquer produção de saliva durante os 5 minutos, não tendo ocorrido deposição de saliva no tubo de *falcon* e não tendo sido possível calcular do pH basal. Somente 15.7% (n=8) dos indivíduos apresentaram o pH salivar neutro de 7.

Dos 50 idosos observados, foi encontrado um grau moderado de xerostomia percebida através do SXI-5 de 9.36 (± 2.76).

Na Tabela 1 são apresentados os valores no baseline dos diferentes grupos em

estudo. Apesar da aleatorização simples realizada no momento da alocação dos participantes ao grupo de estudo, no momento inicial o grupo do Colutório Curaprox™ e o grupo de controlo não eram semelhantes no que concerne à variável SXI-5 ($p=0.020$), como verificado pelas comparações múltiplas com o ajuste de Bonferroni.

O grupo em estudo que apresentou a maior média de fluxo salivar não estimulado inicial foi o grupo do Spray Elgydium™ de 0.26 mL/min (± 0.35), ao passo que o grupo de controlo foi aquele com menor fluxo salivar não estimulado, apresentando um valor de 0.17 mL/min (± 0.17).

O grupo alocado à utilização do Gel GUM Hydral®, apresentava o pH mais elevado de 6.00 (± 2.05), ao passo que o grupo que utilizou o Colutório Curaprox™ apresentava o pH mais baixo, de 5.10 (± 2.96). Não houve, no entanto, diferenças estatisticamente significativas ($p=0.831$) (Tabela 2).

Tabela 1- Caracterização das variáveis independentes.

	Inicial/Baseline Média ($\pm dp$)
SXI-5	9.36 (± 2.76)
Fluxo Salivar Não Estimulado	0.20 (± 0.22)
pH	5.70 (± 2.59)

Tabela 2- Caracterização das variáveis a estudo, segundo o grupo.

	Amostra Total	Dentífrico KIN™	Gel GUM®	Colutório Curaprox™	Spray Elgydium™	Controlo	Valor de p
SXI-5	9.36 (± 2.76)	10.10 (± 2.85)	9.80 (± 2.70)	10.60 (± 2.99)*	9.30 (± 2.31)	7.00 (± 1.76)*	0.020
Fluxo Salivar Não Estimulado	0.20 (± 0.22)	0.19 (± 0.20)	0.22 (± 0.13)	0.16 (± 0.18)	0.26 (± 0.35)	0.17 (± 0.17)	0.891
pH	5.70 (± 2.59)	5.30 (± 3.23)	6.00 (± 2.05)	5.10 (± 2.96)	6.30 (± 2.11)	5.80 (± 2.74)	0.831

Teste de Kruskal-Wallis.

*Os testes são ajustados para todas as comparações entre pares e os resultados baseiam-se em testes bilaterais que assumem variâncias iguais, segundo a Correção de Bonferroni.

Relativamente à resposta ao questionário SXI-5 (Tabela 3), os piores indicadores são “sente a boca seca” e “lábios secos” com 48% e 52%, respetivamente, a serem reportados frequentemente pelos participantes.

É possível observar que inicialmente à pergunta “sente a boca seca durante as refeições”, 18% (n=9) dos participantes responderam frequentemente. O mesmo aconteceu na pergunta “dificuldade em comer alimentos secos”, que inicialmente foi reportada como frequentemente por 22% (n=11). Sobre a pergunta “dificuldade em engolir” 12% (n=6) refere sentir frequentemente esta afirmação.

Tabela 3- Questionário de Autopercepção de xerostomia (SXI-5).

Pergunta	Inicial/Baseline		
	Nunca	Ocasionalmente	Frequentemente
“Boca seca durante as refeições”	32 (64%)	9 (18%)	9 (18%)
“Boca seca”	13 (26%)	13 (26%)	24 (48%)
“Dificuldade em comer alimentos secos”	22 (44%)	17 (34%)	11 (22%)
“Dificuldade em engolir alimentos”	35 (70%)	9 (18%)	6 (12%)
“Lábios secos”	8 (16%)	16 (32%)	26 (52%)

5.3. Relação entre o Fluxo Salivar não estimulado e pH com o SXI-5 no início e no fim do estudo

A relação entre o fluxo salivar não estimulado e pH com o SXI-5 (Autopercepção de Xerostomia) pode ser observada na Tabela 4.

No estudo da associação das variáveis em estudo com o SXI-5, foram evidenciadas diferenças estatisticamente significativas tanto no momento inicial como no momento final (após 4 semanas de estudo).

A presença de fluxo salivar não estimulado diminuto está correlacionada com o maior valor de xerostomia percebida ($\rho = -0.413$; $p=0.003$). A presença de um elevado grau de xerostomia correlaciona-se com um pH diminuído ($\rho = -0.515$; $p < 0.001$).

No momento final do estudo, após 4 semanas, o fluxo salivar diminuído correlaciona-se com um aumento da percepção de xerostomia (correlação= -0.550 ; $p < 0.001$). O mesmo se verifica com o aumento da xerostomia que está correlacionado com um pH diminuto ($\rho = -0.343$; $p=0.015$).

O sentido das correlações manteve-se tanto no momento inicial como no momento final do estudo, sendo que todas as correlações encontradas foram estatisticamente significativas, indicando que quanto menor é o fluxo salivar não estimulado e pH, existe uma maior autopercepção de xerostomia.

Tabela 4- Relação entre as variáveis em estudo com o SXI-5.

		SXI-5 Inicial/Baseline	
		<i>Valor p</i>	<i>Valor p*</i>
Inicial/Baseline	Fluxo Salivar	0.003	-0.413
	pH	<0.001	-0.515
Final	Fluxo Salivar	<0.001	-0.550
	pH	<0.001	-0.343

*Correlação de rho de Spearman.

5.4. Eficácia dos Substitutos/Estimulantes Salivares

No geral todos os produtos foram eficazes em todas as variáveis em estudo apesar da eficácia ter sido muito modesta. Na Tabela 5 pode verificar-se a comparação dos valores globais entre o *baseline* e o final do estudo.

Tabela 5- Comparação dos valores iniciais e finais da amostra após 4 semanas de utilização dos produtos.

	Inicial/Baseline	Final	Valor de p
	Média (±dp)	Média (±dp)	Média (±dp)
SXI-5	9.36 (±2.76)	9.20 (±3.28)	0.541
Fluxo Salivar Não Estimulado	0.20 (±0.21)	0.23 (±0.25)	0.084
pH	5.70 (±2.58)	5.78 (±2.61)	0.845

Teste de Wilcoxon.

No geral a percepção de xerostomia foi menor em 21 participantes (42%) e manteve-se estável em 16 (32%) tendo aumentado em 13 (26%) sem diferenças significativas ($p=0.541$) após a utilização dos produtos. Foi possível aferir que algumas perguntas melhoraram no sentido de uma menor percepção de xerostomia e outras pioraram entre a primeira e a última observação. A pergunta “sente a boca seca” e “sente os lábios secos” foram aquelas nas quais a percepção melhorou enquanto que nas restantes variáveis piorou, indicando maior xerostomia (Tabela 6).

Tabela 6- Comparação dos valores iniciais e finais da amostra após 4 semanas de utilização dos produtos, referente às questões do SXI-5.

	Inicial/Baseline Média (\pm dp)	Final Média (\pm dp)	Valor de p Média (\pm dp)
“Boca seca durante as refeições”	1.54 (\pm 0.788)	1.78 (\pm 0.840)	0.052
“Boca seca”	2.22 (\pm 0.840)	2.02 (\pm 0.845)	0.065
“Dificuldade em comer alimentos secos”	1.78 (\pm 0.790)	1.74 (\pm 0.853)	0.824
“Dificuldade em engolir alimentos”	1.42 (\pm 0.702)	1.50 (\pm 0.814)	0.449
“Lábios secos”	2.36 (\pm 0.749)	2.16 (\pm 0.842)	0.065

Teste de Wilcoxon.

A eficácia dos diferentes substitutos/estimulantes salivares comparativamente entre o início e o fim do estudo nas diferentes variáveis em estudo é possível observar na Tabela 7.

No que diz respeito à percepção de xerostomia entre produtos, é possível afirmar que todos os substitutos/estimulantes melhoraram a autopercepção de boca seca (SXI-5), comparando o momento final com o momento inicial, exceto o grupo com utilização do Colutório Curaprox™. No entanto, apenas existiram diferenças estatisticamente significativas no grupo do Gel GUM Hydral® ($p= 0.027$).

Todos os substitutos/estimulantes salivares provocaram ligeiras melhorias no fluxo salivar não estimulando. O produto que provocou maiores melhorias no fluxo salivar foi o Spray Xeroleave da Elgydium™, apesar de não terem sido encontradas diferenças estatisticamente significativas em nenhum dos grupos em estudo.

No que concerne ao pH, os resultados não foram todos uniformes, uma vez que o grupo do Dentífrico KIN Hidrat™ e do Colutório Curaprox™ apresentaram melhorias, ao passo que no grupo do Gel GUM Hydral® e do Spray Elgydium Xeroleave™ houve um decréscimo do pH salivar para maior acidez. Todavia, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas ($p=0.715$ e $p=0.461$), respetivamente.

Tabela 7- Diferença de média dos 4 substitutos/estimulantes salivares no SXI-5, fluxo salivar não estimulado e pH entre o *baseline* e o final do estudo.

		Dentífrico™ Média (±dp)	Gel® Média (±dp)	Colutório™ Média (±dp)	Spray™ Média (±dp)	Controlo Média (±dp)
SXI-5	Inicial/ <i>Baseline</i>	10.10 (±2.85)	9.80 (±2.70)	10.60 (±2.99)	9.30 (±2,31)	7.00 (±1.76)
	Final	10.00 (±3.23)	8.00 (±2.54)	10.70(±3.34)	8.90 (±3.21)	8.40 (±3.86)
SXI-5 final- SXI-5 inicial*		<i>-0.10 (p=0.527)</i>	<i>-1.80 (p=0.027)</i>	<i>0.10 (p=0.798)</i>	<i>-0.40 (p=0.552)</i>	<i>1.40 (p=0.176)</i>
Fluxo Salivar não estimulado	Inicial/ <i>Baseline</i>	0.19 (±0.20)	0.22 (±0.13)	0.16 (±0.18)	0.26 (±0.35)	0.17 (±0.17)
	Final	0.22 (±0.23)	0.24 (±0.22)	0.18 (±0.18)	0.35 (±0.41)	0.19 (±0.18)
Fluxo Salivar final- Fluxo Salivar Inicial*		<i>0.03 (p=0.609)</i>	<i>0.02 (p=0.438)</i>	<i>0.02 (p=0.514)</i>	<i>0.09 (p=0.109)</i>	<i>0.02 (p=0.674)</i>
pH	Inicial/ <i>Baseline</i>	5.30 (±3.23)	6.00 (±2.05)	5.10 (±2.96)	6.30 (±2.11)	5.80 (±2.74)
	Final	6.40 (±2.12)	5.60 (±2.55)	6.50 (±2.37)	5.20 (±3.05)	5.20 (±3.08)
pH final- pH inicial*		<i>1.10 (p=0.397)</i>	<i>-0.40 (p=0.715)</i>	<i>1.40 (p=0.216)</i>	<i>-1.10 (p=0.461)</i>	<i>-0.60 (p=0.655)</i>

Teste de Wilcoxon.

No grupo de controlo não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre o momento inicial e o momento final em todas as variáveis em estudo.

O desempenho dos quatro produtos nas diferentes variáveis em estudo é observado na Tabela 8. O Gel GUM Hydral® e Spray Elgydium™ foram os produtos que conseguiram melhores classificações positivas na comparação entre a percepção de boca seca no momento inicial do estudo e a percepção de boca seca no momento final, sendo que somente o grupo do Gel GUM Hydral® obteve significância estatística ($p=0.027$).

Tanto o grupo do Dentífrico KIN Hidrat™ como o grupo do Gel GUM Hydral® conseguiram as maiores classificações positivas na comparação entre o momento inicial e final do fluxo salivar não estimulado e pH, mas sem resultados estatisticamente significativos. Todos estes resultados não apresentaram diferença estatisticamente significativa.

Tabela 8- Desempenho dos produtos nas diferentes variáveis a estudo.

		Dentífrico™	Gel®	Colutório™	Spray™	Controlo
SXI-5 inicial – SXI-5 final	Classificações Negativas	2	0	4	3	4
	Classificações Positivas	5	6	3	6	1
	Empates	3	4	3	1	5
	<i>Valor p</i>	<i>0.527</i>	<i>0.027</i>	<i>0.798</i>	<i>0.552</i>	<i>0.176</i>

Fluxo salivar inicial- Fluxo salivar final	Classificações Negativas	6	5	6	6	4
	Classificações Positivas	4	4	3	3	4
	Empates	0	1	1	1	2
	<i>Valor p</i>	0.609	0.438	0.514	0.109	0.674
pH inicial- pH final	Classificações Negativas	4	1	4	2	1
	Classificações Positivas	3	3	1	2	1
	Empates	3	6	5	6	8
	<i>Valor p</i>	0.397	0.715	0.216	0.461	0.655

Teste de Wilcoxon.

A Tabela 9 mostra a comparação dos diferentes substitutos/estimulantes salivares nas diversas variáveis em estudo, e é possível aferir que existe somente significância estatística entre todos os produtos na autopercepção de xerostomia (SXI-5) no momento inicial do estudo ($p=0.020$).

Apesar de, na sua grande maioria, todos os produtos terem melhorado a autopercepção de xerostomia, fluxo salivar não estimulado e pH, não foram registradas diferenças estatisticamente significativas.

Tabela 9- Comparação entre os diferentes substitutos/estimulantes salivares nos diferentes momentos de estudo.

		Dentífrico™ Média ($\pm dp$)	Gel® Média ($\pm dp$)	Colutório™ Média ($\pm dp$)	Spray™ Média ($\pm dp$)	Controlo Média ($\pm dp$)	<i>Valor p</i>
SXI-5	Inicial	10.10 (± 2.85)	9.80 (± 2.70)	10.60 (± 2.99)	9.30 (± 2.31)	7.00 (± 1.76)	0.017
	Final	10.00 (± 3.23)	8.00 (± 2.54)	10.70 (± 3.33)	8.90 (± 3.21)	8.40 (± 3.86)	0.289
Fluxo Salivar Não Estimulado	Inicial	0.19 (± 0.20)	0.22 (± 0.13)	0.16 (± 0.18)	0.26 (± 0.35)	0.17 (± 0.17)	0.866
	Final	0.22 (± 0.23)	0.24 (± 0.22)	0.18 (± 0.18)	0.35 (± 0.41)	0.19 (± 0.18)	0.979
pH	Inicial	5.30 (± 3.23)	6.00 (± 2.05)	5.10 (± 2.96)	6.30 (± 2.11)	5.80 (± 2.74)	0.917
	Final	6.40 ($\pm 2,12$)	5.60 (± 2.55)	6.50 (± 2.37)	5.20 (± 3.05)	5.20 (± 3.08)	0.802

Teste de Kruskal-Wallis.

Conforme patente na Tabela 10, é possível observar que também não existem diferenças estatisticamente significativas entre os diferentes produtos em estudo no momento final, quando testados um contra o outro, no que concerne à autopercepção da sensação de boca seca (SXI-5), fluxo salivar não estimulado e pH.

Tabela 10- Comparação das diferenças médias obtidas entre produtos para as diferentes variáveis entre o início e o fim do estudo.

	Dentífrico KIN™	Gel GUM®	Colutório Curaprox™	Spray Elgydium™	Controlo
SXI-5 (Autoperceção de Xerostomia)					
Dentífrico KIN™	-	-0.10 vs -1.80 <i>(p=0.157)</i>	-0.10 vs 0.10 <i>(p=0.568)</i>	-0.10 vs -0.40 <i>(p=0.424)</i>	-0.10 vs 1.40 <i>(p=0.221)</i>
Gel GUM®		-	-1.80 vs 0.10 <i>(p=0.062)</i>	-1.80 vs -0.40 <i>(p=0.594)</i>	-1.80 vs 1.40 <i>(p=0.848)</i>
Colutório Curaprox™			-	0.10 vs -0.40 <i>(p=0.224)</i>	0.10 vs 1.40 <i>(p=0.137)</i>
Spray Elgydium™				-	-0.40 vs 1.40 <i>(p=0.541)</i>
Fluxo Salivar Não Estimulado					
Dentífrico KIN™	-	0.03 vs. 0.02 <i>(p=0.940)</i>	0.03 vs 0.02 <i>(p=0.789)</i>	0.03 vs 0.09 <i>(p=0.704)</i>	0.03 vs 0.02 <i>(p=0.733)</i>
Gel GUM®		-	0.02 vs 0.02 <i>(p=0.819)</i>	0.02 vs 0.09 <i>(p=0.909)</i>	0.02 vs 0.02 <i>(p=0.544)</i>
Colutório Curaprox™			-	0.02 vs 0.09 <i>(p=0.542)</i>	0.02 vs 0.02 <i>(p=0.970)</i>
Spray Elgydium™				-	0.09 vs 0.02 <i>(p=0.731)</i>
pH					
Dentífrico KIN™	-	1.10 vs -0.40 <i>(p=0.432)</i>	1.10 vs 1.40 <i>(p=0.906)</i>	1.10 vs -1.10 <i>(p=0.391)</i>	1.10 vs -0.60 <i>(p=0.786)</i>
Gel GUM®		-	-0.40 vs 1.40 <i>(p=0.522)</i>	-0.40 vs -1.10 <i>(p=0.876)</i>	-0.40 vs -0.60 <i>(p=0.812)</i>
Colutório Curaprox™			-	1.40 vs -1.10 <i>(p=0.454)</i>	1.40 vs -0.60 <i>(p=0.399)</i>
Spray Elgydium™				-	-1.10 vs -0.60 <i>(p=0.937)</i>

Teste U de Mann-Whitney.

5.5. Utilização e Satisfação com o Produto

Os dados sobre as questões aferidas no Questionário de Satisfação com o produto poderão ser observados na Tabela 11. Dos 40 participantes que responderam ao questionário de satisfação com o produto aplicado, 32 indivíduos (80%) demonstraram curiosidade sobre o produto atribuído, 35 idosos (87.5%) cumpriram a utilização diária do mesmo, e 32 idosos

(80%) afirmaram utilizar o produto com a frequência recomendada. Nos grupos do Gel GUM Hydral®, Colutório Curaprox™ e Spray Elgydium™ foram registradas ausências de uso diário e em todos os grupos em estudo existiu pelo menos um indivíduo que não cumpriu com a frequência recomendada. A percentagem de aceitação foi de 70% (n=28).

Na resposta à pergunta sobre a pertinência da informação detalhada do produto, 37 indivíduos (92.5%) afirmaram concordar que a informação detalhada é pertinente. Um total de 20 indivíduos (50%) consideraram que o produto utilizado possuía um sabor agradável e 27 participantes (67.5%) relataram mudanças positivas na sensação de boca seca ao utilizar o produto. A maioria relatou que, com o uso regular do produto, sentiram alterações positivas de paladar e mudanças positivas no sabor dos alimentos (n=15; 37.5%). Além disso, 28 indivíduos (70%) referiram que o uso regular do produto melhorou o desconforto e as queixas relacionadas com a xerostomia.

Para 11 idosos (27.5%) foi difícil utilizar regularmente o produto devido ao sabor e somente 4 idosos (10%) referem dificuldade em utilizar o produto devido à frequência recomendada. Quanto à questão sobre a adequação do modo de aplicação às necessidades, 15 indivíduos (37.5%) não concordaram nem discordaram. Um total de 30 indivíduos (75%) expressou a intenção de continuar a usar o produto, e 22 participantes (55%) recomendariam o produto a um amigo ou familiar.

Tabela 11- Questionário de Satisfação com o Produto.

Pergunta	Resposta	n(%)
“Reação ao produto”	Curiosidade	32 (80%)
	Indiferença, Desconfiança e Rejeição	8 (20%)
“Uso diário do produto”	Sim	35 (87.5%)
	Não	5 (12.5%)
“Frequência recomendada”	Sim	32 (80%)
	Não	8 (20%)
“Informação Detalhada”	Sim	37 (92.5%)
	Não	2 (5%)
“Sabor agradável”	Concordo	20 (50%)
	Não concordo nem discordo	11 (27.5%)
	Discordo	9 (22.5%)
“Mudanças positivas na sensação de boca seca”	Concordo	27 (67.5%)
	Não concordo nem discordo	9 (22.5%)
	Discordo	4 (10%)
“Uso regular provocou alterações positivas no paladar”	Concordo	15 (37.5%)
	Não concordo nem discordo	10 (25%)
	Discordo	15 (37.5%)
“Uso regular melhorou o desconforto e queixas”	Concordo	28 (70%)
	Não concordo nem discordo	8 (20%)
	Discordo	4 (10%)
“Difícil usar o produto devido ao sabor”	Concordo	11 (27.5%)
	Não concordo nem discordo	7 (17.5%)
	Discordo	22 (55%)
“Difícil usar o produto devido à frequência”	Concordo	4 (10%)
	Não concordo nem discordo	8 (20%)
	Discordo	28 (70%)
“Modo de aplicação adequado às necessidades”	Concordo	12 (30%)
	Não concordo nem discordo	15 (37.5%)
	Discordo	13 (32.5%)
“Tenciona continuar a usar o produto”	Concordo	30 (75%)
	Não concordo nem discordo	5 (12.5%)
	Discordo	5 (12.5%)
“Recomendaria o produto”	Concordo	22 (55%)
	Não concordo nem discordo	14 (35%)
	Discordo	4 (10%)

No geral, os dados poderão ser observados na Tabela 12. O produto em que foi apresentada maior satisfação por parte dos idosos, foi o Dentífrico KIN Hidrat™ [16.90 (±3.96)], ao passo que o produto em que foi registada menor satisfação foi o Spray Elgydium Xeroleave™ [14.50 (±5.58)], não tendo sido encontradas diferenças estatisticamente significativas ($p=0.683$), enquadrando-se todos os produtos no nível moderado de satisfação durante a utilização dos mesmos.

Tabela 12- Satisfação por Substituto Salivar.

	Grau de Satisfação Média (±dp)
Dentífrico KIN™	16.90 (±3.96)
Gel GUM®	16.10 (±4.95)
Colutório Curaprox™	16.60 (±2.91)
Spray Elgydium™	14.50 (±5.58)
Valor p	0.683

Teste Kruskal-Wallis.

6. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O objetivo deste estudo foi avaliar, em idosos institucionalizados, a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares nos parâmetros de fluxo e pH salivar, através de um questionário de auto percepção de xerostomia.

O presente estudo caracteriza-se por uma amostra reduzida face à população geriátrica a nível nacional, composta por 2.5 milhões de pessoas, sendo o quarto país do mundo com a população mais envelhecida, a par com a Itália, o país mais envelhecido da União Europeia. ⁽⁴⁹⁾ Segundo dados recentes do PorData ⁽⁴⁹⁾, em 2022, Portugal era o segundo país com o maior índice de envelhecimento da Europa, com uma média de 185.3 idosos por cada 100 jovens.

A amostra obtida para este estudo foi uma amostra de conveniência adquirida entre idosos institucionalizados de duas instituições. A amostra é semelhante em termos de idade, distribuição de género, estado de saúde e terapêutica a outros estudos feitos em populações similares. ^(50,51)

6.1. Caraterização do Fluxo Salivar, pH e SXI-5 dos idosos institucionalizados

A sensação de boca seca é uma queixa frequente entre os idosos, o que foi confirmado neste estudo em cerca de metade dos participantes, reportando uma perceção moderada de xerostomia. Os estudos mostram que a prevalência varia desde 0.9% a 64.8%, dependendo de diferenças nas populações e metodologias usadas. ⁽⁵²⁾ Numa revisão sistemática mais recente ⁽⁵³⁾ os autores reportam uma prevalência estimada de 22%, embora este valor seja mais elevado entre os idosos. Em um estudo português efetuado em idosos institucionalizados a sensação de boca seca reportada foi de 71.8%. ⁽²⁹⁾ A sensação de boca seca pode ser influenciada por vários fatores, nomeadamente medicação, em particular polimedicação, certas condições médicas, hipossalivação, desidratação, fatores psicológicos (reporte e perceção) e doenças orais que podem exacerbar a condição. ⁽⁵⁴⁾

Segundo Fornari et al. ⁽⁵⁵⁾, a presença de boca seca foi relatada por 19.1% dos participantes e 13.3% apresentavam dificuldades em engolir, dados inferiores aos relatados no presente estudo. No entanto, a amostra estudada era mais jovem e mais saudável, e com menos medicação, do que no presente estudo.

A dificuldade em comer alimentos secos foi relatada ocasionalmente por 17 indivíduos. Num estudo de Närhi et al. ⁽¹⁵⁾, a secura ao comer e a dificuldade em engolir alimentos secos foram considerados sintomas indicativos da hipossalivação. De facto, a associação do fluxo salivar com outras manifestações orais, tais como a secura dos lábios, da mucosa ou dificuldade em falar ou engolir pode facilitar o diagnóstico. ⁽⁵⁶⁾ Na literatura há relato de que a sensação de boca seca e lábios secos estão mais associados ao fluxo salivar não estimulado do que ao fluxo estimulado, o que se verifica neste estudo. A dificuldade em engolir, a dificuldade em comer alimentos secos, a secura ao comer estão mais relacionados com o fluxo salivar estimulado. ⁽⁴⁹⁾

Muitos estudos examinaram as taxas de fluxo salivar no contexto do envelhecimento, mas os resultados são controversos. ⁽⁵⁷⁾ As alterações degenerativas relacionadas com a idade na estrutura das glândulas submandibulares e parótidas com uma diminuição de 20% a 40% no volume de células responsáveis pela secreção de saliva e um aumento correspondente de tecido adiposo e fibroso na área glandular parecem justificar as reduções funcionais no fluxo salivar. ⁽⁵⁷⁾

A sensação de boca seca não está apenas relacionada com a redução das alterações do fluxo, mas também com a fluidez da saliva. Além disso, as diferenças na composição salivar também têm sido implicadas na percepção da boca seca. ⁽⁵⁸⁾

A prevalência global de hipossalivação em idosos foi de 33.4%, sendo a prevalência média do fluxo salivar não estimulado baixo mais frequente do que uma média baixa do fluxo salivar estimulado. ⁽⁵⁹⁾ Neste estudo a prevalência de um fluxo salivar inferior ao normal foi de 45% e 10 participantes não conseguiram produzir nenhuma saliva no espaço de tempo de 5 minutos no *baseline*. Um fluxo salivar não estimulado baixo prejudica diversas funções essenciais da saliva, com comprometimento da homeostasia oral e promoção da secura da mucosa oral, com consequências muito negativas para a saúde oral. ⁽⁶⁰⁾

Diep et al. ⁽⁶¹⁾, relata que a taxa de fluxo salivar não estimulado, num estudo realizado a idosos com mais de 65 anos em Oslo, foi de 0.34 mL/min. Comparativamente a este estudo, a taxa de fluxo salivar não estimulado da amostra total foi de 0.20 (± 0.22) mL/min, o que, embora não seja considerada hipossalivação, é consideravelmente inferior à apresentada por Diep et al. ⁽⁶¹⁾

Num estudo de Islas-Granillo et al.⁽⁶⁰⁾, realizado em idosos mexicanos, a prevalência de hipossalivação é de 59.7% dos indivíduos, superior à apresentada neste estudo em idosos institucionalizados. Um estudo de Lee et al.,⁽⁶²⁾ indica que o fluxo salivar não estimulado é influenciado pelo aumento da idade, e que a taxa de incidência da xerostomia aumenta significativamente com a idade. Portanto, o fluxo salivar não estimulado é considerado um bom preditor da xerostomia em pacientes idosos.⁽⁶²⁾

O fluxo salivar pode ser prejudicado devido a muitos fatores, como resultado de medicamentos xerostômicos, radioterapia da cabeça e pescoço, ou doenças sistêmicas. Os doentes que sofrem de uma taxa de fluxo salivar reduzida podem queixar-se de alterações do paladar, dificuldades de deglutição e sensação de ardor na boca. Outras complicações orais incluem um risco acrescido de ulcerações, cáries, gengivite, periodontite e infecções orais por espécies de *Candida*.⁽⁶³⁾

Neste estudo os idosos apresentaram uma média de pH de 5.70, de natureza ácida e inferior aos apresentados noutro estudo⁽⁶⁴⁾, e bastante inferior ao pH considerado padrão para a cavidade oral. O valor encontrado foi semelhante a outro estudo⁽⁶⁴⁾, mas contrasta com o estudo de Winkler et al.,⁽⁶⁵⁾ onde o grupo de idosos apresentava um pH alcalino da saliva não estimulada. Comparando o pH de indivíduos geriátricos com não geriátricos não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas, apresentando ambos os grupos um pH considerado ácido.⁽⁶⁴⁾

Apesar destes resultados a maioria dos estudos⁽³²⁾ indicam que o pH da saliva tende a tornar-se mais ácido com a idade. Esta mudança pode ser atribuída a vários fatores, incluindo a redução do fluxo salivar e alterações na composição da saliva nomeadamente a redução nos níveis de bicarbonato, que ajuda a neutralizar os ácidos.

Apesar das diferenças observadas entre os grupos no que concerne ao fluxo salivar e pH, as mudanças ao longo do estudo sugerem que são necessárias intervenções visando o aumento do fluxo salivar e estabilização do pH, com foco no benefício de melhorar a autoperceção de xerostomia e, conseqüentemente, a qualidade de vida dos idosos afetados por esta condição.

6.2. Relação entre o Fluxo Salivar não estimulado e pH com o SXI-5

Foi encontrada uma correlação negativa significativa entre o baixo fluxo salivar não estimulado e a alta autopercepção de xerostomia (SXI-5) ($\rho = -0.413$; $p = 0.002$). Este resultado é consistente com a literatura, que sugere que a redução na produção de saliva aumenta a sensação de boca seca, afetando a qualidade de vida.⁽⁶¹⁾ Para além disso, diversos estudos^(60,66,67) demonstram que a boca seca está relacionada com a taxa de fluxo salivar não estimulado.

Estes resultados sugerem que a sensação de boca seca é percebida quando a mucosa não está suficientemente humedecida, ou que a xerostomia é resultado de hipossalialia.⁽⁵⁶⁾

Foi observada também, entre o SXI-5 e o pH inicial, uma correlação negativa significativa ($\rho = -0.515$; $p < 0.001$). Assim, a autopercepção de xerostomia aumenta quando o pH diminui, aumentando a acidez da cavidade oral. Este resultado pode ser explicado pelo facto de que a saliva apresenta efeito tampão. Este efeito é menos eficaz quando a saliva se encontra em menor quantidade, resultando num pH oral mais baixo. Por conseguinte, quanto maior for o fluxo salivar, maior será a capacidade tampão da saliva.⁽⁶⁸⁾

Após 4 semanas de estudo, estas correlações mantiveram-se consistentes. A correlação entre o fluxo salivar não estimulado e o SXI-5 foi ainda mais forte ($\rho = -0.550$; $p < 0.001$), reforçando a ideia de que a redução do fluxo salivar está fortemente associada a uma maior autopercepção de xerostomia. Da mesma forma, a correlação entre o SXI-5 e o pH final também foi negativa ($\rho = -0.343$; $p = 0.015$), confirmando que um aumento na autopercepção de xerostomia está associado a uma diminuição do pH salivar. Como todas as correlações foram estatisticamente significativas, existe uma relação robusta e consistente entre a redução do fluxo salivar não estimulado, a diminuição do pH e o aumento da xerostomia dada pelo SXI-5, o que é confirmado por outros estudos.⁽⁶⁹⁾

Os idosos com boca seca apresentaram diminuição do fluxo salivar estimulado e pH alterado, indicando uma relação significativa entre os parâmetros salivares e sintomas de boca seca⁽⁷⁰⁾, como evidenciado neste estudo. É importante monitorizar o fluxo salivar e o pH em pacientes com xerostomia, pois ambos os fatores estão intimamente ligados à severidade da boca seca. Intervenções que possam aumentar o fluxo salivar ou estabilizar o pH podem ser benéficas para melhorar a qualidade de vida desses indivíduos.⁽⁶⁹⁾

6.3. Eficácia dos Substitutos/Estimulantes Salivares

Foram testados vários veículos e princípios ativos dos substitutos/estimulantes salivares em estudo. Os corretos resultados dependem da utilização criteriosa por parte dos idosos, no que compete à frequência e correta aplicação.

Os resultados do grupo do Dentífrico KIN Hidrat™ dependem do cumprimento da escovagem pelo menos três vezes ao dia, por um período de 2 a 3 minutos, e, para além disso, depende da presença de dentes naturais em boca. Os resultados do grupo que utilizou o Gel GUM Hydral® poderão depender da destreza manual e da facilidade de manuseamento por parte do idoso, o que pode constituir um obstáculo à sua utilização, assim como o número elevado de aplicações diárias, tal como acontece com o Spray Elgydium Xeroleave™. A utilização do Colutório Curaprox™ apresentou desvantagens relativamente ao sabor amargo, embora seja o meio com menor frequência de aplicação, fatores que poderão levar ao incumprimento das recomendações e à distorção dos resultados.

Em relação à autoperceção de xerostomia, os dados indicam que todos os substitutos/estimulantes salivares melhoraram a sensação de boca seca do início ao fim do estudo, com exceção do grupo que utilizou o Colutório Curaprox™. No entanto, apenas o grupo que utilizou o Gel GUM Hydral® mostrou uma melhoria estatisticamente significativa ($p=0.027$), o que sugere que, embora a maioria dos produtos tenham sido eficazes na melhoria da autoperceção da boca seca, o Gel GUM Hydral® foi mais eficaz neste aspeto, talvez devido à bioadesividade do gel que fornece capacidade de lubrificação e humidificação mais duradoura.⁽⁷¹⁾

Os resultados referentes ao fluxo salivar não estimulado mostraram ligeiras melhorias em todos os grupos que utilizaram substitutos/estimulantes salivares. O Spray da Elgydium™ foi o produto que provocou as maiores melhorias no fluxo salivar. Embora tenham ocorrido tendências positivas para a melhoria, as mudanças não foram suficientemente grandes para serem consideradas estatisticamente relevantes. No entanto, é positivo que tenham ocorrido mudanças, mesmo que ligeiras.

O pH salivar foi a variável que apresentou maior variabilidade, uma vez que os grupos que utilizaram o Dentífrico KIN Hidrat™ e o Colutório Curaprox™ apresentaram melhorias no pH salivar, enquanto os grupos do Gel GUM Hydral® e do Spray Elgydium Xeroleave™

presenciaram um decréscimo no pH, indicando maior acidez, apesar das mudanças não serem estatisticamente significativas ($p=0.715$ e $p=0.461$). Estes resultados sugerem que os efeitos dos substitutos/estimulantes salivares no pH podem ser variáveis e não necessariamente benéficos em todos os casos. Outros estudos também chegaram à conclusão de que o pH do ambiente oral pode tornar-se mais ácido, com a utilização de certos substitutos da saliva. Isto deve-se ao facto de alguns substitutos salivares e elixires orais serem bastante ácidos.⁽⁷²⁾

Os estudos sobre a influência dos substitutos/estimulantes salivares, ainda são bastante reduzidos, no entanto um estudo realizado em ratos refere que a utilização de substitutos com Gluconato aumenta o pH da glândula submandibular do rato de 7.12 para 7.27, enquanto que outros substitutos com furosemida afetaram o pH e a secreção salivar, com influência nos inibidores do transporte iónico e pH salivar.⁽⁷³⁾ Num estudo de Meyer-Lückel et al.,⁽⁷⁴⁾ os substitutos/estimulantes salivares com mucina e fosfato de cálcio podem influenciar o pH salivar, apresentando efeitos significativos na remineralização da dentina, com base nos níveis de pH e concentrações de cálcio nas soluções utilizadas. Assim, alguns substitutos/estimulantes artificiais de saliva apresentam um valor mediano de pH de 6.29, visando mimetizar o pH natural da saliva para as diversas funções da cavidade oral, destacando a importância do equilíbrio do pH nos substitutos salivares.⁽⁷⁵⁾

No grupo de controlo, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre o momento inicial e o final do estudo em todas as variáveis analisadas (SXI-5, pH e fluxo salivar não estimulado). Tal facto reforça a validade dos resultados obtidos nos grupos experimentais, uma vez que as mudanças observadas podem ser atribuídas ao uso dos substitutos/estimulantes salivares, e não a variações naturais ou outros fatores não controlados.

O Gel GUM Hydral® e o Spray Elgydium Xeroleave™ destacaram-se por conseguirem melhores classificações positivas na comparação da percepção de boca seca entre o início e o final do estudo, sendo que o Gel GUM Hydral® foi o único que apresentou significância estatística ($p=0.027$). Tanto o Dentífrico KIN Hidrat™ quanto o Gel GUM Hydral® demonstraram as melhores classificações positivas na comparação do fluxo salivar não estimulado e do pH, embora sem resultados estatisticamente significativos.

As melhorias por parte do Gel GUM Hydral® e do Spray Elgydium Xeroleave™ na autopercepção de boca seca (SXI-5), podem dever-se à diferente composição e ingredientes específicos que são mais eficazes na estimulação da saliva, resultando numa melhor percepção.

Ingredientes como a Glicerina, Betaína e outros excipientes, presentes nestes dois produtos melhoram a retenção da humidade oral devido às suas propriedades hidratantes.^(76,77)

Para além disso, o modo de aplicação dos produtos poderá interferir com a sua eficácia, uma vez que o Gel GUM Hydral® apresenta uma maior muco-adesividade e, conseqüentemente, maior capacidade de revestimento e hidratação das superfícies orais, quando comparado com um colutório ou dentífrico, o que poderá repercutir-se no alívio sintomático da xerostomia. O mesmo acontece com a adesão à utilização do produto, uma vez que o gel e o spray têm maior facilidade em termos de aplicação, comparativamente aos demais produtos, mas com elevado número de aplicações.

Estes resultados indicam que, embora a maioria dos substitutos/estimulantes salivares tenham evidenciado melhorias na autoperceção de xerostomia, fluxo salivar não estimulado e pH, essas melhorias raramente foram estatisticamente significativas. O Gel GUM Hydral® destacou-se na melhoria da autoperceção de boca seca com significância estatística, sugerindo uma eficácia potencialmente maior deste produto em comparação com os outros.

Não existem estudos sobre o efeito dos diferentes veículos utilizados nos substitutos/estimulantes salivares. Por conseguinte, este estudo é pioneiro no teste dos diferentes veículos de utilização. Existem estudos sobre os diferentes princípios ativos, muitos deles constituintes dos produtos testados.

Os substitutos/estimulantes de saliva têm ação limitada por poucas horas, e podem conter glicerina, mucinas e agentes remineralizantes. Além disso, produtos com ácidos orgânicos, como o ácido ascórbico, ácido málico e ácido cítrico têm evidenciado resultados no aumento da salivção.⁽⁷⁷⁾ A glicerina está presente somente no Dentífrico KIN Hidrat™. Daí poderem ser justificadas as melhores classificações deste produto no desempenho do fluxo salivar não estimulado e pH.

Um estudo de Isla-Granillo et al.,⁽⁶⁰⁾ refere que a taxa de secreção salivar aumenta após a escovagem com diferentes tipos de pastas de dentes, como resultado da estimulação gustativa adicional, e Hoek et al., e Isla-Granillo et al.,^(60,78) descobriram que a escovagem aumentou a taxa de fluxo salivar em 15%. Portanto, a escovagem dos dentes induz um aumento transitório na secreção salivar, e poderá justificar o desempenho positivo da pasta em relação ao fluxo salivar e pH.

O xilitol, em combinação com a betaína, reduz eficazmente os sintomas de xerostomia na boca seca induzida pela polimedicação, como demonstrado no estudo de Ship et al. ⁽¹⁹⁾ Neste estudo, a betaína é combinada com o xilitol no Gel GUM Hydral®, o que comprova os dados apresentados, uma vez que este produto foi o que apresentou as melhores classificações positivas relativamente à melhoria da percepção da xerostomia comparando o momento inicial com o momento final, tendo sido o único produto que apresentou significância estatística ($p=0.027$). Para além disso, o gel também apresentou excelentes classificações positivas em relação ao fluxo salivar não estimulado e pH.

Colutórios antibacterianos, com CHX 0.12% são úteis na inibição do desenvolvimento bacteriano e da gengivite, uma vez que pacientes com xerostomia tendem a apresentar maior suscetibilidade a estes fatores.⁽⁷⁷⁾ O colutório estudado apresenta CHX na sua composição e poderá conferir maior proteção aos indivíduos em estudo.

Segundo López-Jornet et al.,⁽⁷⁹⁾ um colutório com triclosan e agentes remineralizantes, como fluoretos e sais minerais, apresenta melhorias nos sintomas de boca seca e diminuição significativa das bactérias cariogénicas, o que também se regista em colutórios à base de xilitol.^(80,81) Morales-Bozo et al.,⁽⁸²⁾ testou colutórios compostos por xilitol e CPC e colutórios com glicerina e ácido cítrico, e ambos melhoraram os sintomas de boca seca. Para além de conter CHX, o Colutório Curaprox™ também contém xilitol.

Em todos os estudos analisados por Gil-Montoya et al.,⁽⁸¹⁾ onde foi utilizado um colutório oral, os sintomas melhoraram mesmo após o uso de água ou placebo. No entanto, não foi realizada qualquer monitorização a curto e médio prazo, pelo que se desconhece a durabilidade do tratamento aplicado.⁽⁸¹⁾

Os substitutos salivares por pulverização ou spray, apresentaram o alívio imediato em 20 dos 37 doentes com boca seca num estudo de Silvestre et al.,⁽²⁾ com duração média de 15.3 minutos após a aplicação, com propriedades organoléticas positivas.

O spray “Saliva Orthana” e o Gel GUM Hydral® foram eficazes no aumento da lubrificação oral através da modificação dos biofilmes de condicionamento salivar, ao contrário de outros substitutos testados.^(35,81)

Os resultados dos ensaios, incluídos na revisão de Gil-Montoya et al.,⁽⁸¹⁾ referem que a eficácia das diferentes estratégias terapêuticas para o controlo dos sintomas e sinais derivados

da hipossalivação, independentemente da sua origem, ainda não é forte o suficiente para recomendar um determinado tratamento, seja farmacológico ou não.

A maioria dos tratamentos testados e utilizados em pacientes com xerostomia melhoram temporariamente os sintomas e, até certo ponto, o fluxo salivar, mas sem controle a médio ou longo prazo em todos os casos, tornando o uso destas estratégias terapêuticas difíceis e imprevisíveis, uma vez que foram testados em amostras pequenas e com pouco tempo de seguimento no estudo.⁽⁸¹⁾ Os substitutos/estimulantes salivares são um ótimo e útil tratamento paliativo quando administrados continuamente.⁽⁸¹⁾

Existem ainda questões ambíguas na utilização destes produtos, dado que apesar da vasta gama, nenhum reproduz adequadamente a complexa composição salivar, e a sua utilização é limitada, devido à baixa duração de ação, devido à natureza solúvel, e baixo pH de alguns produtos que podem contribuir para a erosão dentária.⁽⁸³⁾

Surgiu atualmente uma nova forma de estimulação salivar que inclui dispositivos eletroestimulantes, como o “*Saliwell Ltd*”. Tal forma aumenta o reflexo salivar e estimula as vias neurais eferentes das glândulas submandibulares e sublinguais, por meio de elétrodos estimulantes, incorporados em próteses dentárias ou implantes. No entanto, a literatura ainda é limitada neste tema.⁽⁸³⁾

6.4. Utilização e Satisfação com o Produto

Os dados sobre a avaliação da satisfação dos utilizadores no que compete à forma de utilização e aplicação de produtos para a boca seca são escassos e inconclusivos, existindo poucos estudos com algumas composições dos substitutos/estimulantes salivares.

As preferências por produtos de higiene oral para a boca seca variam de acordo com as condições individuais e a etiologia da doença. As gomas, pastilhas e produtos com saliva artificial são igualmente eficazes, sendo a preferência do paciente crucial para a adesão ao tratamento a longo prazo.⁽⁸⁴⁾

Um estudo de Jose et al.,⁽⁸⁵⁾ avaliou um gel experimental, elixir oral e spray *versus* água para alívio da boca seca. Os participantes relataram uma melhoria significativa da satisfação com tratamentos ativos em relação à água.⁽⁸⁵⁾

Um estudo de Ingle et al.,⁽³⁶⁾ afirma que para doentes com boca seca crónica, os substitutos/estimulantes salivares poderão ser utilizados como tratamentos paliativos ou coadjuvantes por períodos mais longos, tornando-se a opção predileta de muitos.

Não existem atualmente estudos que relatem a satisfação na utilização de substitutos/estimulantes salivares que possam servir de suporte a este estudo. No entanto, os dados encontrados servem como primeiro passo no desenvolvimento de mais estudos sobre a temática. Os dados extraídos a partir do Questionário de Satisfação do produto, referem que 80% dos indivíduos demonstrou curiosidade na utilização do produto, o que indica um alto nível de interesse inicial. Para além disso, 87.5% e 80% utilizaram diariamente o produto e com a frequência recomendada, respetivamente, o que transmite o esforço na utilização por parte dos participantes, que adveio provavelmente da curiosidade demonstrada inicialmente. As ausências registadas no grupo Gel GUM Hydral®, Colutório Curaprox™ e Spray Elgydium Xeroleave™, podem dever-se à elevada frequência de aplicações diárias de cada produto, bem como ao sabor desagradável relatado por alguns participantes.

92.5% dos idosos refere que a informação detalhada do produto é pertinente, o que se converte numa elevada taxa de concordância, sugerindo que a comunicação sobre os produtos foi eficaz e bem recebida pelos participantes. Metade dos participantes (50%) refere a presença de um sabor agradável no produto utilizado. Não obstante, os registos de sabor desagradável resultaram da utilização do Colutório Curaprox™ e Gel GUM Hydral®.

67.5% dos participantes relataram mudanças positivas na sensação de boca seca e 70% mencionam que o uso regular do produto melhorou o desconforto e as queixas relacionadas com a xerostomia, o que reflete um impacto positivo no bem-estar dos utilizadores, permitindo o alívio dos principais sintomas e incómodos.

Apesar dos benefícios encontrados, 11 idosos comunicam dificuldade no uso regular devido ao sabor e 4 idosos alegam problemas com a frequência de utilização, sugerindo que apesar da maioria dos participantes ter conseguido integrar o uso do produto na sua rotina diária, o sabor e o número elevado de aplicações diárias continuam a ser fatores que influenciam negativamente a adesão ao tratamento. Quanto ao modo de aplicação, 37.5% não apresentam uma opinião concreta sobre a adequabilidade do modo de uso, indicando que existe espaço para a melhoria na facilidade de uso dos produtos, um fator bastante importante numa população geriátrica, e a ter em conta.

O facto de 75% e 55% dos participantes tencionarem continuar a usar o produto e recomendariam o mesmo a um amigo ou familiar, respetivamente, demonstra um nível razoável de satisfação e aceitação com os produtos.

As diferenças estatisticamente significativas encontradas quando comparados os diferentes produtos indicam que, apesar de todos se enquadrarem no nível moderado de satisfação, há variações consideráveis na satisfação específica com cada produto, sendo o Dentífrico KIN Hidrat™ o que apresentou maior satisfação ($p < 0,001$), ao passo que o que reuniu menor satisfação foi o Spray Elgydium Xeroleave™, provavelmente devido à necessidade de aplicação de cinco vezes ao dia no mínimo.

Estes resultados destacam a importância de considerar tanto a eficácia quanto a aceitabilidade dos produtos destinados ao alívio da xerostomia em populações idosas. Embora os produtos testados tenham demonstrado benefícios na autoperceção de xerostomia e melhorias no conforto dos participantes, aspetos como o sabor e facilidade de uso devem ser cuidadosamente avaliados para aumentar a adesão e a satisfação a longo prazo com o produto, caso contrário, poderão ser fatores de abandono na utilização.

Esta investigação conta com algumas limitações. Apesar do processo de aleatorização simples realizado no momento de alocação dos participantes ao grupo de estudo, dois dos grupos (grupo do Colutório Curaprox™ e o grupo de controlo) não eram semelhantes, no que compete à autoperceção de xerostomia no momento inicial do estudo. Por oposição, os grupos eram semelhantes no que compete ao fluxo salivar não estimulado e ao pH.

Por outro lado, o viés de memória e o efeito placebo observados no grupo de controlo, que apesar de não terem utilizado qualquer substituto/estimulante salivar registaram melhorias na xerostomia percecionada, não poderão ser negligenciados.

As fitas medidoras de pH são uma excelente ferramenta na determinação do nível de acidez ou alcalinidade de uma solução. Porém, apresentam algumas desvantagens, uma vez que apenas fornecem uma estimativa do valor do pH, não sendo tão precisas como um elétrico de pH. Para além disso, as fitas são limitadas a valores absolutos e não assumem valores fora desse

intervalo. São igualmente afetadas por fatores externos como a temperatura e contaminantes, que poderão originar leituras incorretas.

O não cumprimento das orientações antes da realização da sialometria, apesar de todos os participantes terem obtido informação no consentimento e pelos funcionários das instituições, poderá enviesar os resultados, bem como o desconhecimento do número de dentes em boca e presença ou utilização de próteses dentárias.

Para além da sialometria, seria vantajosa a realização de uma avaliação da secura oral de forma objetiva, recorrendo ao “*Clinical Oral Dryness Score*”, onde são avaliados 10 sinais de boca seca com pontuações que variam entre 0 e 10, sendo que pontuações mais altas representam casos mais graves.⁽⁶¹⁾

São necessários mais estudos longitudinais que avaliem a relação entre a xerostomia e a hipossalivação e permitam visualizar alterações mais significativas nas variáveis em estudo, bem como mais estudos sobre a eficácia dos substitutos/estimulantes salivares.

Atualmente, procura-se desenvolver estudos sobre o diagnóstico de xerostomia suportados em inteligência artificial, com base em algoritmos de aprendizagem, em pacientes idosos. Enquanto isso, os estudos existentes são ainda extremamente limitados.⁽⁶²⁾

A população sofreu uma mudança fundamental na sua estrutura etária a nível mundial, com um rápido aumento da população idosa. A inovação na área da substituição/estimulação salivar ainda é limitada para satisfazer as necessidades da crescente população idosa. Um dos maiores desafios no desenvolvimento deste tipo de produtos reside na falta de compreensão e caracterização adequadas dos fatores endógenos, ou seja, as alterações da saliva relacionadas com a idade, que podem influenciar a secreção e a qualidade salivar (composição iónica e proteica, reologia, tribologia). A compreensão das alterações dependentes da idade na reologia e tribologia salivares será de extrema importância para otimizar as formulações dos produtos estimulantes/substitutos salivares.

7. CONCLUSÕES

A saliva é um componente de extrema importância na cavidade oral, permitindo manter o seu equilíbrio e função. Quando ocorrem alterações das glândulas salivares podem ocorrer disfunções e impacto negativo na qualidade de vida.

Este estudo avaliou a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares no pH, fluxo salivar não estimulado e impacto na xerostomia de idosos institucionalizados. A partir dos dados obtidos, é possível concluir que os produtos utilizados têm efeitos por vezes significativos na mitigação dos sintomas de xerostomia, na melhoria do pH salivar e no aumento do fluxo salivar não estimulado.

A análise demonstrou que a utilização regular de substitutos/estimulantes salivares resultou em mudanças positivas na sensação de boca seca e melhoria do conforto oral, conforme relatado pelos participantes. Além disso, muitos idosos relataram uma redução no desconforto e nas queixas associadas à xerostomia com o uso contínuo dos produtos.

Em termos de pH salivar, observaram-se valores inconsistentes no final das quatro semanas de uso dos substitutos/estimulantes salivares. Alguns produtos demonstraram eficácia em elevar o pH para valores próximos do neutro, com destaque para o grupo que utilizou o Dentífrico KIN Hidrat™ e Colutório Curaprox™, que apresentaram os melhores resultados.

O fluxo salivar não estimulado mostrou melhorias significativas com o uso de todos os produtos testados, em especial com o Spray Elgydium Xeroleave™. Estes resultados são especialmente relevantes, pois indicam que os substitutos salivares podem ajudar a aumentar a produção de saliva em condições de repouso, melhorando a saúde oral e o bem-estar dos idosos.

Além disso, a avaliação da satisfação dos participantes revelou que a maioria estava disposta a continuar a utilizar os produtos e a recomendá-los a amigos ou familiares, indicando uma boa aceitação e potencial de adesão ao tratamento.

A chave para o tratamento eficaz da xerostomia assenta no correto diagnóstico, dado que é fundamental entender se a condição presente é xerostomia ou hipofunção das glândulas salivares, ou ambas em simultâneo, para que sejam tomadas medidas preventivas e de alívio do desconforto, através de visitas regulares ao profissional de saúde oral, cuidados de higiene oral e programas nacionais de vigilância.

Em suma, os substitutos e estimulantes salivares tópicos mostraram-se eficazes na redução da xerostomia, na neutralização do pH salivar e no aumento do fluxo salivar não estimulado entre os idosos, sugerindo que a implementação de tais produtos pode ser uma estratégia valiosa para melhorar a qualidade de vida de pacientes idosos com xerostomia.

Este estudo releva-se de elevada pertinência devido à carência de estudos nacionais e internacionais que avaliem, determinem e comparem a eficácia de diferentes substitutos/estimulantes salivares, com diferentes formulações e veículos de atuação. São assim necessárias futuras pesquisas que explorem a longo prazo os benefícios e possíveis efeitos adversos, bem como a otimização das formulações e modos de aplicação dos produtos, fornecendo dados de especial interesse para todos os profissionais de saúde geral e oral, mas também para os próprios idosos, cuidadores e familiares, realçando que as queixas de boca seca necessitam de ser abordadas e questionadas pelos profissionais de saúde que acompanham estes utentes/idosos.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gupta A, Epstein JB, Sroussi H. Hyposalivation in Elderly Patients. JCDA [Internet]. 2006;72(9):841–6. Available from: www.cda-adc.ca/jcda
2. Silvestre FJ, Paz Minguez M, Suñe-Negre JM, Silvestre-Donat FJ. Clinical evaluation of a new artificial saliva in spray form for patients with dry mouth. Med Oral Patol Cir Bucal [Internet]. 2009;14(1):8–11. Available from: <http://www.medicinaoral.com/medoralfree01/v14i1/medoralv14i1p8.pdf>
3. Abrantes P. A Xerostomia nos idosos [Internet]. Faculdade de Medicina Dentária Universidade do Porto; 2014 [cited 2024 May 7]. Available from: https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/5402/browse?type=type&sort_by=1&order=ASC&pp=100&etal=-1&value=Dissertação&offset=47
4. De S, Berti-Couto A, Couto-Souza PH, Jacobs R, Nackaerts O, Regina I, et al. Clinical diagnosis of hyposalivation in hospitalized patients. J Appl Oral Sci [Internet]. 2012;20(2):157–61. Available from: www.scielo.br/jaos
5. Plemons JM, Al-Hashimi I, Marek CL. Managing xerostomia and salivary gland hypofunction: Executive summary of a report from the American Dental Association Council on Scientific Affairs. Journal of the American Dental Association. 2014;145(8):867–73. DOI:10.14219/jada.2014.44
6. Tanasiewicz M, Hildebrandt T, Obersztyn I. Xerostomia of Various Etiologies: A Review of the Literature. Advances in Clinical and Experimental Medicine. 2016;25(1):199–206. DOI:10.17219/acem/29375

7. de Paula F, Teshima THN, Hsieh R, Souza MM, Nico MMS, Lourenco SV. Overview of Human Salivary Glands: Highlights of Morphology and Developing Processes. *Anatomical Record*. 2017;300(7):1180–8. DOI:10.1002/ar.23569
8. Talha B, Swarnkar S. Xerostomia [Internet]. StatPearls Publishing; 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545287/>
9. Barbe AG, Schmidt P, Bussmann M, Kunter H, Noack MJ, Röhrig G. Xerostomia and hyposalivation in orthogeriatric patients with fall history and impact on oral health-related quality of life. *Clin Interv Aging*. 2018;13(1):1971–9. DOI:10.2147/CIA.S178370
10. Anil S, Vellappally S, Hashem M, Preethanath RS, Patil S, Samaranayake LP. Xerostomia in geriatric patients: a burgeoning global concern. *J Investig Clin Dent*. 2016;7(1):5–12. DOI:10.1111/jicd.12120
11. Alegria PMP. Planeamento de um estudo da xerostomia em indivíduos saudáveis e polimedicados com aplicação de um estimulador salivar [Internet]. [Lisboa]: Instituto Universitário Egas Moniz; 2019 [cited 2024 Mar 3]. Available from: <https://comum.rcaap.pt/handle/10400.26/30973>
12. Vila T, Rizk AM, Sultan AS, Jabra-Rizk MA. The power of saliva: Antimicrobial and beyond. *PLoS Pathog*. 2019;15(11). DOI:10.1371/journal.ppat.1008058
13. Hennessy BJ. Xerostomia. *MSD Manual Professional Version*; 2022.
14. Villa A, Connell CL, Abati S. Diagnosis and management of xerostomia and hyposalivation. *Ther Clin Risk Manag*. 2015;11:45–51.

DOI:10.2147/TCRM.S76282

15. Närhi TO, Meurman JH, Ainamo A. Xerostomia and Hyposalivation Causes, Consequences and Treatment in the Elderly. *Drugs & Aging*. 1999;15(2):103–16. DOI:1170-229X/99/0008-0103/\$07.00/0
16. World Health Organization. *Oral Health Surveys Basic Methods* 5th Edition.
17. Feio M, Sapeta P. Xerostomia em cuidados paliativos. *Acta Med Port*. 2005;18:459–66.
18. Coimbra F. Xerostomia. Etiology and treatment. *Revista Portuguesa de Estomatologia, Medicina Dentária e Cirurgia Maxilofacial*. 2009;50(3):159–64. DOI:10.1016/S1646-2890(09)70117-7
19. Ship JA, Pillemer SR, Baum BJ. Xerostomia and the geriatric patient. *J Am Geriatr Soc*. 2002;50(3):535–43. DOI:10.1046/j.1532-5415.2002.50123.x
20. Ekström J, Khosravani N, Castagnola M, Messana I. Saliva and the Control of Its Secretion. In: Springer-Verlag Berlin Heidelberg. 2012. p. 19–47. DOI:10.1007/174_2011_481
21. Baer AN, Sankar V. Treatment of dry mouth and other non-ocular sicca symptoms in Sjögren’s disease. 2022.
22. Donaldson M, Goodchild JH. A Systematic Approach to Xerostomia Diagnosis and Management. *Continuing Educations*; 2019.
23. Millsop JW, Wang EA, Fazel N. Etiology, evaluation, and management of

xerostomia. Clin Dermatol. 2017;35(5):468–76.
DOI:10.1016/j.clindermatol.2017.06.010

24. Thomson WM. Dry mouth and older people. *Aust Dent J*. 2015;60(S1):54–63.
DOI:10.1111/adj.12284
25. Murray Thomson W, Chalmers JM, John Spencer A, Slade GD, Carter KD. A longitudinal study of medication exposure and xerostomia among older people. *Gerodontology*. 2006;23(4):205–13. DOI:10.1111/j.1741-2358.2006.00135.x
26. Amaral TMP. Efeito de terapias de estimulação mecânica e elétrica no fluxo salivar, na mucosite oral induzida por quimioterapia e no nível de citocinas na saliva de pacientes submetidos a TCTH. [Belo Horizonte]: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Minas Gerais; 2010.
27. INE. CENSOS 2021 Resultados Definitivos- Portugal [Internet]. 2022. Available from: www.ine.pt
28. European Union. Eurostat Regional yearbook 2014 [Internet]. 2014. Available from: <http://europa.eu> DOI:10.2785/54659
29. Graça S. A Saúde Oral de Idosos Residentes em Lares no Concelho de Vila Franca de Xira [Internet]. [Lisboa]: Universidade de Lisboa; 2014 [cited 2024 Apr 4]. Available from: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/15609>
30. Desoutter A, Pineau-Soudain F, Munsch C, Mauprivez T. Xerostomia and medication: a cross-sectional study in long-term geriatric wards. *J Nutr Health Aging*. 2012;16(6):575–9.

31. Rech RS, Hugo FN, Tôrres LH do N, Hilgert JB. Factors associated with hyposalivation and xerostomia in older persons in South Brazil. *Gerodontology*. 2019;36(4):338–44. DOI:10.1111/ger.12415
32. Toan N, Ahn SG. Aging-Related Metabolic Dysfunction in the Salivary Gland: A Review of the Literature. *Int J Mol Sci*. 2021;22(5835). DOI:<https://doi.org/10.3390/ijms22115835>
33. Luís HPS. Efeito de um Elixir com Óleos Essenciais e de um Colutório com Delmopinol nas Bactérias da Placa Bacteriana [Internet]. [Lisboa]: Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa; 2010 [cited 2024 Apr 5]. Available from: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/2404>
34. Tulek A, Mulic A, Hogset M, Utheim TP, Sehic A. Therapeutic Strategies for Dry Mouth Management with Emphasis on Electrostimulation as a Treatment Option. *Int J Dent*. 2021;2021. DOI:10.1155/2021/6043488
35. Vinke J, Kaper HJ, Vissink A, Sharma PK. Dry mouth: saliva substitutes which adsorb and modify existing salivary condition films improve oral lubrication. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2020;24:4019–30. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00784-020-03272-x> DOI:10.1007/s00784-020-03272-x/Published
36. Ingle EN. Artificial Saliva for Therapeutic Management of Xerostomia: A Structured Review. *Journal of Oral Health and Community Dentistry*. 2020;14(1):32–6. DOI:10.5005/jp-journals-10062-0064
37. Gómez-García F, Diaz-Madrid JÁ, López-Jornet P, Guirao JLG, Guerrero-Sánchez Y. A Stimulator of the Salivary Excretion Based on Physical Vibration

- of the Parotid Glands. *Comput Math Methods Med.* 2022;2022. DOI:10.1155/2022/8252170
38. Cabral S. Saliva Natural vs Saliva Artificial: Composição Bioquímica [Internet]. Porto; 2012 May [cited 2024 May 8]. Available from: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/86396/2/160903.pdf>
 39. Amaral JP de AR, Marques DN da S, Thomson WM, Vinagre ARR, da Mata ADSP. Validity and reliability of a Portuguese version of the Summated Xerostomia Inventory-5. *Gerodontology.* 2018;35(1):33–7. DOI:10.1111/ger.12313
 40. Manzon L, Voza I, Poli O. Bite Force in Elderly with Full Natural Dentition and Different Rehabilitation Prosthesis. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18:2–12.
 41. Diaz-Arnold AM, Marek CA. The impact of saliva on patient care: A literature review. *J Prosthet Dent.* 2022;337–43. DOI:doi:10.1067/mpr.2002.128176
 42. Araújo F, Ribeiro JL, Oliveira A, Pinto C. Validação do Índice de Barthel numa amostra de idosos não institucionalizados. *Revista Portuguesa de Saúde Pública.* 2007;59–66.
 43. Alegrias PMP. Planeamento de um estudo da xerostomia em indivíduos saudáveis e polimedicados com aplicação de um estimulador salivar. [Lisboa]: Instituto Universitário Egas Moniz; 2019.
 44. Macherey-Nagel. Tiras de pH de Macherey-Nagel [Internet]. [cited 2024 Feb 2]. Available from: https://granvelada.com/es/utensilios-herramientas-para-hacer-jabon-hacer-velas/408-tiras-ph.html#/cantidad-pack_de_80_tiras

45. INE. Inquérito Nacional de Saúde. 2005.
46. NIPH-Norwegian Institute of Public Health. ATC/DDD Index 2024 [Internet]. 2024 [cited 2024 Mar 1]. Available from: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/
47. Bjerrum L, Sùgaard J, Hallas J, Kragstrup J. Polypharmacy: correlations with sex, age and drug regimen A prescription database study: a prescription database study. *Eur J Clin Pharmacol*. 1998;54:197–202.
48. WMA. Declaração de Helsinque da WMA- Princípios Éticos para a Pesquisa Médica envolvendo Seres Humanos. 1964.
49. PorData. Dados Envelhecimento PorData 2022 [Internet]. 2022 [cited 2024 Jul 8]. Available from: https://granvelada.com/es/utensilios-herramientas-para-hacer-jabon-hacer-velas/408-tiras-ph.html#/cantidad-pack_de_80_tiras
50. Gavinha S. Avaliação do estado de saúde oral em idosos institucionalizados e estudo das repercussões do uso de próteses removíveis desadaptadas nos tecidos dentários [Internet]. Universidade Fernando Pessoa; 2010 [cited 2024 May 2]. Available from: <https://bdigital.ufp.pt/handle/10284/1523>
51. Braz M do PV. Estudo dos fatores de risco de saúde oral numa população sénior institucionalizada do concelho do Porto [Internet]. [Porto]: Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto; 2005 [cited 2024 Apr 3]. Available from: <https://repositorio-aberto.up.pt/handle/10216/64303>
52. Orellana MF, Lagravère MO, Boychuk DGJ, Major PW, Flores-Mir C. Prevalence of xerostomia in population-based samples: A systematic review. *J Public Health*

Dent. 2006;66(2):152–8. DOI:10.1111/j.1752-7325.2006.tb02572.x

53. Agostini BA, Cericato GO, da Silveira ER, Nascimento GG, Costa FDS, Thomson WM, et al. How common is dry mouth? Systematic review and meta-regression analysis of prevalence estimates. *Braz Dent J.* 2018;29(6):606–18. DOI:10.1590/0103-6440201802302
54. Matsumoto N, Ushikoshi-Nakayama R, Yamazaki T, Kaneko M, Saito I. What Are the Major Causes of Dry Mouth in Elderly Adults? Vol. 7, *Current Oral Health Reports.* Springer Science and Business Media B.V.; 2020 Jun. DOI:10.1007/s40496-020-00262-6
55. Fornari CB, Bergonci D, Stein CB, Agostini BA, Rigo L. Prevalence of xerostomia and its association with systemic diseases and medications in the elderly: A cross-sectional study. *Sao Paulo Medical Journal.* 2021;139(4):380–7. DOI:10.1590/1516-3180.2020.0616.R3.1902021
56. Farsi NMA. Signs of oral dryness in relation to salivary flow rate, pH, buffering capacity and dry mouth complaints. *BMC Oral Health.* 2007;7. DOI:10.1186/1472-6831-7-15
57. Affoo RH, Foley N, Garrick R, Siqueira WL, Martin RE. Meta-analysis of salivary flow rates in young and older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(10):2142–51. DOI:10.1111/jgs.13652
58. Assy Z, Jager DHJ, Mashhour E, Bikker FJ, Brand HS. Regional differences in perceived oral dryness as determined with a newly developed questionnaire, the Regional Oral Dryness Inventory. *Clin Oral Investig.* 2020;24(11):4051–60. DOI:10.1007/s00784-020-03276-7

59. Pina G de MS, Mota Carvalho R, Silva BS de F, Almeida FT. Prevalence of hyposalivation in older people: A systematic review and meta-analysis. *Gerodontology*. 2020;37(4):317–31. DOI:10.1111/ger.12497

60. Islas-Granillo H, Borges-Yáñez A, Fernández-Barrera MÁ, Ávila-Burgos L, Patiño-Marín N, Márquez-Corona M de L, et al. Relationship of hyposalivation and xerostomia in Mexican elderly with socioeconomic, sociodemographic and dental factors. *Sci Rep*. 2017;7:40686. DOI:10.1038/srep40686

61. Diep MT, Jensen JL, Skudutyte-Rysstad R, Young A, Sødal ATT, Petrovski BÉ, et al. Xerostomia and hyposalivation among a 65-yr-old population living in Oslo, Norway. *Eur J Oral Sci*. 2021;129(1). DOI:10.1111/eos.12757

62. Lee YH, Won JH, Auh QS, Noh YK, Lee SW. Prediction of xerostomia in elderly based on clinical characteristics and salivary flow rate with machine learning. *Sci Rep*. 2024;14(1). DOI:10.1038/s41598-024-54120-x

63. Van Der Putten GJ, De Visschere L, Van Der Maarel-Wierink C, Vanobbergen J, Schols J. The importance of oral health in (frail) elderly people - A review. *Eur Geriatr Med*. 2013;4(5):339–44. DOI:10.1016/j.eurger.2013.07.007

64. Crisostomo M V, Ureta C V. Salivary pH and Taste Sensitivity among Geriatric and Non-Geriatric Patients in a Tertiary Hospital: A Cross-Sectional Study. *Philipp J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;34(2):11–5.

65. Winkler S, Arun G, Mekayara T, Bakaeen L, Khan E. Depressed taste and smell in geriatric patients. *The Journal of the American Dental Association* [Internet]. 1999;130(12):1682–3. Available from:

<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0002817715307881>

DOI:10.1016/S0002-8177(15)30788-1

66. Flink H, Bergdahl M, Tegelberg Å, Rosenblad A, Lagerlöf F. Prevalence of hyposalivation in relation to general health, body mass index and remaining teeth in different age groups of adults. *Community Dent Oral Epidemiol.* 2008;36(6):523–31. DOI:10.1111/j.1600-0528.2008.00432.x
67. Iwasaki M, Yoshihara A, Ito K, Sato M, Minagawa K, Muramatsu K, et al. Hyposalivation and dietary nutrient intake among community-based older Japanese. *Geriatr Gerontol Int.* 2016;16(4):500–7. DOI:10.1111/ggi.12500
68. Roblegg E, Coughran A, Sirjani D. Saliva: An all-rounder of our body. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics.* 2019;142:133–41. DOI:10.1016/j.ejpb.2019.06.016
69. Kubala E, Strzelecka P, Grzegocka M, Lietz-Kijak D, Gronwald H, Skomro P, et al. A Review of Selected Studies That Determine the Physical and Chemical Properties of Saliva in the Field of Dental Treatment. *Biomed Res Int.* 2018;2018. DOI:10.1155/2018/6572381
70. Palacio S, Marín J, Echeverry A, Duque K, Jaramillo G, Luna E. Salivary characteristics in patients with familial alzheimer’s disease due to E28A mutation. *Revista Facultad de Odontología Universidad de Antioquia.* 2018;29(2):343–61.
71. Kapourani A, Kontogiannopoulos KN, Manioudaki AE, Pouloupoulos AK, Tsalikis L, Assimopoulou AN, et al. A Review on Xerostomia and Its Various Management Strategies: The Role of Advanced Polymeric Materials in the

- Treatment Approaches. *Polymers* (Basel). 2022;14(5). DOI:10.3390/polym14050850
72. Qureshi S, Milić L, Petrović B, Vejin M, Kojić S, Jarić S, et al. The Measurement of Contact Angle, pH, and Conductivity of Artificial Saliva and Mouthwashes on Enamel, Glass-Ionomer, and Composite Dental Materials. *Materials*. 2022;15(13). DOI:10.3390/ma15134533
73. Young JA, Cook DI, Evans LAR, Pirani D. Effects of Ion Transport Inhibition on Rat Mandibular Gland Secretion. *J Dent Res*. 1987;66(2). DOI:doi.org/10.1177/00220345870660022401
74. Meyer-Luckel H, Kielbassa A. Influence of calcium phosphates added to mucin-based saliva substitutes on bovine dentin. *Quintessence Int*. 2006;37(7):537–44.
75. Foglio-Bonda A, Foglio-Bonda P, Bottini M, Pezzotti F, Migliario M. Chemical-physical characteristics of artificial saliva substitutes: rheological evaluation. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2022;26(1):7833–9. DOI:10.26355/eurrev_202211_30132
76. Strickley RG. Solubilizing Excipients in Oral and Injectable Formulations. 2004 Feb.
77. Cassolato SF, Turnbull RS. Xerostomia: clinical aspects and treatment. Vol. 20, *Gerodontology*. 2003. DOI:10.1111/j.1741-2358.2003.00064.x
78. Hoek GH, Brand HS, Veerman ECI, Amerongen AVN. Toothbrushing affects the protein composition of whole saliva. *Eur J Oral Sci*. 2002;110(6):480–1. DOI:10.1034/j.1600-0722.2002.21370.x

79. López-Jornet MP, García-Teresa G, Viñas M, Vinuesa T. Clinical and antimicrobial evaluation of a mouthwash and toothpaste for xerostomia: A randomized, double-blind, crossover study. *J Dent.* 2011;39(11):757–63. DOI:10.1016/j.jdent.2011.08.007
80. Ship J, Mccutcheon J, Spivakovssky S, Kerr A. Safety and effectiveness of topical dry mouth products containing olive oil, betaine, and xylitol in reducing xerostomia for polypharmacy-induced dry mouth. *J Oral Rehabil.* 2007;34:724–32. DOI:10.1111/j.1365-2842.2006.01718.x
81. Gil-Montoya JA, Silvestre FJ, Barrios R, Silvestre-Rangil J. Treatment of xerostomia and hyposalivation in the elderly: A systematic review. Vol. 21, *Medicina Oral Patologia Oral y Cirurgia Bucal. Medicina Oral, Patologia Oral y Cirurgia Bucal*; 2016. p. e355–66. DOI:10.4317/medoral.20969
82. Morales-Bozo I, Rojas G, Ortega-Pinto A, Espinoza I, Soto L, Plaza A, et al. Evaluation of the efficacy of two mouthrinses formulated for the relief of xerostomia of diverse origin in adult subjects. *Gerodontology.* 2012;29(2). DOI:10.1111/j.1741-2358.2012.00626.x
83. Frydrych A. Dry mouth: Xerostomia and salivary gland hypofunction. *The Royal Australian College of General Practitioners.* 2016;45(7):488–92.
84. Inui T. *The Beneficial Effects of Regular Chewing.* Vol. Dry Mouth. Berlin, Heidelberg: Springer; 2015. DOI:doi.org/10.1007/978-3-642-55154-3_12
85. Jose A, Siddiqi M, Cronic M, DiLauro T, Bosma M. A randomized clinical trial in subjects with dry mouth evaluating subjective perceptions of an experimental oral gel, an oral rinse and mouth spray compared to water. *Am J Dent.*

2016;29(1):58–64.

9. APÊNDICES

Apêndice 1- Ficha de Identidade.



Universidade de Lisboa- Faculdade de Medicina Dentária



FICHA DE IDENTIDADE

Código: _____ Lar:

Idade: _____ (número de anos completos até à data).

Sexo:

- Feminino.
 Masculino.

Problemas médicos:

Terapêutica farmacológica:

Atividades de Vida Diária	
(Assinale a opção que melhor caracteriza o utente em cada situação. Só poderá assinalar uma opção por cada item)	
Alimentação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente; 2. Necessita de ajuda (para cortar, barrar manteiga, etc); 3. Dependente.
Banho	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (lava-se no chuveiro/banho de imersão/usa a esponja por todo o corpo sem ajuda); 2. Dependente (não consegue).
Vestuário	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (incluindo botões, fechos e atacadores); 2. Necessita de ajuda (faz cerca de metade sem ajuda); 3. Dependente (incapaz).
Higiene Pessoal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (no barbear, dentes, rosto e cabelo desde que utensílios fornecidos); 2. Necessita de ajuda com o cuidado pessoal.
Dejeções	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contínente; 2. Episódios ocasionais de incontinência (1x por semana); 3. Incontinente.
Micção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contínente; 2. Episódios ocasionais de incontinência (máximo 1x em 24 horas); 3. Incontinente (ou algaliado).
Utilização da Sanita	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (senta-se, levanta-se, limpa-se e veste-se sem ajuda); 2. Necessita de ajuda (consegue fazer algumas coisas sozinho); 3. Dependente (incapaz).
Passagem cadeira/ cama	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente; 2. Ajuda mínima (verbal ou física); 3. Grande ajuda (uma ou duas pessoas, mas consegue sentar-se); 4. Dependente (não tem equilíbrio ao sentar-se).
Deambulação	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (mas pode usar qualquer auxiliar, ex: bengala); 2. Ajuda mínima (anda com ajuda verbal ou física de uma pessoa); 3. Grande ajuda (independente na cadeira de rodas); 4. Dependente (imobilizado).
Escadas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Independente (subir/descer escadas, com apoio do corrimão ou dispositivos como muletas ou bengala); 2. Necessita de ajuda ou supervisão (verbal, física, transporte dos auxiliares de marcha); 3. Dependente (incapaz).

Obrigada pela sua resposta e colaboração!

Apêndice 2- Questionário SXI-5.



Questionário “Grau de Xerostomia”

Este questionário tem como objetivo analisar o seu grau de xerostomia ou sensação de boca seca, de modo a fornecer dados que permitam a aplicação de medidas preventivas. Este estudo insere-se no âmbito da Dissertação de Mestrado da investigadora principal.

A participação no estudo é voluntária e toda a informação é confidencial.

(Responda apenas à opção que melhor o/a caracteriza)

1. Instituição a que pertence?

- Instituição A
- Instituição B

2. Código:

3. Data de resposta a este questionário:

____/____/2024

4. Sente a boca seca durante as refeições?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frequentemente

5. Sente a boca seca?

- Nunca
- Ocasionalmente

5. Sente a boca seca?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frequentemente

6. Tem dificuldade em comer alimentos secos?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frequentemente

7. Tem dificuldade em engolir determinados alimentos?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frequentemente

8. Sente os lábios secos?

- Nunca
- Ocasionalmente
- Frequentemente

Obrigada pela sua participação!

Apêndice 3- Questionário de Satisfação do produto.



Questionário “Satisfação do Produto”

Este questionário tem como objetivo a sua satisfação com o produto que utilizou durante 4 semanas, de modo a fornecer dados que permitam a aplicação de medidas preventivas. Este estudo insere-se no âmbito da Dissertação de Mestrado da investigadora principal.

A participação no estudo é voluntária e toda a informação é confidencial.

(Responda apenas à opção que melhor o/a caracteriza)

1. Instituição a que pertence?

- Instituição A
- Instituição B

2. Código:

3. Qual o produto que utilizou:

- Pasta KIN Hidrat
- Gel GUM Hydral
- Spray Elgydium Xeroleave
- Colutório PerioPlus Regenerate Curaprox

4. Qual a sua reação perante o produto?

- Curiosidade
- Indiferença
- Desconfiança
- Rejeição

5. Utilizou o produto todos os dias conforme recomendado?

Sim

Não

6. Utilizou o produto com a frequência recomendada?

Sim

Não

Responda às afirmações seguintes com a opção que o/a melhor caracterizam.

7. A informação detalhada do produto é importante.

Sim

Não

8. O produto que utilizei tem um sabor agradável?

Concordo

Não concordo nem discordo

Discordo

9. Senti mudanças positivas na sensação de boca seca ao utilizar o produto.

Concordo

Não concordo nem discordo

Discordo

10. O uso regular do produto provocou alterações positivas no paladar, uma vez que os alimentos não apresentaram o mesmo sabor.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

11. O uso regular do produto melhorou algum desconforto e/ou queixas.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

12. Foi difícil utilizar regularmente o produto devido ao seu sabor.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

13. Foi difícil utilizar regularmente o produto devido à frequência de utilização.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

14. O modo de aplicação do produto (pasta, gel, spray ou elixir) foi adequado às minhas necessidades.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

15. Tenciono/a continuar a utilizar o produto.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

16. Recomendaria o produto a um amigo/a ou familiar.

- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo

Obrigada pela sua participação!

Apêndice 4- Modelo de Pedido de Autorização às Instituições.

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Título do Estudo: “Fluxo Salivar e pH na população geriátrica institucionalizada: impacto na xerostomia e eficácia dos substitutos salivares. Um estudo piloto”

Lisboa, 18 de abril de 2024

Exmos. Srs.,

Eu, Patrícia Almeida Flores, Higienista Oral a frequentar o Mestrado em Higiene Oral da Faculdade de Medicina Dentária, venho desta forma, na qualidade de investigadora do estudo supracitado, convidar a Instituição B, sediada na Rua Y, a participar neste estudo.

O objetivo do estudo é avaliar o fluxo salivar de idosos institucionalizados e a eficácia de substitutos salivares na patologia da xerostomia, mais comumente designada por boca seca. A pesquisa será conduzida de acordo com os padrões éticos legalmente impostos pela Declaração de Helsínquia. Pretende-se desta forma que haja uma melhoria na xerostomia/sensação de boca seca dos idosos com a utilização diária de diferentes substitutos salivares de venda livre e autorizados pelo Infarmed. Para tal, estes produtos foram fornecidos pelas farmacêuticas Pierre Fabre, KIN, GUM e Curaprox, não existindo quaisquer custos associados para a instituição e para o participante no estudo.

De forma a avaliar a eficácia dos substitutos salivares, terá de ser realizada uma observação oral e recolha de fluxo salivar e pH: no início do estudo e passadas 4 semanas. No final do estudo será fornecido um relatório sobre a saúde oral dos participantes e uma lista com todos os produtos de alívio da xerostomia.

A participação no estudo será completamente voluntária, e os utentes serão informados detalhadamente sobre os procedimentos, riscos e benefícios antes de

consentirem em participar. Além disso, todas as informações recolhidas serão tratadas com total confidencialidade, e os dados serão utilizados exclusivamente para os propósitos do estudo.

Estou plenamente conscientes da importância de garantir o bem-estar e o conforto dos utentes, e farei o possível para minimizar qualquer inconveniente durante a realização do estudo. Estarei receptiva a qualquer orientação ou requisito específico imposto pela vossa instituição, de modo a garantir a segurança e o conforto dos residentes.

Este estudo será levado a cabo pelas investigadoras Patrícia Flores e Sandra Ribeiro Graça, higienistas orais formadas na Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa.

Assim, solicita-se a autorização da Instituição B para a execução do estudo em questão. Caso esta autorização seja concedida, iremos proceder posteriormente ao envio dos consentimentos de participação individuais de cada participante.

Estou à disposição para quaisquer esclarecimentos. Agradeço antecipadamente toda a atenção e espero uma resposta positiva em breve.

Atenciosamente,

Patrícia Flores, Higienista Oral
927004461; pflores1@campus.ul.pt

Apêndice 5- Documento de Consentimento de Participação.



CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

ESTUDO: “FLUXO SALIVAR E PH NA POPULAÇÃO GERIÁTRICA
INSTITUCIONALIZADA: IMPACTO NA XEROSTOMIA E EFICÁCIA DOS
SUBSTITUTOS SALIVARES. UM ESTUDO PILOTO”

Investigador Principal:

Flores, Patrícia. Higienista Oral, Faculdade de Medicina Dentária da
Universidade de Lisboa. Tel: +351 927 004 461. Email: pflores1@campus.ul.pt

Co-Investigador:

Graça, Sandra. Higienista Oral, Faculdade de Medicina Dentária da
Universidade de Lisboa. Email: sgraca@campus.ul.pt

Objetivos do estudo:

O objetivo deste estudo, integrado na Dissertação de Mestrado do
investigador, consiste num estudo piloto experimental, que pretende avaliar a
quantidade de saliva de idosos residentes em instituições e a eficácia dos
substitutos salivares em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos, de
modo a fornecer dados que permitam a aplicação de medidas preventivas e de
alívio da sensação de boca seca.

Todos os procedimentos serão realizados no Lar, sem qualquer tipo de
custo para o participante. A participação neste estudo é voluntária e gratuita e
toda a informação fornecida é confidencial.

Procedimentos:

Se concordar em participar no estudo vamos solicitar-lhe o seguinte:

1. Responder a um questionário sobre o grau de xerostomia com a
duração máxima de 2 minutos.
2. Fazer a recolha de saliva e medição do pH (acidez da saliva), com a
duração máxima de 5 minutos, sendo que na hora anterior não deve

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

ingerir alimentos, líquidos, álcool, fumar, mascar pastilhas ou escovar os dentes.

3. Que utilize um dos substitutos salivares durante 4 semanas, atribuído em sorteio ou só a sua pasta de dentes habitual.
4. Nova recolha de saliva e medição do pH (acidez da saliva), 4 semanas após utilização do substituto com duração máxima de 5 minutos seguindo as indicações anteriores, e nova resposta ao questionário referente ao grau de boca seca e resposta a um questionário de satisfação sobre o produto utilizado com a duração máxima de 5 minutos.
5. A saliva será imediatamente destruída após a recolha nas instalações do Lar.

Riscos e aspetos indesejáveis:

Os produtos a testar são de venda livre, habitualmente utilizados para tratar a boca seca, e isentos de efeitos adversos reportados. Fazem parte da sua composição substâncias de uso habitual e rotineiro na higiene oral diária.

Será fornecida uma lista com as instruções de utilização e componentes constantes no produto a utilizar. Em caso de surgimento de alguma alergia o estudo será terminado imediatamente.

Informações adicionais:

A sua identidade nunca será divulgada e a informação e dados recolhidos são confidenciais, ficando somente disponíveis para os investigadores, relatórios científicos orais ou escritos. Os dados serão guardados pelos investigadores por um período não inferior a cinco anos após o fim do estudo.

Pode colocar as questões que desejar em qualquer fase do estudo e pode mudar de opinião quanto à sua participação em qualquer momento, sem

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

qualquer consequência ou represália tendo somente que comunicar aos investigadores ou equipa da Casa de Santa Tecla.

Declaração do Investigador:

Declaro que forneci todas as informações necessárias à realização do estudo, e forneci a possibilidade de colocar questões e desistência em qualquer fase do mesmo, bem como a garantia de total anonimato à identidade dos participantes.

_____  _____ / / _____
(Assinatura do Investigador Principal) Data

Declaração do Participante/Representante Legal:

O estudo acima descrito foi-me explicado e concordo em participar no mesmo. Foi-me dada a oportunidade de colocar todas as questões. Caso mude de ideias, posso retirar a minha autorização em qualquer momento, bastando apenas informar a minha intenção a qualquer das pessoas relacionadas com o estudo ou equipa da Casa de Santa Tecla.

_____ / / _____
(Assinatura do Participante/Representante Legal) Data

Apêndice 6- Folha de Registo de Dados.



Universidade de Lisboa- Faculdade de Medicina Dentária



FOLHA REGISTO DE DADOS

Código: _____ Nº processo: _____

(1mL=1mg, logo 1mL/min=1 mg/min)

Peso inicial do copo graduado: __ mg.

Peso final do copo graduado: __mg.

Fluxo salivar não estimulado inicial (s/ aplicação do substituto): ____mg/min.

pH inicial: _____

Data: __/__/__

Substituto Salivar Aplicado:

- Pasta KIN Hidrat.
- Gel GUM Hydral.
- Elgydium Xeroleave Spray.
- Colutório Perio Plus Regenerate Curaprox.
- Controlo.

Classificação do Grau de Xerostomia:

- Grau 1: fluxo salivar não estimulado > 0.2 mL/min*.
- Grau 2: fluxo salivar não estimulado: 0.1 a 0.2 mL/min*.
- Grau 3: fluxo salivar não estimulado < 0.1 mL/min*.

(3 semanas após)

Peso inicial do copo graduado: __ mg.

Peso final do copo graduado: __mg.

Fluxo salivar não estimulado final (3 semanas após substituto): ____ mg/min.

pH final: _____

Data: __/__/__

*mg/min=mL/min

1/1

Apêndice 7- Relatório Individual do Utente.



Relatório Individual do Utente

Este relatório fornece informação sobre o utente e medidas preventivas de alívio da xerostomia (sensação de boca), bem como uma lista dos produtos existentes atualmente em Portugal para o alívio sintomático da boca seca.

Esta informação é confidencial, e deverá somente ser partilhada ao utente e respetivos familiares.

1. Nº do processo:

2. Fluxo Salivar Inicial: _____ mL/min.

3. Grau de Hipossalivação (quantidade de saliva):

- Grau 1: alto fluxo salivar, logo menor presença de sintomas de boca seca.
- Grau 2: moderado fluxo salivar.
- Grau 3: baixo fluxo salivar, logo maior presença de sintomas de boca seca.

4. pH salivar

- Ácido.
- Neutro.
- Básico.

5. Costuma sentir a boca seca

- Sim.
- Não.

→ Medidas preventivas de alívio da xerostomia:

- Evitar fumar, consumir álcool, café e bebidas carbonatadas;
- Beber regularmente água, em pequenas quantidades, para manter a boca húmida;
- Colocar um humidificador no quarto e ter um copo de água junto à cabeceira da cama, caso acorde durante a noite;
- Evitar consumir alimentos picantes, salgados ou muito doces;
- Evitar alimentos muito secos e condimentados;
- Consumir alimentos ricos em água, como frutas e vegetais;
- Mascar ou chupar pastilhas elásticas sem açúcar;
- Utilizar substitutos ou estimulantes salivares de uso tópico;
- Utilize sempre uma pasta de dentes com flúor;
- Manter os lábios sempre hidratados, com recurso a um hidratante labial;
- Consulte o seu médico para reavaliar a sua medicação;
- Visita regularmente o seu médico-dentista ou higienista oral.

→ Produtos comercialmente vendidos em Portugal para alívio da boca seca:

- Dentífrico, Gel, Spray KIN Hidrat
- Gel e Spray GUM Hydral
- Spray Elgydium Xeroleave
- Dentífrico, Gel, Spray e Colutório Dentaaid Xeros
- Pastilhas Dentaaid Xeros
- Dentífrico, Gel, Spray e Colutório XeroLacer
- ACT Gomas Hidratantes para Xero s/ açúcar
- Elixir e Spray Xerostom

**Obrigada pela sua participação e em caso de dúvida,
não hesite em questionar!**