

Magdalena Jaroszuk-Rogal¹, Anita Ilków², Magdalena Szymczyk²,
Magdalena Ożóg², Jacek Kasperski¹

Ocena preparatu ślinozastępczego Biotene u pacjentów z suchością jamy ustnej

The estimation of saliva substitute preparation Biotene by patients with oral mucosa dryness

¹ Wydział Lekarski z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze, Zakład Protetyki Stomatologicznej Katedra Protetyki i Materiałoznawstwa Stomatologicznego, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

² Koło Naukowe Zakładu Protetyki Stomatologicznej Katedry Protetyki i Materiałoznawstwa Stomatologicznego Wydział Lekarski z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Streszczenie

Wśród wielu chorób jamy ustnej suchość błon śluzowych wpływa znacząco na jakość życia pacjentów oraz jest trudnym problemem w leczeniu. Postępowanie lecznicze zależy od etiologii suchości. Wyróżniamy leczenie stymulujące wydzielanie śliny lub objawowe, stosując preparaty sztucznej śliny. Celem pracy była ocena preparatu Biotene przez pacjentów odczuwających suchość jamy ustnej ze zmniejszonym wydzielaniem śliny spoczynkowej. Badaniem ankietowym objęto 29 kobiet i 15 mężczyzn w wieku od 45 do 84 lat. Został zbadany przypadkowy poziom wydzielania śliny spoczynkowej na minutę. Zakwalifikowanym rozdano próbki preparatu Biotene do stosowania w ciągu tygodnia według potrzeb. Po tygodniu badani wypełniali drugą część ankiety, oceniając preparat. Ponad 36% pacjentów stosowało preparat 3 razy dziennie. Czas działania preparatu 41% osób oceniło na poniżej 0,5 godziny. Zaobserwowano krótszy czas działania środka u pacjentów z niskim wydzielaniem śliny w porównaniu do osób z wydzielaniem bardzo niskim. Preparat został oceniony bardziej pozytywnie pod względem konsystencji aniżeli smaku. Smak został oceniony na 3 punkty przez 36% pacjentów, a konsystencja na 5 przez 34% w skali 1–5. Sugerowany przez producenta charakter smaku został potwierdzony przez 52% badanych. 54,5% pacjentów nie podaje, iż będzie kontynuować terapię środkiem Biotene w przyszłości. Niska ocena przytoczonych parametrów i niechęć do dalszego stosowania środka mogą być wykorzystane w celu poprawy waloru preparatu.

Słowa kluczowe: sztuczna ślina, kserostomia, Biotene.

Abstract

Among the many oral diseases, mucous membrane dryness significantly affect the quality of patients' life and it appears to be a difficult problem for treating. Depending on the degree of reduction in amount of saliva there are different symptoms. Undertaken treatment depends on the etiology of dryness. There are treatments to stimulate the secretion of saliva or symptomatic by applying artificial saliva preparations. The aim of this study was to assess the preparation of saliva substitute "Biotene" for patients experiencing dry mouth with a reduced secretion of saliva at rest. For the purpose of work has been done survey consisting of open and closed questions. The study included 29 women and 15 men aged from 45 to 84 years. In the surveys patients reported symptoms of dry mouth. All the selected patients received the samples of preparation "Biotene" for use during the week as needed. After a week examined completed the second part of the questionnaire, assessing preparation. The time of effective working of this preparation 41% people rated below 0.5 hour. Taste was evaluated at 3 points by 36% of patients, and the consistency at 5 by 34% on a scale of 1–5. Suggested by the manufacturer kind of taste was confirmed by 52% of respondents, 54.5% of patients did not know whether they will continue this therapy using Biotene product in the future. Low score motioned parameters and unwillingness to continue using Biotene product may be used to improve product quality.

Keywords: saliva substitute, kserostomia, Biotene.

Ślina jest wieloskładnikowym płynem, podobnym do żelu, który działa prawie tak, jak tkanka organizmu [1]. Podstawowymi jej komponentami są: woda, elektrolity, lipidy, oraz białka. Ślina zwilżając błonę śluzową jamy ustnej ułatwia przełykanie, mówienie oraz stwarza mikrośrodowisko decydujące o prawidłowym przebiegu wielu reakcji

biochemicznych. Ponadto zawiera niespecyficzne czynniki antybakteryjne, stanowiące pierwotny system obronny w jamie ustnej [2]. Według Fabera ilość wydzielanej śliny w trakcie trzykrotnego pomiaru jej wydzielania, podczas 1 minuty na czczo, powinna wynosić od 0,3 do 0,6 ml. [3]. Wartości w granicach 0,3–0,1 ml/min określane są jako

oligosialia, natomiast wydzielanie poniżej 0,1 ml/min jest definiowane jako kserostomia prawdziwa. Pacjenci cierpiący z powodu objawów kserostomii stanowią, w zależności od badanej populacji, od 12,7% do 27,3% jej liczebności. Suchość jamy ustnej jest zespołem objawów spowodowanych zmniejszeniem ogólnej sekrecji śliny [4]. Nie stanowi odrębnej jednostki chorobowej, a jest manifestacją schorzeń już występujących, takich jak: zespół Sjögrena, kamica, stany zapalne ślinianek, sarkoidoza, skrobawica, reumatoidalne zapalenie stawów, nadczynność tarczycy, niewyrównana cukrzyca oraz toczeń rumieniowaty. W zespole Sjögrena kserostomia stanowi istotny element rozpoznania [5]. Również fizjologiczny proces starzenia się organizmu, związany z involucją błony śluzowej oraz znajdującymi się w niej gruczołami ślinowym, powoduje zmiany w sekrecji tych gruczołów. Dotyczy to najczęściej osób powyżej 50. roku życia, głównie kobiet w okresie około i postmenopauzalnym [3]. Według danych przedstawionych przez Kaczmarek, na kserostomię choruje około 10% populacji w tym 25% to osoby powyżej 65. roku życia [6]. W wydzielaniu śliny bardzo ważną rolę odgrywa układ neurowegetatywny. Stosowanie leków wpływających na ośrodkowy układ nerwowy oraz leków wpływających na gospodarkę wodno-elektrolitową organizmu, jest przyczyną zaburzeń w sekrecji śliny. Do leków tych należą: preparaty przeciwdepresyjne, psychotropowe oraz leki stosowane na nadciśnienie [7]. Przykładem osób cierpiących z powodu uporczywej suchości jamy ustnej są pacjenci z nowotworami w obrębie głowy i szyi. Ma to bezpośredni związek z leczeniem chirurgicznym, jak i z radioterapią. Objawy kserostomii znacznie pogarszają jakość życia chorych, dlatego ważna jest analiza i znajomość jej przyczyn, aby móc w pierwszej kolejności wyeliminować te czynniki, które można skutecznie modyfikować (trafne rozpoznanie i leczenie choroby podstawowej, zmiana leków na inne). Kolejnym etapem jest stosowanie leczenia pobudzającego do pracy jeszcze działające gruczoły ślinowe. W przypadku braku odpowiedzi komórek gruczołowych na stymulację mechaniczną i farmakologiczną, zaleca się substytuty śliny [5]. Sztuczna ślina jest mieszaniną jonów, substancji o właściwościach buforujących, pochodnych celulozy oraz substancji smakowych [8]. Na rynku dostępne są różne preparaty ślinozastępcze różniące się składem oraz formą (żele, aerozole, płukanki). Przykładem takiego preparatu jest żel ślinozastępczy Biotene Oralbalance. W swoim składzie zawiera on m.in. sorbitol, ksylitol, glukozę, laktoferynę, lizozym, glicerynę. Mimo coraz to nowszych i skuteczniejszych preparatów ślinozastępczych, zawierających najbardziej zbliżone składniki do śliny naturalnej, tak naprawdę otrzymanie duplikatu o właściwościach śliny ludzkiej jest niemożliwe [9].

Cel pracy

Celem pracy była ocena subiektywnych odczuć pacjentów z potwierdzoną suchością jamy ustnej po zastosowaniu żelu ślinozastępczego Biotene.

Materiał i metoda

W badaniach wzięli udział pacjenci Akademickiego Centrum Stomatologii w Bytomiu. Przebadano 44 pacjentów, w tym 29 kobiet i 15 mężczyzn, w wieku od 45 do 84 lat. Pacjenci ci stanowili grupę osób, która podczas badania ogólnego zgłaszała dolegliwości suchości w jamie ustnej oraz wykazywała poziom sekrecji śliny z zakresu niskiego i bardzo niskiego wydzielania. Odnosnie do poziomu wydzielania śliny przyjęto następującą skalę wartości: 0,4–0,3 ml/min – wydzielanie prawidłowe, 0,3–0,1 ml/min – niskie wydzielanie śliny, 0,1 ml/min i mniej – bardzo niskie wydzielanie śliny. Na potrzeby pracy została stworzona ankieta składająca się z dwóch części. W pierwszej części pacjent odpowiadał na pytania zamknięte i otwarte, które dotyczyły m.in. wieku chorego, czasu pojawienia się pierwszych objawów suchości, sposobów radzenia sobie z objawami kserostomii, oraz aktualnego stanu zdrowia. Pytania dotyczyły również chorób przebytych i współistniejących oraz zażywanych leków, a także stosowanych używek. Po przeprowadzeniu pierwszej części ankiety wykonywano pomiar ilości wydzielanej śliny niestymulowanej. Do tego celu wykorzystano pojemnik na ślinę, strzykawkę z podziałką skalibrowaną w dziesiętnych mililitra oraz zegar do pomiaru czasu badania. Pacjenci przez okres pięciu minut zbierali ślinę do pojemnika. Przez kolejne pięć minut zawiesina śliny w pojemniku stabilizowała się. Następnie pobierano materiał do strzykawki. Podane wartości ilości śliny dzielono przez pięć, otrzymując ilość wydzielania śliny u badanego na minutę i zestawiano te dane z przyjętą wyżej wymienioną skalą wartości. Odczytane dane zostały przeniesione do ankiety. Pacjentom rozdano próbkę preparatu Biotene (w postaci żelu) o pojemności 12 ml, informując o możliwości zażycia w razie odczuwania suchości jamy ustnej. Po upływie tygodnia od pierwszego badania miała miejsce druga wizyta, podczas której pacjent odpowiadał na pytania zawarte w drugiej części ankiety. Dotyczyły one częstości stosowania preparatu i jego wydajności. Oceniano również smak oraz konsystencję preparatu w skali od 1 do 5, gdzie 1 oznaczało nieprzyjemne odczucia, a 5 najbardziej przyjemne. Pacjent określał również rodzaj odczuwanego smaku (z trzech do wyboru): słodki, neutralny i kwaśny oraz wyrażał ewentualną chęć dalszego stosowania żelu. Wszystkie dane zostały przeniesione do arkusza kalkulacyjnego, a na ich podstawie przeprowadzono analizę statystyczną.

Wyniki

Z przeprowadzonej ankiety wynika, że 52,3% pacjentów cierpi na suchość jamy ustnej od ponad 5 lat. Spośród trzech wymienionych sposobów radzenia sobie z objawami kserostomii, najpopularniejszym okazał się popijanie płynów pomiędzy posiłkami. Do najczęstszych, wymienianych przez badanych, czynników powodujących suchość w jamie ustnej, należały: cukrzyca, choroby neurologiczne, przyjmowane neuroleptyki, antydepresanty, anksjolityki oraz leki na nadciśnienie. Otrzymany preparat Biotene pacjenci w większości stosowali 3 razy dziennie, dzięki czemu próbka 12 ml wystarczała im na 4 do 5 dni. Smak preparatu, przez 36,4% badanych, został oceniony na 3 punkty w skali od 1 do 5. Większość pacjentów najwyższą notą, w postaci 5 punktów, oceniła konsystencję preparatu. 41% pacjentów oceniło, iż preparat działa przez ok. 30 min. Porównując czas działania preparatu w grupie z niskim i bardzo niskim wydzielaniem śliny, wykazano, iż w drugiej grupie pacjentów czas działania preparatu był dłuższy i wynosił powyżej pół godziny. Z kolei w ocenie smaku preparatu, w przedziałach osób powyżej i poniżej 65. roku życia, korzystniejsze walory smakowe podawały osoby z grupy starszej.

Dyskusja

Preparaty sztucznej śliny to ostatnia z możliwości leczenia kserostomii. W przypadku kiedy wywiad oraz badanie kliniczne wskazują na suchość jamy ustnej, należy w pierwszej kolejności przeprowadzić niezbędną diagnostykę. Niejednokrotnie leczenie choroby podstawowej zmianą leku na inny, niewywołujący działań niepożądanych w postaci kserostomii, przywraca prawidłową funkcję ślinianek. Najbardziej przydatne w ocenie działania gruczołów ślinowych są: pomiary wydzielania śliny (sialometria), analiza składników biochemicznych śliny, badanie laboratoryjne surowicy krwi, obrazowanie oraz biopsja gruczołów ślinowych [6].

W momencie gdy zwalczanie przyczyn oraz farmakologiczne pobudzenie wydzielania śliny okaże się nieskuteczne, pozostaje leczenie objawowe w postaci stosowania preparatów ślinozastępczych.

Na rynku dostępnych jest wiele postaci tego typu preparatów, które pacjenci wybierają w zależności od indywidualnych potrzeb. Felix Momm i wsp. przebadali cztery różne preparaty jako substytuty śliny ludzkiej: 1 – żel na bazie aloesu, 2 – spray zawierający karboksymetylocelulozę sodu, 3 – olej na bazie rzepaku, 4 – spray zawierający mucyny ekstrahowane z żołądka świni. Badania wykazały, że wybór preparatu jest zależny od indywidualnych preferencji oraz ewentualnych problemów zdrowotnych pacjenta [10].

Z badań przeprowadzonych przez C.P. Turssi i wsp., w których porównano dwa środki zastępu-

jące ślinę wynika, że za odpowiednie nawilżenie i powlekanie błony śluzowej odpowiadają białka mucynowe, a nie karboksymetyloceluloza. Preparat Biotene wykorzystany w badaniach cechował się dobrą zwilżalnością i powlekaniami oraz zawierał oba z wymienionych składników, co może stanowić potwierdzenie doświadczenia Turssi. Karboksymetyloceluloza powoduje bowiem stymulowanie naturalnie wydzielanej śliny przy resztkowej sekrecji, zmniejsza uczucie suchości, łagodząc uciążliwe objawy oraz zmniejsza ryzyko infekcji grzybiczej [8]. W piśmiennictwie polskim znaleźć można opisy działania wielu dostępnych preparatów. Brak jest jednak danych na temat subiektywnej oceny pacjentów stosujących żel Biotene. Kaczmarek jako jedyna opisuje w swojej pracy wyżej wymieniony preparat jako obiecujący środek ślinozastępczy, dzięki temu że jest lepki, przezroczysty, rozpuszcza się w wodzie, pokrywa miękkie tkanki jamy ustnej, lubrykuje je i chroni przed mikrourazami przez około 8 h. Shahdad i wsp. dokonali porównania preparatu Biotene Oralbalance z preparatem BioXtra u osób z kserostomią po radioterapii. Badanie porównawcze Biotene w większości wykazało, iż preparat otrzymał niższe noty m.in. w redukcji bólu zgodnie ze skalą VAS. Do wad tego preparatu zaliczono jego stosunkowo krótki czas działania (maksymalnie 2 h), wysoką cenę i mniejszą chęć dalszego stosowania przez pacjentów. Jest to zgodne z naszymi badaniami [11]. Z powyższych rozważań wynika, iż potrzebne są dalsze prace nad preparatem, jak i również ponowna ocena skuteczności jego działania. Niektóre z danych dotychczasowych mogą, już w chwili obecnej, stanowić cenne źródło informacji przy produkcji nowych, bądź modyfikacji preparatów już dostępnych. Jest to istotne z racji nadal niewielkiego zainteresowania problemem kserostomii oraz niewystarczającej wiedzy na temat preparatów sztucznej śliny w środowisku lekarskim, co niewątpliwie pogarsza jakość życia pacjentów.

Wnioski

1. Badana grupa osób zaakceptowała konsystencję preparatu, stwierdzając, że smak jest mniej zadowalający.
2. Zmiany biomorfotyczne zachodzące w błonie śluzowej jamy ustnej mogą mieć wpływ na ocenę smaku preparatu.
3. Istnieje potrzeba poprawy jakości preparatu.
4. Większość badanych nie zdecydowała się na kontynuowanie leczenia preparatem Biotene.
5. Krótszy czas działania badanego środka u pacjentów z wyższym wydzielaniem śliny może być spowodowany sputkiwaniem.
6. Należy eliminować czynniki predysponujące do wystąpienia suchości jamy ustnej.
7. Należy informować pacjenta o różnych preparatach ślinozastępczych.

Piśmiennictwo

- [1] Komitet Edukacyjny Międzynarodowego Towarzystwa Dentystyki Pediatrycznej. Wgląd do jamy ustnej. *Nowa Stomatologia*. 1999;11(4):3–8.
- [2] Kobus A, Kierklo A, Jankowska A, Szajda SD, Zwierz K. Tempo wydzielania śliny a stan uzębienia i higiena jamy ustnej w przebiegu młodzieńczego przewlekłego zapalenia stawów u dzieci. *Czas Stomatol*. 2008;8(61):547–553.
- [3] Bogucki ZA. Porównanie sześciu protetycznych preparatów adhezyjnych w subiektywnej ocenie pacjentów. *Protet Stomatol*. 2008;2(LVIII):114–120.
- [4] Jackiewicz-Barańska D, Kamysz E, Maćkiewicz Z. Sztuczna ślina. *Pol J Cosmetol*. 2007;10(2):80–90.
- [5] Pichór A, Doboszyńska A. Suchość jamy ustnej – niedoceniony problem kliniczny. *Med Paliat w Prakt*. 2008;2(1):26–28.
- [6] Kaczmarek U. Suchość jamy ustnej – etiologia, częstość występowania i rozpoznanie – na podstawie piśmiennictwa. *Czas Stomatolo*. 2007;1(LX):20–31.
- [7] Bogucki ZA. Wpływ środków adhezyjnych na wielkość siły utrzymania protezy całkowitej górnej u pacjentów z przewlekłą suchością jamy ustnej w badaniach in vivo. *Protet Stomatol*. 2008;6(LVIII):424–430.
- [8] Jackiewicz-Barańska D., Kamysz E, Maćkiewicz Z. Sztuczna ślina. *Pol J Cosmetol*. 2007;10(2):80–90.
- [9] Gal JY, Fovet Y, Adib-Yadzi M. About a synthetic saliva for in vitro studies. *Talanta*. 2001;53:1103–1115.
- [10] Momm F, Volegova-Neher NJ, Guttenberger J. Different Saliva Substitutes for Treatment of Xerostomia Following Radioteraphy. *Strahlenther Onkol*. 2005;4:231–236.
- [11] Shahdad SA, Taylor C, Barclay SC, Steen IN, Preshaw PM. A double-blind, crossover study of Biotene Oralbalance and BioXtra system as salivary substitutes in patients with post-radioteraphy xerostomia. *European Journal of Cancer Care*. 14:319–326.

Adres do korespondencji:

ul. Gen. Okulickiego 55
46-200 Kluczbork
tel.: 691 971 694
e-mail: anitabublik@wp.pl