



UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

**DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y
ORTOPEDIA DENTOMAXILAR**

**“AUTOPERCEPCIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA ORAL E IMPACTO EN LA
CALIDAD DE VIDA REPORTADOS POR PERSONAS CON EPIDERMÓLISIS
BULLOSA HEREDITARIA USUARIAS DE ENJUAGUE BUCAL DENTOXOL®”**

Paola Rojas Gómez

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA**

TUTORA PRINCIPAL

Prof. Dra. Flga Lorena Sepúlveda Vega.

TUTORA ASOCIADA

Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger.

**Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2021/16
Santiago - Chile
2023**



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
DEPARTAMENTO DEL NIÑO Y
ORTOPEDIA DENTOMAXILAR

“AUTOPERCEPCIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA ORAL E IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA REPORTADOS POR PERSONAS CON EPIDERMÓLISIS BULLOSA HEREDITARIA USUARIAS DE ENJUAGUE BUCAL DENTOXOL®”

Paola Rojas Gómez

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
CIRUJANO-DENTISTA

TUTORA PRINCIPAL

Prof. Dra. Flga Lorena Sepúlveda Vega.

TUTORA ASOCIADA

Prof. Dra. Susanne Krämer Strenger.

Adscrito a Proyecto PRI-ODO 2021/16
Santiago - Chile
2023

AGRADECIMIENTOS

A mis papás, Nancy y Nibaldo, a ambos por su paciencia, su apoyo incondicional y por amarme por sobre todas las cosas. Mis logros son para ellos y por ellos, los amo hasta el infinito.

A mi amado Cristian, mi compañero durante estos largos años de estudio, mi soporte, mi pilar fundamental, mi motivación para ser mejor día a día, mi solcito en los días lluviosos de la odontología y la persona que me empujaba cada vez que me quería rendir, que lo que venga de aquí en adelante sea tan bonito como tu corazón.

A mi familia en general, a mis hermanos Nibi y Rodri, mi sobrino Matías por el apoyo y el ánimo brindado durante todos estos años, por creer en mí y por estar ahí cuando necesitaba conversar y quejarme con alguien ajeno a este mundo. Al Pablo y a mi abuelita Rosa, por preguntarme siempre cómo iba el proceso.

A aquellos que me entendieron durante todos estos años, Cami, Nachita y Diego, amigos en los altos y bajos de esta carrera, por ustedes le puse ánimo a los fracasos y junto a ustedes celebré y seguiré celebrando los éxitos; los suyos y los míos. Serán excelentes profesionales y ahí estará mi hombro cuando lo necesiten.

A mis perritos queridos, Tenorio, Dante, Tommy, Sofía, Florencia, Rocky y Benji, ellos no saben lo importantes que fueron y son en este proceso. Son la recarga de mi batería interna y los que me ayudaron a sobrevivir cada semana de este proceso.

A mi tutora principal, Dra. Lorena Sepúlveda, por iniciarme y enseñarme este mundo tan complejo y bonito que es la investigación cualitativa, por traspasarme su motivación con el tema y su disposición para guiarme en los momentos que estaba perdida.

A mi tutora asociada, la Dra. Krämer por su motivación a iniciar este estudio que tanto aporte hace al mundo de las enfermedades raras y su proyecto PRI-ODO 2021: "Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa", por permitir la realización de este trabajo.

A las personas con Epidermólisis Bullosa, por darme la oportunidad de conocer más su mundo interno, toda mi admiración hacia ellos y sus familias.

A los buenos docentes que me han guiado durante todos estos años y me formaron para ser la profesional que quiero ser.

Finalmente, un agradecimiento a los funcionarios de la facultad, excelentes personas que siempre me ayudaron cuando lo necesité. Perlita y Sisi, las llevo siempre conmigo.

Gracias por tanto, se viene nuevo arco.

RESUMEN

Introducción: La Epidermólisis Bullosa hereditaria (EB) corresponde a un grupo de trastornos genéticos de baja prevalencia e incidencia, caracterizado por la fragilidad y formación de ampollas en piel y mucosas. Existen diversos tratamientos para aliviar las molestias causadas por las lesiones orales asociadas a este trastorno, encontrándose entre ellas el enjuague bucal Dentoxol®. Existen pocos estudios de carácter cualitativo que describan las percepciones de las personas afectadas y cómo afecta su Calidad de Vida. El propósito de este estudio es explorar la autopercepción de los pacientes con EB que están bajo tratamiento de lesiones orales con Dentoxol® en los regímenes de dos y cinco veces al día, y cómo esto repercute en su Calidad de Vida.

Material y métodos: En este estudio se analizaron a profundidad las entrevistas realizadas a nueve usuarios de Dentoxol® pertenecientes al estudio adscrito: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa. Se analizó la información recabada mediante el uso de una entrevista semiestructurada utilizando el software ATLAS.ti y la metodología cualitativa basada en la teoría fundamentada.

Resultados: Se identificaron tres categorías principales, Sintomatología autopercebida de las lesiones orales, Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio y Opinión sobre coadyuvantes. Estas a su vez se conforman por nueve subcategorías que engloban lo reportado por los entrevistados.

Conclusiones: Las lesiones orales en personas con EB afectan directamente su Calidad de Vida, sin embargo, el uso del enjuague Dentoxol® produce un efecto de mejoría en variados aspectos de ella, siendo los principales la alimentación y disminución de la sintomatología asociada a las lesiones orales. Es importante considerar una presentación que se adapte a las necesidades de las personas con sindactilia. Se reportaron pocas diferencias entre los regímenes de uso del estudio adscrito.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	8
2.	MARCO TEÓRICO.....	9
2.1	EPIDERMÓLISIS BULLOSA (EB).....	9
2.2	SUBTIPOS DE EB.....	9
2.3	EPIDEMIOLOGÍA.....	9
2.4	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS EN PERSONAS CON EB.....	10
2.4.1	Manifestaciones orales en personas con EB.....	11
2.4.2	Lesiones orales y dolor en personas con EB.....	11
2.4.3	Funciones orales en personas con EB.....	13
2.4.4	Manejo de lesiones orales en personas con EB.....	14
2.4.5	Calidad de Vida en personas con EB.....	15
2.4.5.1	Medición de la CVRS en personas con EB.....	16
2.4.5.2	Escala genérica: Escala GENCAT.....	17
2.4.5.3	Escala específica: Quality of Life in Epidermolysis Bullosa (QOLEB).....	18
3.	PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	19
4.	PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	21
5.	OBJETIVO GENERAL.....	21
6.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	21
7.	METODOLOGÍA.....	22
7.1	Paradigma.....	22
7.2	Método.....	22
7.3	Diseño metodológico.....	24
7.3.1	Tipo de estudio.....	24
7.3.2	Muestreo teórico.....	24
7.3.3	Recolección de datos.....	25
7.3.4	Análisis de datos.....	29
8.	RESULTADOS.....	30
9.	DISCUSIÓN.....	51
10.	CONCLUSIONES.....	59
11.	BIBLIOGRAFÍA.....	60
12.	ANEXOS.....	70
12.1	Anexo 1.....	70
12.2	Anexo 2.....	71
12.3	Anexo 3.....	72
12.4	Anexo 4.....	73
12.5	Anexo 5.....	74
12.6	Anexo 6.....	80
12.7	Anexo 7.....	85
12.8	Anexo 8.....	87

1. INTRODUCCIÓN

La Epidermólisis Bullosa hereditaria (EB) es un grupo de trastornos genéticos con fragilidad de la piel y formación de ampollas. Clínicamente es muy heterogénea, presenta ampollas y erosiones no solo en la piel, sino también en las membranas mucosas y otros tejidos de las personas que tienen la enfermedad (Has, Bauer, y cols., 2020).

Las personas con esta fragilidad de la piel ven afectadas distintas aristas de la vida diaria, repercutiendo directamente en la Calidad de Vida del afectado y de sus familias.

Actualmente, los estudios de carácter cualitativo en materia de EB, el tratamiento para aliviar las lesiones orales y la Calidad de Vida, son escasos en Chile y el mundo. El propósito de este estudio es explorar la autopercepción de los pacientes con EB que estén bajo el tratamiento de lesiones orales con el enjuague bucal Dentoxol® en las frecuencias de dos y cinco veces al día y cómo esto repercute en su Calidad de Vida.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 EPIDERMÓLISIS BULLOSA (EB)

La EB hereditaria corresponde a un grupo de desórdenes genéticos caracterizados por la fragilidad cutánea y la formación de ampollas. Es causada por variantes en los genes que codifican proteínas de la zona de adhesión dérmica-epiderma (Has, Bauer, y cols., 2020).

2.2 SUBTIPOS DE EB

La EB presenta una amplia gama de fenotipos clínicos con más de 1.000 variantes identificadas en al menos 16 genes estructurales (Has, Bauer, y cols., 2020; Uitto, 2019). Los esquemas de clasificación fueron introducidos por primera vez por Pearson en 1962. El sistema de clasificación actual tiene un enfoque de “piel de cebolla”. En primer lugar, se diagnostica el tipo principal según el nivel de formación de ampollas en: 1. EB Simplex (EBS), 2. EB de Unión (EBJ), 3. EB Distrófica (EBD) y 4. EB Kindler (EBK, previamente conocida como Síndrome de Kindler). Luego, la subclasificación considera las características fenotípicas clínicas tales como la distribución (localizada v/s generalizada), gravedad relativa del compromiso cutáneo y extracutáneo, modo de herencia y gen específico involucrado. El sistema de clasificación 2020 reconoce 4 tipos principales, 35 subtipos y 5 cuadros clínicos denominados: otros trastornos con fragilidad de la piel (Has, Bauer, y cols., 2020). Las principales pruebas de laboratorio para llegar a un diagnóstico son el mapeo de inmunofluorescencia (IFM) y el análisis genético (Has, Liu, y cols., 2020), que ayudan a identificar la proteína que está alterada o ausente y la variante presente en el gen afectado.

2.3 EPIDEMIOLOGÍA

La incidencia estimada de EB es de 19,6 por 1 millón de nacidos vivos (aproximadamente 1: 50.000) y la prevalencia es de 11 casos por millón de habitantes (Fine, 2016). Cada tipo y subtipo de EB tiene un pronóstico diferente (Fine y cols., 2008).

En Chile las personas diagnosticadas con EB se encuentran registradas en la Fundación DebRA Chile (Dystrophic Epidermolysis Bullosa Research Association), fundación sin fines de lucro que busca brindar apoyo, educación y atención médica integral a todos los pacientes chilenos con EB, así como también orientar y asistir a sus familias y promover la investigación y difusión del conocimiento de la enfermedad en todos los ámbitos (Debra Chile, 2021).

Actualmente esta fundación reúne a 232 pacientes chilenos. De acuerdo con sus antecedentes, el 60% de los pacientes tiene el tipo EBS, mientras que el resto tiene los tipos más severos y generalizados de la enfermedad (EBJ, EBD y EBK) (Debra Chile, 2021).

2.4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS EN PERSONAS CON EB

La característica distintiva de la EB hereditaria es la fragilidad mecánica de la piel y la aparición de ampollas y bullas. En la mayoría de las formas de EB se forman ampollas tensas con exudado transparente e incoloro o, en ocasiones, con líquido hemorrágico, que eventualmente dan lugar a áreas erosionadas (Lanschuetzer y cols., 2009). Las ampollas y erosiones pueden ocurrir como resultado de un trauma, pero también pueden surgir espontáneamente. La aparición de lesiones aumenta con la sudoración y en climas cálidos (Schaffer, 1992). Otras manifestaciones clínicas incluyen milia, distrofia o ausencia de uñas, alopecia, lesiones con tejido de granulación, ausencia congénita de piel, queratodermia palmoplantar, pigmentación moteada y nevos pigmentados. Las lesiones secundarias en la piel incluyen atrofia cutánea, cicatrices, anomalías pigmentarias y contracturas con fusión de dedos que pueden surgir como consecuencia de las lesiones vesiculobullosas y erosivas (Lanschuetzer y cols., 2009). También pueden estar afectados otros tejidos, como los ojos, oídos, nariz, garganta, tracto gastrointestinal y genitourinario.

2.4.1 Manifestaciones orales en personas con EB

La frecuencia y severidad de las características bucales de la EB varían según el subtipo de la enfermedad. La mayoría de los pacientes presentará algún tipo de lesiones orales vesiculobullosas, que van desde vesículas pequeñas y discretas hasta ampollas grandes y áreas de tejido de granulación. Toda la superficie de la mucosa oral es potencialmente susceptible a desarrollar estas lesiones, sin embargo, su localización principal es en lengua, paladar y mucosa oral (Fortuna y cols., 2013).

Si bien estas manifestaciones pueden estar presentes en todos los tipos de EB, son más frecuentes en pacientes con los tipos más severos de la enfermedad como es el caso de las formas EBJ y EBDR severa, siendo a su vez los más gravemente afectados (Vargas y cols., 2005).

Las formas más leves de EB, incluida la EBS localizada, suelen caracterizarse por lesiones esporádicas y pequeñas que sanan rápidamente sin dejar cicatrices; mientras que las formas más severas, como la RDEB severa, se caracterizan por lesiones bucofaríngeas que pueden afectar a toda la cavidad oral y son variables en tamaño, contenido y cantidad (Fortuna y cols., 2015). Las ampollas pueden estar llenas de líquido seroso o de sangre y surgen en cualquier superficie de la mucosa oral, especialmente en la lengua (Oliveira y cols., 2008; Pacheco y Marques de Sousa Araugio, 2008; Puliyl y cols., 2014; Serrano y cols., 2001).

El compromiso de los tejidos duros, específicamente la estructura dentaria dependerá del tipo de EB. Los pacientes con EBJ presentan hipoplasia generalizada del esmalte, los individuos con EBDR tienen significativamente más caries en comparación con otros tipos de EB o con controles no afectados (Uitto, 2019).

2.4.2 Lesiones orales y dolor en personas con EB

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) definió el dolor como “una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión

tisular real o potencial”. La percepción del dolor puede estar influenciada por estímulos nociceptivos y por otros factores como, por ejemplo, factores psicológicos (Puebla Díaz, 2005). En general las úlceras orales, independiente de su ubicación, producen dolor e incomodidad para los pacientes. Esto también está exacerbado en los subtipos más severos de EB (Wright y cols., 1994; Yenamandra y cols., 2017), en donde se han descrito más complicaciones, dolor intenso, limitación en funciones orales tan básicas como el comer y en la mantención de la higiene oral (Fortuna y cols., 2013; Vargas y cols., 2005; Yenamandra y cols., 2017).

Estas úlceras pueden llegar a ser tan dolorosas que existen registros de pacientes que no son capaces de tolerar ni el cepillado de los dientes (Morgan, 1975; Vahidnezhad y cols., 2019). Estas lesiones, además, podrían derivar en que los pacientes no permitan que los médicos toquen su mucosa oral por miedo a producir nuevas heridas y causar dolor (Camm y cols., 1991; Müller y cols., 2010). Cabe destacar que en ocasiones estas erosiones o ampollas en el paladar blando y/u orofaringe pueden resultar incluso en disfagia debido al dolor severo y en odinofagia (Fortuna y cols., 2013).

La EB tiene efectos multisistémicos y los pacientes tienen una necesidad integral de manejo del dolor tanto agudo como crónico, debido a las diversas manifestaciones clínicas propias de la enfermedad en sus distintos tipos (Goldschneider y cols., 2014). En específico, el dolor oral asociado a las lesiones y la disfagia resultante de esto, conducen a una reducción importante en la ingesta de alimentos, ya que el comer se transforma en una experiencia dolorosa, lenta y agotadora para el paciente, pudiendo derivar en un estado grave de desnutrición (Furman, 2018; Goldschneider y cols., 2014; Reddy y cols., 2011).

Actualmente no existe tratamiento definitivo para prevenir la aparición de ampollas y úlceras orales en ningún tipo de EB. Dado que el dolor asociado a estas manifestaciones orales es constante (Brun y cols., 2017), es importante poder manejar el daño producido por ellas y también su duración, para así disminuir el dolor y mejorar la Calidad de Vida de las personas con EB.

2.4.3 Funciones orales en personas con EB

Como se mencionó anteriormente, las lesiones más comunes en EB son las ampollas orales, las que tras su ruptura dejarán una úlcera dolorosa seguida de la cicatrización y contracción del tejido.

Las ampollas y úlceras, de ser severas y en ciclos repetitivos, podrían alterar o limitar distintas funciones orales tales como la masticación, deglución y habla, las que pueden ser dolorosas y, en consecuencia, afectar incluso a la dieta, especialmente el consumo de alimentos sólidos (Nowak, 1988; Stellingsma y cols., 2011; Valle Maluenda y cols., 2015; Wright, Fine, y Johnson, 1993). Además, la formación de cicatrices en el esófago también puede provocar disfagia u odinofagia (Stellingsma y cols., 2011). Estudios han demostrado que estas limitaciones son más severas en el tipo RDEB severa, siendo la función lingual significativamente la más alterada (Stellingsma y cols., 2011; Travis y cols., 1992; Wright, 1990; Wright, Fine, Johnson, y cols., 1993).

La formación repetitiva de tejido cicatricial puede derivar en una disminución del crecimiento del maxilar y/o mandíbula, microstomía y en casos más severos obliteración vestibular, anquiloglosia y pérdida de las rugas palatinas y papilas linguales (Namdar Pekiner y cols., 2006; Puliyeel y cols., 2014; Stellingsma y cols., 2011; Wright, Fine, y Johnson, 1993). Adicional a estas lesiones, también es frecuente observar queilitis angular, la que, al igual que las ampollas orales, puede ser causada por ingerir alimentos, hablar o incluso durante la higiene oral (Stellingsma y cols., 2011). La gran mayoría de los pacientes con EB (80%) descritos en un estudio de Stellingsma y colaboradores (2011) experimentaron dificultad al momento de la higiene oral, siendo el resultado la imposibilidad de cepillarse los dientes, debido al dolor causado por las ulceraciones de la mucosa oral, el acceso limitado a la cavidad bucal por la microstomía y el miedo a la formación de ampollas por trauma en la mucosa.

2.4.4 Manejo de lesiones orales en personas con EB

En 2001, Marini y Vecchiet describieron que hacer enjuagues con una suspensión de sucralfato reducía el desarrollo y la duración de las ampollas y úlceras de la mucosa oral, disminuyó el dolor oral asociado y mejoró los índices de placa e inflamación gingival (Marini y Vecchiet, 2001). En 2017, Sindici y colaboradores, publicaron una evaluación piloto del uso del gel de plaquetas de sangre de cordón umbilical (CBPG) y de terapia con láser de baja intensidad (LLLT) durante un período de tratamiento de 3 días: una aplicación diaria en 19 lesiones orales sintomáticas de larga duración de siete pacientes con EB distrófica. El dolor reportado y el tamaño clínico de las lesiones mejoraron desde el primer día de tratamiento, reduciendo las molestias de la ulceración (Sindici y cols., 2017).

Además de estas estrategias, existen enjuagues bucales y geles orales destinados a controlar la mucositis y las lesiones orales, los que se prescriben habitualmente a los pacientes con EB. Los colutorios son preparaciones líquidas destinadas para ser aplicadas en la cavidad oral y faringe con el fin de ejercer una acción local antiséptica, astringente y/o calmante. El vehículo más comúnmente utilizado en los colutorios es el agua y los principios activos son principalmente antisépticos, astringentes, antiinflamatorios, antibióticos y antifúngicos (Carretero Peláez y cols., 2004). La disponibilidad de los colutorios terapéuticos varía según los países, y la eficacia clínica también varía entre los pacientes. Algunos de los productos disponibles son Gelclair® (Helsinn Healthcare SA, Suiza), K-trix® (a base de caléndula; Farpag, Colombia) y Dentoxol® (Ingalfarma, Chile).

Dentoxol® corresponde a un líquido oromucosal, utilizado para el tratamiento de la mucositis oral inducida por radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia y tratamientos dirigidos contra el cáncer. Este fármaco se encuentra compuesto por eugenol, alcanfor, paraclorofenol, peróxido de hidrógeno, agua purificada, xilitol, bicarbonato de sodio, sucralosa y esencia de menta, siendo su principal mecanismo de acción, la limpieza mecánica, hidratación, lubricación y estimulación celular para la regeneración epitelial local (Navarro Wike y cols., 2021). Es un enjuague bucal patentado que tiene efectos antiinflamatorios,

antimicrobianos y analgésicos. Esta triple estrategia tiene un potencial significativo para reducir los síntomas orales relacionados con la EB, incluyendo el dolor y las molestias orales debidas a las ampollas, úlceras y erosiones orales recurrentes. Los informes preliminares del enjuague bucal Dentoxol® han sugerido que es seguro y eficaz para reducir los síntomas orales relacionados con la EB (Krämer y cols., 2020).

2.4.5 Calidad de Vida en personas con EB

En el año 1948 la Organización Mundial de la Salud definió salud como “aquel estado de completo bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad”. De esta definición se desprende que la evaluación de la salud no puede estar limitada a los factores clínicos tradicionales basados en variables puramente biológicas (Esteve y Roca, 1997). Así, debe valorarse tanto el estado objetivo de la salud, de funcionalidad y de interacción del individuo con su medio, como los aspectos más subjetivos que engloban el sentido general de satisfacción del individuo y la percepción de su propia salud (Esteve y Roca, 1997).

El concepto de Calidad de Vida puede significar diferentes cosas para las personas de acuerdo con el área de aplicación. En el área de la salud abarca desde la afección propia de la enfermedad hasta las consecuencias indirectas que podría tener esta sobre otros aspectos de la vida como desempleo y dificultades financieras (Fayer y Machin, 2016).

La definición de *Calidad de Vida Relacionada con la Salud* (CVRS) propuesta por Shumaker y Naughton (1995) engloba de manera adecuada la perspectiva que tiene la mayoría de los investigadores relacionados al área: “La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social,

físico y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional" (Shumaker y Naughton, 1995).

Esta definición si bien refleja adecuadamente las características directas en torno al individuo, no incorpora algunos aspectos ajenos a él y que pudiesen influenciar en su Calidad de Vida. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud en su definición de *Calidad de Vida*, hace referencia a la importancia del contexto cultural y de valores en que se vive, así como a la relación que tiene la Calidad de Vida con las expectativas del propio individuo: "Calidad de Vida es la percepción del individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses" (Soto y Failde, 2004).

2.4.5.1 Medición de la CVRS en personas con EB

La Calidad de Vida es un fenómeno complejo de evaluar porque es esquivo, multifacético y tiene muchos problemas de medida. Históricamente se han utilizado seis enfoques en la medición de la calidad de vida: a) escalas multidimensionales centradas en la satisfacción, b) enfoques etnográficos, c) análisis de discrepancia, d) medidas conductuales directas, e) indicadores sociales, y f) autoevaluación de la calidad de vida (Schalock y Verdugo Alonso, 2002).

Considerando que la CVRS es un concepto multidimensional y dinámico, se han diseñado diversos instrumentos para establecer una aproximación a la medición de esta.

Estos instrumentos se pueden dividir en genéricos y específicos. Los instrumentos genéricos son independientes del diagnóstico, por lo que ofrecen la oportunidad de ser aplicables a cualquier tipo de población o afección (Soto y Failde, 2004). Los específicos se centran en aspectos de la Calidad de Vida propios de una enfermedad o síndrome concreto. No tienen, por tanto, la amplitud de los instrumentos genéricos, pero sí pueden ser más sensibles a aspectos de la Calidad de Vida determinados por efectos de una enfermedad concreta (Soto y Failde, 2004).

2.4.5.2 Escala genérica: Escala GENCAT

La Escala GENCAT (Generalidad de Cataluña) es un instrumento de evaluación objetiva diseñado de acuerdo con los avances realizados sobre el modelo multidimensional de Calidad de Vida propuesto por Schalock y Verdugo (2002/2003), que actualmente cuenta con gran aceptación internacional. Presenta un conjunto de aspectos observables de distintas áreas que conforman la Calidad de Vida de una persona y que pueden ser objeto de planes de apoyo personalizados por distintos tipos de servicios sociales.

Esta escala abarca ocho dimensiones o dominios que cuando se toman en conjunto constituyen el concepto de Calidad de Vida con un enfoque multidimensional (Verdugo Alonso y cols., 2009), estos son:

- 1. Bienestar Emocional (BE):** Hace referencia a sentirse tranquilo, seguro, sin agobios, no estar nervioso. Se evalúa mediante los indicadores: Satisfacción, Autoconcepto y Ausencia de estrés o sentimientos negativos.
- 2. Relaciones Interpersonales (RI):** Relacionarse con distintas personas, tener amigos y llevarse bien con la gente (vecinos, compañeros, etc.). Se mide con los siguientes indicadores: Relaciones Sociales, Tener amigos claramente identificados, Relaciones familiares, Contactos sociales positivos y gratificantes, Relaciones de pareja y Sexualidad.
- 3. Bienestar Material (BM):** Tener suficiente dinero para comprar lo que se necesita y se desea tener, tener una vivienda y lugar de trabajo adecuados. Los indicadores evaluados son: Vivienda, Lugar de trabajo, Salario (Pensión, Ingresos), Posesiones (bienes materiales), Ahorros (o posibilidad de acceder a caprichos).
- 4. Desarrollo Personal (DP):** Se refiere a la posibilidad de aprender distintas cosas, tener conocimientos y realizarse personalmente. Se mide con los indicadores: Limitaciones/capacidades, Acceso a nuevas Tecnologías, Oportunidades de aprendizaje, Habilidades relacionadas con el trabajo (u

otras actividades) y Habilidades funcionales (competencia personal, conducta adaptativa, comunicación).

5. **Bienestar Físico (BF):** Tener buena salud, sentirse en buena forma física, tener hábitos de alimentación saludables. Incluye los indicadores: Atención Sanitaria, Sueño, Salud y sus alteraciones, Actividades de la vida diaria, Acceso a ayudas técnicas y Alimentación.
6. **Autodeterminación (AU):** Decidir por sí mismo y tener oportunidad de elegir las cosas que quiere, cómo quiere que sea su vida, su trabajo, su tiempo libre, el lugar donde vive, las personas con las que está. Los indicadores con los que se evalúa son: Metas y Preferencias Personales, Decisiones, Autonomía y Elecciones.
7. **Inclusión Social (IS):** Ir a lugares de la ciudad o del barrio donde van otras personas y participar en sus actividades como uno más. Sentirse miembro de la sociedad, sentirse integrado, contar con el apoyo de otras personas. Evaluado por los indicadores: Integración, Participación, Accesibilidad y Apoyos.
8. **Derechos (DE):** Ser considerado igual que el resto de la gente, que le traten igual, que respeten su forma de ser, opiniones, deseos, intimidad, derechos. Los indicadores utilizados para evaluar esta dimensión son: Intimidad, Respeto, Conocimiento y Ejercicio de derechos.

2.4.5.3 Escala específica: Quality of Life in Epidermolysis Bullosa (QOLEB)

Debido a que una escala genérica no reflejaba el impacto de la EB en la Calidad de Vida de las personas con la enfermedad, Frew y colaboradores (2009) desarrollaron un cuestionario de calidad de vida específico para pacientes con EB (Quality of Life in EB Questionnaire, QOLEB) (Anexo 2). El cuestionario contiene 17 ítems y ha demostrado ser una herramienta de medición válida y fiable. Puede utilizarse para supervisar la Calidad de Vida e identificar las dimensiones de la misma como objetivos para las intervenciones e investigación (Frew y cols., 2009).

Si bien existe esta escala específica para evaluar Calidad de Vida en personas con EB, para este estudio, se ha confeccionado la entrevista semiestructurada en base a cinco de las ocho dimensiones del modelo multidimensional propuesto por Schalock y Verdugo, que fueron consideradas para la creación de la Escala GENCAT.

3. PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

La EB es una enfermedad genética que se caracteriza por la fragilidad de la piel de los individuos que la padecen. Ante un pequeño traumatismo o de forma espontánea aparece en la piel un conjunto de ampollas, cicatrices y retracciones. El origen de esta enfermedad se debe a mutaciones en los genes que codifican diversas proteínas estructurales, las cuales se encargan de la resistencia mecánica del tejido en las zonas en donde se localizan (Horn y Tidman, 2002).

Las principales áreas en las que las personas con EB han descrito sus preocupaciones incluyen: tener picazón en la piel, tener dolor, tener dificultades para participar/juntarse con los demás, la visibilidad de la enfermedad y la sensación de ser diferente (Lettinga y cols., 2008). Según Horn y Tidman, el dolor, la picazón, los malos olores y el tiempo dedicado a colocar vendajes o apósitos, son problemas que pueden afectar en la autoestima, actividades sociales, relaciones personales, educación y empleo (Horn y Tidman, 2002).

De acuerdo a Dures y colaboradores, la EB puede imponer ciertas restricciones que resultan inhabilitantes para aquellos que la padecen. Estas limitaciones son una combinación de síntomas corporales propios de la enfermedad y algunas actitudes de la sociedad ante las manifestaciones físicas de estas (como las heridas y escaras que se producen en la piel). Esta respuesta adversa de la gente alrededor de las personas con EB lleva a que se produzca una disminución en la interacción social, y por consecuencia, un aislamiento social, asimismo, las molestias orales para alimentarse contribuyen a que exista una autoexclusión de las prácticas sociales comunes, como juntarse a comer con amigos, entre otras (Dures y cols., 2011).

Además de todos estos costes físicos y psicológicos para las personas que viven con la enfermedad, existen otros costes asociados al cuidado y que son muy elevados ya que es una patología muy incapacitante, degenerativa y que precisa curas continuas. A su vez, dichas curas precisan de una gran cantidad de tiempo, materiales y dinero (Del Rosario Marrero y cols., 2017).

Respecto a los enjuagues bucales para aliviar o mejorar los síntomas orales asociados a EB y que impactan directamente en la Calidad de Vida de las personas que viven con la enfermedad, informes preliminares han informado que el uso del enjuague bucal Dentoxol®, ha sido eficaz en reducir los síntomas orales asociados a la enfermedad (Krämer y cols., 2020). Actualmente, el régimen indicado por el fabricante es de cinco veces al día en una dosis de 5 ml por enjuague. Esto implica que un frasco de enjuague bucal Dentoxol® alcanza para dos días aproximadamente, influyendo de manera directa en el presupuesto mensual de las familias que necesitan el producto. Por otro lado, realizar enjuagues cinco veces al día resulta difícil de incorporar a la rutina diaria de higiene, generando un desgaste por parte del usuario. Debido a esto, el objetivo del estudio adscrito propone probar la efectividad de una dosis de dos veces al día en comparación a la indicada por el fabricante, para disminuir tanto el coste monetario, el coste físico y el psicológico que conlleva el régimen actual.

Si bien existen estudios que caracterizan de manera cualitativa la autopercepción de los pacientes con EB y sus manifestaciones físicas y consecuencias psicológicas mediante el análisis de entrevistas semiestructuradas, como los estudios de Dures y colaboradores (2011), Lettinga y colaboradores (2008) o Del Rosario Marrero y colaboradores (2017), no existe actualmente una investigación respecto a la autopercepción de la sintomatología oral que reportan los pacientes que viven con Epidermólisis Bullosa y el impacto que podrían tener los enjuagues bucales en los síntomas orales asociados a la enfermedad y que repercuten directamente en la Calidad de Vida. Además de ello, es necesario estudiar si los usuarios del enjuague reportan la misma eficacia en regímenes de dos dosis por día y cinco dosis por día.

4. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cuáles son los síntomas orales autopercebidos por las personas con Epidermólisis Bullosa hereditaria al usar el enjuague bucal Dentoxol® en los regímenes de uso de dos veces al día y cinco veces al día?
2. ¿Existe un cambio en la autopercepción de la Calidad de Vida de las personas que viven con Epidermólisis Bullosa hereditaria previo y posterior al uso del enjuague bucal Dentoxol® en los regímenes de uso de dos veces al día y cinco veces al día?

5. OBJETIVO GENERAL

Indagar el efecto del enjuague Dentoxol® en los regímenes de uso de dos veces al día y cinco veces al día sobre la sintomatología oral autopercebida y su impacto en la Calidad de Vida de personas con Epidermólisis Bullosa hereditaria.

6. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Explorar los efectos sobre la sintomatología oral autopercebida con el uso del enjuague bucal Dentoxol® dos veces al día.
2. Determinar el impacto en la Calidad de Vida relacionada a la salud oral, al utilizar el enjuague bucal Dentoxol® dos veces al día.
3. Explorar los efectos sobre la sintomatología oral autopercebida con el uso del enjuague bucal Dentoxol® cinco veces al día.
4. Determinar el impacto en la Calidad de Vida relacionada a la salud oral, al utilizar el enjuague bucal Dentoxol® cinco veces al día.

7. METODOLOGÍA

7.1 Paradigma

Este estudio se adscribe al paradigma hermenéutico o cualitativo. Este tipo de investigación asume que las cosas materiales y las prácticas humanas tienen un significado, por ello, indaga con suma atención en los espacios donde interactúan dos o más sujetos, con el propósito de describir e interpretar las experiencias de las personas, sus perspectivas e historias, estudiando, en otras palabras, su cultura (Ramírez-Elías y Arbesú-García, 2019). En este tipo de estudio el elemento a investigar no son los hechos sino los discursos, y su herramienta no es la cuantificación sino el análisis y la interpretación del lenguaje (Conde y Pérez Andrés, 1995).

La investigación cualitativa busca el sentido de la acción social y tiene el propósito de explorar las relaciones y describir la realidad tal como la experimentan los participantes en ellas (Abad Corpa y cols., 2010).

7.2 Método

La estrategia metodológica utilizada para esta investigación fue la siguiente: Se realizó un levantamiento de la información mediante la aplicación de entrevistas semiestructuradas que permitieron explorar en forma más profunda el objeto de estudio. Con el propósito de indagar el efecto del enjuague Dentoxol® en los regímenes de uso de dos y cinco veces al día sobre la sintomatología oral autopercebida y su impacto en la Calidad de Vida de personas con Epidermólisis Bullosa hereditaria participantes del estudio PRI-ODO 2021/16: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa.

Posteriormente se realizó un análisis de la información utilizando el software ATLAS.ti versión 8.4.3.

Información sobre el estudio adscrito:

Título del estudio: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa.

Objetivo principal del estudio adscrito: Determinar la eficacia de dos frecuencias de uso diferentes del enjuague bucal Dentoxol®, en la reducción de los síntomas orales asociados a las bullas, erosiones y ulceraciones orales en adultos y niños mayores de 6 años que viven con Epidermólisis Bullosa.

Diseño del estudio adscrito:

Para el estudio adscrito se consideraron personas con el diagnóstico de Epidermólisis Bullosa hereditaria, inscritos en la fundación DebRA Chile que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión evaluados mediante el formulario de elegibilidad (Anexo 1).

La muestra se dividió en dos grupos de manera aleatoria (A o B) en los que se probaron dos regímenes de dosis del mismo Enjuague Bucal Dentoxol®. La mitad de los pacientes que participaron comenzaron con 5 dosis al día (frecuencia definida por el fabricante), mientras que la otra mitad comenzó con 2 dosis al día (frecuencia designada para el estudio), se mantuvo el uso del enjuague durante un periodo de 6 semanas. Se detuvo el uso del enjuague por un periodo de 4 semanas (periodo de descanso o “wash-out”). Luego se invirtieron las dosis en los grupos respectivos durante otras 6 semanas, para esto, cada paciente recibió la cantidad necesaria de Enjuague Bucal Dentoxol® por lo que duró el estudio. El protocolo de estudio se presentó ante el Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Norte (Anexo 4).

Finalizando la participación en el estudio adscrito, algunos de los pacientes fueron seleccionados de manera secuencial para participar de las entrevistas semiestructuradas de este estudio.

7.3 Diseño metodológico

7.3.1 Tipo de estudio

Estudio de tipo exploratorio con perspectiva fenomenológica e interaccionista, guiado por los conceptos derivados de la Teoría Fundamentada, cuyo propósito es acudir a lugares, personas o acontecimientos que maximicen las oportunidades de descubrir variaciones entre los conceptos y que hagan más densas las categorías en términos de sus propiedades y dimensiones (Strauss y Corbin, 2002).

7.3.2 Muestreo teórico

El tamaño de la muestra fue definido en base a un muestreo teórico que según Glaser y Strauss (1967), corresponde a un proceso de selección y recopilación de datos en investigación cualitativa, donde el investigador busca de manera deliberada, secuencial y estratégica nuevas fuentes de datos con el propósito de desarrollar y refinar una teoría emergente. En lugar de seguir un enfoque de muestreo aleatorio o representativo, el muestreo teórico se enfoca en seleccionar datos que sean relevantes para la construcción y el enriquecimiento de la teoría, permitiendo que esta se desarrolle a partir de los propios datos recopilados en el proceso de investigación (Glaser y Strauss, 1967).

De acuerdo a Martínez-Salgado (2012), en esta modalidad de indagación, lo decisivo no es el tamaño de la muestra, sino la riqueza de los datos provistos por los participantes, y las habilidades de observación y análisis del investigador (Martínez-Salgado, 2012). A pesar de lo anterior, se consideró como muestra inicial doce personas.

Luego de haber realizado nueve entrevistas, los datos analizados no proporcionaron nueva información, por lo tanto, se llegó a la saturación teórica. En los estudios basados en la teoría fundamentada, la saturación teórica es el criterio que determina la continuación del muestreo teórico o no. En el método de dicha teoría, la saturación teórica se alcanza cuando la información recopilada no aporta

nada nuevo al desarrollo de las propiedades y dimensiones de las categorías de análisis (Ardila-Suárez y Rueda Arenas, 2013).

La muestra se constituyó por 9 personas, 6 mujeres y 3 hombres, con edades entre los 14 y los 74 años con diagnóstico de Epidermolísis Bullosa y pertenecientes a DebRA Chile, los cuales participaron en el estudio: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa. En el caso de la participante menor edad, esta fue entrevistada junto a su cuidadora (madre) debido a que presenta algunas dificultades en el habla.

7.3.3 Recolección de datos

Entrevista Semiestructurada: Es una técnica útil para conocer comportamientos, experiencias, opiniones, creencias, sentimientos, conocimientos, sensaciones u otros aspectos de personas o instituciones. Su objetivo consiste en descubrir en detalle el esquema de significados del entrevistado, llegando más allá de la superficie del tema de discusión. Para ello, es importante asegurar la confidencialidad, no ser muy directo en las preguntas y asegurar el control por parte del entrevistador (March Cerdà y cols., 1999).

Para cada entrevista se efectuó una sesión vía Zoom previamente acordada y que fue grabada con el consentimiento de cada uno de los participantes, con una duración promedio de 20 minutos de acuerdo a las posibilidades del paciente y/o de la cuidadora en el caso de la persona menor de edad.

Criterios de inclusión: Para la selección de los entrevistados, los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes con EB pertenecientes a DebRA Chile, que hayan terminado el estudio: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa (Anexo 1).

Criterios de exclusión:

- Pacientes con EB pertenecientes a DebRA Chile, que no hayan participado en el estudio: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa.
- Pacientes con EB pertenecientes a DebRA Chile, que no hayan terminado su participación en el estudio: Phase II dose-ranging study of Dentoxol® mouthrinse for managing oral symptoms in Epidermolysis Bullosa.

Aspectos éticos:

- El estudio adscrito fue aprobado por el Comité de Ética del Servicio de Salud Metropolitano Norte (Anexo 4).
- Los participantes mayores de edad firmaron el consentimiento informado (Anexo 5), además, entregaron su consentimiento de manera verbal previo a la entrevista vía Zoom de este estudio.
- Los participantes menores de edad (12-17 años) firmaron el asentimiento informado (Anexo 6) junto a sus tutores legales, además, entregaron su consentimiento de manera verbal previo a la entrevista vía Zoom de este estudio.
- Los datos de las entrevistas fueron manejados únicamente por la investigadora principal, la tutora principal y la tutora asociada. Fueron utilizados exclusivamente para fines académicos de este estudio.

La entrevista semiestructurada (Anexo 7) utilizada para evaluar la autopercepción de las personas con EB hereditaria y que accedieron a participar en el estudio del enjuague Dentoxol®, se compuso de 2 dimensiones:

La primera dimensión recopiló información sobre la sintomatología oral autopercebida por el usuario del enjuague bucal Dentoxol®, en la cual la persona entrevistada pudo explayarse sobre aspectos generales de la sintomatología oral producida por la EB, como las lesiones que se generan en la boca y si existieron cambios en la cavidad oral luego del uso del enjuague en los dos rangos de dosis que les fueron asignados.

Dimensión 1: Sintomatología oral autopercibida.

Para iniciar la entrevista se realizó una pregunta general sobre la percepción del estudio, esta fue:

- *¿Cómo se sintió participando en el estudio?*

Luego se continuó con las preguntas sobre la sintomatología autopercibida:

1. *¿Suele tener lesiones en la boca?*
 - Contrapregunta: *¿Qué sensación tiene por estas lesiones?, ¿siente que lo limitan en algún aspecto de la vida diaria?*
2. *Además de las lesiones, ¿Tiene algún otro factor que esté afectando su condición oral como malos olores, malos sabores u otras sensaciones?*
3. *¿Qué le ha parecido el uso del Dentoxol®?*
4. *¿Qué cambios ha sentido que ha tenido respecto a sus lesiones orales desde que usa el enjuague en el régimen de [cantidad de veces] al día?*
 - Contrapregunta: *¿Ha sentido molestias por el uso del Dentoxol®, ¿Ha notado mejoría de las heridas bucales?*
5. *¿Qué cambios ha sentido respecto a las molestias, malos sabores u otras sensaciones que afectan su condición oral?*
 - Contrapregunta: *¿Ha notado un cambio en el olor de su boca?, ¿Ha notado cambio de sabores en los alimentos desde que se enjuaga con Dentoxol®?*

La segunda dimensión de la entrevista consideró el impacto que tuvo el uso de Dentoxol® en la Calidad de Vida del usuario, para esto se consideraron cinco de los ocho aspectos propuestos por Schalock y Verdugo en 2002/2003 para evaluar al sujeto en materia de Calidad de Vida. Los aspectos elegidos para esta etapa de la entrevista son: Bienestar Emocional (BE), Relaciones Interpersonales (RI), Inclusión Social (IS), Bienestar Físico (BF) y Autodeterminación (AU). No se incluyó el Bienestar Material (BM) ya que el acceso a los enjuagues fue de manera gratuita, siendo proporcionados directamente por DebRA Chile en colaboración con Ingalfarma. Desarrollo Personal (DP) y Derechos (DE) tampoco fueron considerados, ya que no eran necesarios para cumplir con los objetivos del estudio.

Dimensión 2: Uso de Dentoxol® e impacto en la Calidad de Vida.

6. *¿Qué cambios ha sentido en la Calidad de Vida desde que utiliza el enjuague en el régimen de [cantidad de veces] al día?*

Contrapreguntas:

Bienestar Emocional:

- ¿Ha afectado de alguna forma su estado emocional?

Relaciones interpersonales e Inclusión Social:

- ¿Ha sentido cambios en su habilidad para socializar?
- ¿Ha sentido cambios en su relación familiar?

Bienestar Físico:

- ¿Se ha sentido más limpio utilizando el enjuague Dentoxol®?
- ¿Ha sentido cambios en su capacidad para alimentarse?
- ¿Ha sentido cambios en su bienestar general?
- ¿Siente usted que han habido cambios en su bienestar físico como, por ejemplo: disminución del dolor, disminución del tamaño de la bolla, un cambio en la conciliación del sueño?

Autodeterminación:

- ¿Se siente más empoderado/a en la vida, debido al cambio que ha tenido en la boca, si es que lo ha tenido?

Finalmente se adiciona una pregunta sobre la continuidad del uso de Dentoxol® luego de terminado el estudio.

7. *¿Cree que podría continuar con el tratamiento con Dentoxol® luego de que termine el estudio?*

- Contrapregunta: ¿Cree que podría tener el tiempo para realizar el procedimiento todos los días?, ¿Le parece que es importante como un derecho el poder recibir Dentoxol® como parte de su tratamiento de Epidermólisis Bullosa?

7.3.4 Análisis de datos

Con el fin de ampliar la comprensión del estudio desde la perspectiva de los participantes implicados, el análisis fue realizado inicialmente a través de la organización de los datos y la transcripción del material.

A medida que se fueron realizando las entrevistas, se fueron transcribiendo y analizando de manera paralela, evaluando constantemente el contenido para llegar posteriormente a la saturación de los datos, para esto se utilizó el software ATLAS.ti versión 8.4.3.

El proceso completo del análisis se conformó por:

- 1. Codificación Abierta:** Donde la investigadora revisó todos los segmentos del material para analizar y generar categorías iniciales de significado. Así se eliminó la redundancia y se desarrolló evidencia para las categorías. Las categorías se basaron en los datos recolectados (entrevistas, observaciones, anotaciones y demás datos) (Sampieri y cols., 2010).
- 2. Codificación Axial:** En esta parte del análisis se agruparon las piezas de los datos identificados y separados por la investigadora en la codificación abierta, para crear conexiones entre categorías y temas (Sampieri y cols., 2010). Para disminuir el sesgo, se realizó en conjunto a otros tres investigadores externos al estudio (D.B, C.L e I.R).
- 3. Codificación Selectiva:** Este paso se realizó en conjunto a la tutora principal del estudio. Aquí el propósito fue obtener una categoría central que expresara el fenómeno de investigación y que integrara las categorías y subcategorías de la codificación abierta y axial (Strauss y Corbin, 2002).

Durante todo el proceso de análisis se realizó la comparación constante de los datos, además del análisis y refinamiento por parte de la investigadora, lo que finalmente derivó en doce códigos que se incluyen dentro de dos categorías principales y una categoría emergente.

8. RESULTADOS

En la tabla 1 se presenta la caracterización de los entrevistados de este estudio, 6 mujeres y 3 hombres, con edades entre los 14 y los 74 años con diagnóstico de Epidermólisis Bullosa y pertenecientes a DebRA Chile. En el caso de la participante menor de edad, esta fue entrevistada junto a su cuidadora debido a que presentaba algunas dificultades para expresarse de manera verbal, sin embargo, para los resultados y el análisis, se consideraron solo las respuestas otorgadas por la participante del estudio. Del análisis de las entrevistas surgieron dos categorías principales y una emergente: “Síntomatología autopercebida de las lesiones orales”, “Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio” y como categoría emergente resulta “Opinión sobre coadyuvantes”. Estas a su vez se conforman por distintas subcategorías que engloban un amplio espectro de otros conceptos. La tabla 1 muestra la caracterización de la muestra en base al género, edad y subtipo de EB.

Tabla 1. Caracterización de la muestra.

Pacientes	Género	Edad	Subtipo de EB
P1	F	26 años	EBDR sev gen
P2	F	20 años	EBDR sev gen
P3	M	57 años	EBDR intermed
P4	M	35 años	EBDD-loc
P5	F	14 años	EBJ sev gen
P6	F	22 años	EBDD pruriginosa
P7	M	74 años	EBDD gen
P8	F	41 años	EBDD gen
P9	F	16 años	EBDR intermed

Tabla 1: Caracterización de la muestra. EBDR sev gen: Epidermólisis Bullosa Distrófica Recesiva Severa Generalizada; EBDR intermed: Epidermólisis Bullosa Distrófica Recesiva Intermedia; EBDD-loc: Epidermólisis Bullosa Distrófica Dominante Localizada; EBJ sev gen: Epidermólisis Bullosa de Unión Severa Generalizada; EBDD pruriginosa: Epidermólisis Bullosa Distrófica Dominante pruriginosa; EBDD gen: Epidermólisis Bullosa Distrófica Dominante Generalizada.

Categoría Principal 1: Sintomatología autopercebida de las lesiones orales.

Una de las consecuencias del conjunto de trastornos o enfermedades que componen la EB, es la generación de lesiones producto de la fragilidad de los tejidos que revisten el cuerpo humano como la piel y las cavidades orales como las mucosas. Es por esto que las personas con EB constantemente están expuestas a presentar lesiones que afectan su Calidad de Vida y todo aspecto que la compone.

La primera categoría resultante de los análisis de las entrevistas es la de la “Sintomatología autopercebida de las lesiones orales”. Durante el análisis de las entrevistas surgió una categoría principal y tres subcategorías que permitieron profundizar la autopercepción de los entrevistados sobre las lesiones producidas por la EB y específicamente en la cavidad oral. La categoría y subcategorías se definen en base a preguntas y contrapreguntas que permitieron recabar la información necesaria para responder a nuestra pregunta de estudio. A continuación, se muestra parte de la entrevista realizada:

- *¿Suele tener lesiones en la boca?*
 - *Contrapregunta: ¿Qué sensación tiene por estas lesiones?, ¿siente que lo limitan en algún aspecto de la vida diaria?*
- *Además de las lesiones, ¿Tiene algún otro factor que esté afectando su condición oral como malos olores, malos sabores u otras sensaciones?*
- *¿Qué le ha parecido el uso del Dentoxol®?*
- *¿Qué cambios ha sentido que ha tenido respecto a sus lesiones orales desde que usa el enjuague en el régimen de [cantidad de veces] al día?*
 - *Contrapregunta: ¿Ha sentido molestias por el uso del Dentoxol®, ¿Ha notado mejoría de las heridas bucales?*
- *¿Qué cambios ha sentido respecto a las molestias, malos sabores u otras sensaciones que afectan su condición oral?*
 - *Contrapregunta: ¿Ha notado un cambio en el olor de su boca?, ¿Ha notado cambio de sabores en los alimentos desde que se enjuaga con Dentoxol®?*

La figura 1 esquematiza la categoría principal y las tres subcategorías que surgen de la información recopilada con la entrevista semiestructurada previamente señalada.

Figura 1. Sintomatología autopercebida de las lesiones orales y subcategorías asociadas.



Figura 1: Categorías y subcategorías designadas durante el análisis de las entrevistas en relación a la dimensión: Sintomatología autopercebida.

Subcategoría 1: Problemas orales asociados a la EB.

Esta subcategoría hace referencia a los problemas orales asociados a la EB y los diferentes subtipos, como las lesiones producidas en la cavidad oral, el dolor experimentado, su localización, frecuencia y el manejo de ellas.

Con respecto a la frecuencia, localización y dolor; una de las participantes mencionó que siempre tenía lesiones, sobre todo en la lengua, razón por la que tenía que utilizar aparatos de ortodoncia para evitar que se generaran más, sin embargo, no las percibía como dolorosas debido a que estaba acostumbrada a vivir con ellas.

P1: “Siempre. Siempre tengo sobre todo en la lengua. Por eso es una de las razones por las que estoy usando alineadores porque los dientes de abajo me estaban hiriendo mucho la lengua, de hecho, la tenía marcada con los dientes [...], o sea sí, son molestas, más que dolor es molestia, porque ya tantos años, ya me acostumbré.” (EBDR, 26 años)

La participante P9 refirió que los lugares más comunes donde salían las lesiones eran en paladar y lengua, generadas por el consumo de algunos alimentos.

P9: “Se localizan como más en el paladar y en la lengua, esas eran como las partes donde más tenía y claro se sanaban como primero las del paladar y luego la de la lengua y eran como ampoas o como cuando me paso a morder, eh...cuando como cosas como las papas fritas en bolsa, me pasaban a rasmillar la lengua, ese tipo de heridas.” (EBDR, 16 años)

La misma reportó que cuando las lesiones eran muy grandes, estas le impedían alimentarse y hablar de manera normal, ya que se le inflamaba la lengua o el roce en las heridas le generaba molestias. Además, agregó que a veces sentía dolor y a veces no.

P9: “Claro, cuando son como muy grandes o muy molestosas en la lengua, me impide comer o beber simplemente agua, porque como que pasa a arder, y eso ya es como tres días que me dura, cuando son grandes, para poder comer o para poder hablar, porque como que se hincha la lengua, entonces no puedo como tener una conversación normal, como que me trabo mucho o me paso a llevar la herida y eso me molesta...” (EBDR, 16 años)

P9: “Simplemente hay veces que hay heridas que duelen y otras que simplemente no, siendo que son del mismo tipo.” (EBDR, 16 años)

Respecto al tipo de lesión y tamaño, P9 indicó que las lesiones se presentaban como ampollas de tamaño aproximado a un poroto en la lengua y en el paladar cubrían casi la totalidad de este.

P9: “Siempre estoy como viéndome para ver que no tengo que pasarme a llevar o cosas así, pero siempre son como de tamaño, a ver ¿de qué puede ser?, como de un poroto, de ese tamaño son como las ampollas de la lengua y las que son más grandes que, ya, yo creo que cubren casi todo el paladar, eh...son esas las que donde se sale la piel, esas son como las más grandes.” (EBDR, 16 años)

Una de las entrevistadas mencionó que las lesiones se presentaban como ampollas con contenido líquido seroso, de rápida cicatrización, las cuales solía

drenar cuando aparecían. Además, agregó que al remover la piel que cubría la zona afectada, solía incrementarse el dolor.

P8: “Eso es lo que hace doler más, pero cuando es algo que se levanta la piel como una ampolla y uno como que saca el líquido y la piel queda ahí, es muy rápido como que después se cicatriza al tiro así y no molesta porque está la piel cubriendo, pero cuando uno se saca el pedacito de piel ahí es cuando más duele y más dura en verdad.” (EBDD, 41 años)

Sumado a esto, mencionó el lugar recurrente donde salían las lesiones y que podían presentarse de manera espontánea o provocadas por algún estímulo físico como el roce de algún alimento.

P8: “Generalmente en esta parte de acá (señala a encía inferior vestibular) y alguna vez se me ha hecho una como alrededor de los dientes abajo como en la parte dentro de la, como de la encía...pero, también alguna vez en el paladar me salen ampollas solas, probablemente producto del roce de algún alimento o algo así, pero uno no se da cuenta porque aparecen solas.” (EBDD, 41 años)

Otros entrevistados mencionaron los lugares más comunes en donde se presentaban estas lesiones orales.

P6: “Sí, me aparecen siempre en la parte interior del labio inferior y a veces en las mejillas.” (EBDD, 22 años)

P1: “Me pasa mucho que me sale por el labio...O un poco más pegado a la encía...y también en las comisuras...se me hacen muchas boqueras...” (EBDR, 26 años)

Existieron algunos participantes que reportaron que eran muy pocas las lesiones orales que se les producían y que eran esporádicas, no algo recurrente.

P7: “No siempre, a veces se producen algunas eh...como ampollas o algo así, pero muy poco.” (EBDD, 74 años)

P3: “No, no, no. O sea, casi nunca me hago lesiones en la boca, es bien poco...” (EBDR, 57 años)

Subcategoría 2: Autopercepción de la evolución de las lesiones orales en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio.

Esta subcategoría rescata los testimonios de los entrevistados sobre el cambio percibido en las lesiones orales mientras estuvieron participando del estudio.

Las personas con el subtipo de EB más severo y que presentaban lesiones al momento de participar del estudio, percibieron cambios en las lesiones orales, como cicatrización más rápida y la disminución de la cantidad de heridas.

P1: “Que cicatrizaban más rápido y que por lo menos me calmaban si es que me dolían. Un poco.” (EBDR, 26 años)

P2: “Mmm...como que sí, como que noté que iban como sanando, se iban disminuyendo...” (EBDR, 20 años)

P9: “Sí y bastante, porque, eh, antes sin usar el Dentoxol®, me duraban como dos semanas las heridas y si es que con suerte una y media, pero casi nunca, en cambio con el Dentoxol® como al cuarto día, ya no tenía las heridas, tenía la recubierta como blanquita que se ponen en las heridas, eso y después al siguiente día ya no me dolía, no tenía nada.” (EBDR, 16 años)

Algunos de los entrevistados presentaban lesiones leves o no presentaban lesiones al momento de comenzar en el estudio, por lo que no tuvieron una percepción tan notoria del cambio que se produjo en su cavidad oral por el uso del enjuague bucal Dentoxol®.

P8: “O sea más bien sí, estuve atenta, pero no logré ver una diferencia que yo dijera es considerable la diferencia. Así como que me he hecho esto y como casi que es mágico. No, no, no podría decir eso.” (EBDD, 41 años)

P8: “Mira lo que me pasó es que en verdad casi no tenemos muchas heridas entonces como que era, había muchos días y semanas en que era usarlo no más como un enjuague bucal, porque no aparecía nada y como te digo, cuando aparecía una herida era tan chiquitita y mínima que no, era como algo imperceptible, la verdad la única vez que tuve esa herida grande, una vez, yo sí sentí que calmaba un poco la sensación, como no sé...” (EBDD, 41 años)

El entrevistado P7 no recordaba haber tenido lesiones al momento del estudio, por lo que no percibió una mejora.

P7: “No, no, no, no, digamos, al ser, al tampoco poder individualizar y tener algo sistemático, qué sé yo, no sé, por semana o por mes o una periodicidad de tiempo, este...no recuerdo en particular si durante todo el tratamiento que fue bastante, tenía su extensión, tuve en algún momento que pinchar o reventar alguna ampolla no...” (EBDD, 74 años)

Según el compromiso oral inicial de los pacientes, se presentó una variación notoria en la autopercepción de los efectos del enjuague bucal como tratamiento, por esta razón, los reportes de mejora experimentada por los participantes son tan diferentes.

Subcategoría 3: Diferencias percibidas por los usuarios entre las frecuencias de uso del enjuague utilizadas en el estudio.

En el estudio adscrito se utilizaron dos regímenes de frecuencias, uno que corresponde al esquema indicado por el fabricante (cinco veces al día) y otro definido para el proceso de investigación (dos veces al día). De manera aleatoria se designaron grupos que comenzaron con el régimen de uso del enjuague dos veces al día y otro con cinco veces al día, esto para evaluar si el Dentoxol® tenía efectos similares en ambas frecuencias diarias.

Para fines cualitativos y en el contexto de este estudio, se llevó a cabo una exploración de las diferencias percibidas por los usuarios.

Una de las entrevistadas indicó que, si bien sintió una diferencia entre ambas frecuencias de los regímenes utilizados, creyó que era más adecuado para las personas con EB utilizarlo en una menor frecuencia, por temas de hábitos de higiene de estas.

P1: “Bueno sí, pues cuando lo hacía, entre más veces lo hago mejor, pero yo creo que igual es excesivo y que conozco más o menos a la gente con piel de cristal, no son muy buenos para el aseo bucal.” (EBDR, 26 años)

La entrevistada P9, percibió una mayor mejora con el régimen de uso de cinco veces al día, ya que tenía gran cantidad de lesiones en la boca al momento de usarlo.

P9: “Como fueron como dos partes de una semana, tres veces y la otra cinco, me sentí como más beneficiada con las 5 veces a la semana, porque tenía más heridas en la boca, entonces al utilizarlo más veces me hacía más efecto, más rápido, en cambio con el de tres veces a la semana, encontraba que se demoraba un poco más, pero igual hacía ese efecto.” (EBDR, 16 años)

El principal cambio notado por ella fue que las heridas demoraban más en sanar cuando lo utilizaba en el régimen de dos veces al día.

P9: “Porque en dos encontraba que igual se demoraba mucho más al sanar las heridas, como que igual tenía que esperarme la semana, para ver si es que resultaba o no y eh... encontraba igual como en la mañana y en la noche, así hacía como el de dos. En cambio, en el de cinco lo usaba, dos veces como una de la mañana, como estaba en el colegio en ese tiempo, uno en mi primer recreo, después en mi almuerzo, después en el último recreo y en la cena, que usaba una o dos que no me acuerdo, creo que una y eh... hacía como que todo el proceso de que se hiciera más rápido la sanación encontraba que era mucho mejor.” (EBDR, 16 años)

Los demás entrevistados no percibieron diferencias en cuanto a los efectos del enjuague Dentoxol® en ambas frecuencias utilizadas.

P6: “Mmm...no, no sentí mucha diferencia...” (EBDD, 22 años)

P4: “No, o sea, la única diferencia ahí como logística, fue tener que ocuparlo solamente 2 veces y no 5 veces.” (EBDD, 35 años)

P3: “Mmm...le mentiría si le digo que sí. Si es que sentía algo distinto. De que tiene su efecto, tiene su efecto.” (EBDR, 57 años)

Categoría Principal 2: Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio.

La segunda categoría principal resultante de los análisis de las entrevistas es la de “Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio”. En esta categoría se incluyen cuatro subcategorías

que permiten indagar de manera más profunda y detallada cuatro de los aspectos que se incluyen en el amplio concepto que es Calidad de Vida y que fueron descritos por Schallock y Verdugo en el 2002/2003. En este caso se evaluó de manera general con la pregunta: “¿Qué cambios ha sentido en la Calidad de Vida desde que utiliza el enjuague en el régimen de dos y cinco veces al día?”. Las subcategorías se definen en base a contrapreguntas que complementan la pregunta general antes propuesta en la entrevista semiestructurada. La figura 2 esquematiza los cuatro aspectos que se definieron durante el análisis de las entrevistas.

Figura 2. Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio y subcategorías asociadas.

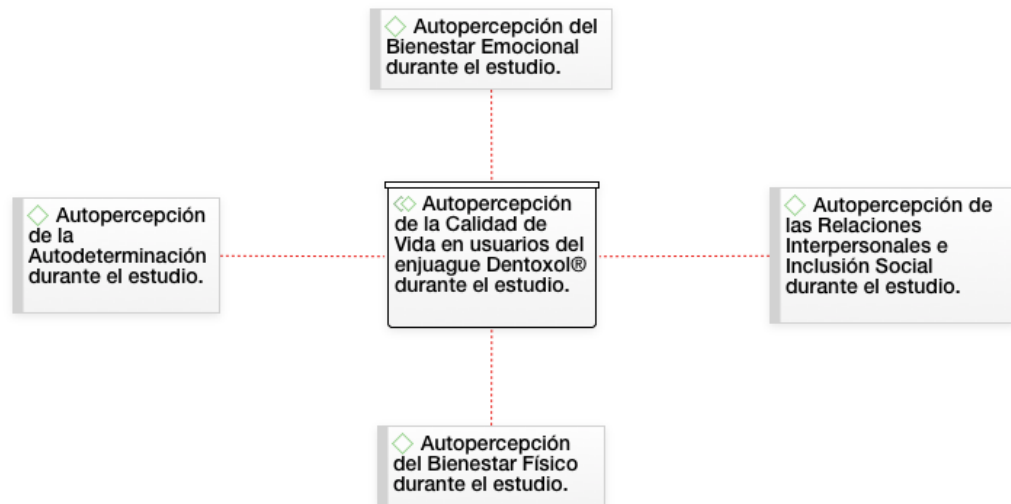


Figura 2: Categoría principal y subcategorías designadas durante el análisis de las entrevistas en relación a la Dimensión: Calidad de Vida.

Subcategoría 1: Autopercepción del Bienestar Emocional (BE) durante el estudio.

El BE forma parte de los aspectos considerados dentro del concepto de Calidad de Vida descrito por Schallock y Verdugo en 2002/2003; esta subcategoría evaluó emociones percibidas al momento del uso del enjuague Dentoxol® y durante el transcurso del estudio. Además, surgió de la contrapregunta “¿Ha afectado de alguna forma su estado emocional?”.

Se describió así, un cambio en el estado anímico, debido a la mejora en la capacidad para alimentarse, puesto que las heridas en la cavidad oral generaban molestias y/o dolor, y al momento de la utilización del enjuague, estas se mantenían controladas.

P1: “¡Uh sí! Porque a mí me gusta comer [risas]. Entonces como sentía, o sea tenía como las heridas controladas, comía con gusto...bueno, siempre como con gusto, pero si tengo menos heridas como con más gusto.” (EBDR, 26 años)

La entrevistada P9 reportó que la posibilidad de alimentarse de manera normal generó cambios en su estado anímico, ya que mencionó que comía varias veces durante el día.

P9: “Sí, porque yo como todo el día, entonces en los días que tengo heridas en la boca, me achaco porque no puedo comer y es como... “quiero comer y no puedo” y ando todo el día, así como pesada.” (EBDR, 16 años).

P9: “Como que, claro, podía comer. Los días que tenía heridas en la boca no podía comer y era, como: “¡Eh!, puedo comer”, en cambio los otros días que no usaba Dentoxol®, no, me la pasaba todo el día como: “No puedo comer” y enojada...” (EBDR, 16 años)

Otras de las percepciones mencionadas fue la sensación de bienestar o de mejora, ya que el enjuague ayudó a cambiar el estado basal de la boca, lo que generó la necesidad de tener que usarlo.

P2: “Eh...me sentí bien, siento que con el enjuague, me ayudó a más con mi boca, que...a ver... si me sentí mejor utilizando el enjuague, igual cuando a veces se me olvidaba, decía: no, tengo que usar el enjuague [risa]...y igual mi boca como que se estaba acostumbrando, porque ya, ya, por ejemplo, pasaba un poquito la hora y ya me decía: ¡el enjuague, el enjuague! [risa].” (EBDR, 20 años)

P5: “Me sentí mejor.” (EBJ, 14 años)

Se hizo referencia también al hecho de que la entrega del enjuague bucal Dentoxol® para fines del estudio, generó un cambio en el bienestar emocional de la persona que lo recibió, ya que se consideró una ayuda.

P3: "En si el hecho de que me dieran el Dentoxol®, si, o sea, me sentí, más contento porque, es una ayuda para mí también." (EBDR, 57 años)

Por otra parte, también existieron algunos entrevistados a los que no se les generó un cambio en el bienestar emocional.

P4: "Eh no, no se vio influenciado." (EBDD, 35 años)

Subcategoría 2: Autopercepción de las Relaciones interpersonales (RI) e Inclusión social (IS) durante el estudio.

Se evaluaron en conjunto estos dos aspectos de la Calidad de Vida, ya que era posible interrelacionarlos, debido a que ambos aspectos tenían que ver con el sentido de la pertenencia, tanto en un contexto social como de las redes más internas o cercanas al sujeto en cuestión.

En cuanto a este aspecto, se realizan dos contrapreguntas: "*¿Ha sentido cambios en su habilidad para socializar?*" y "*¿Ha sentido cambios en su relación familiar?*"

Una de las entrevistadas participó junto a su hijo en el estudio, por lo que acordaron hacer en conjunto la rutina diaria del enjuague y refirió que no hubo cambios en la relación entre ambos, pero sí en que cada vez que ocupaban el enjuague, esta debía realizar un proceso previo para convencer al hijo de que lo utilizara.

P8: "No, tampoco, más como con el Emiliano que fue más difícil convencerlo de que lo ocupara..." (EBDD, 41 años)

Otra de las entrevistadas mencionó que su mamá estaba feliz de ver que pudiera comer con normalidad.

P9: "Eh, más que nada, que mi mamá estaba como feliz de que pudiera comer los días que tenía heridas en la boca." (EBDR, 16 años)

En cuanto a la habilidad para socializar, agregó que sus amigos percibieron un cambio en la forma de expresarse más fluidamente en el habla.

P9: "Eh claro, cuando tenía las heridas antes, como tendía a no hablar mucho, porque me...entre que me dolía, no me entendían mis amigos, porque como que hablaba entrecerrada, en cambio después, claro, como el Dentoxol® me tenía todo el rato como constante, hablaba normal y me decían: "Pero ¿no tenías heridas?" y yo: "Sí, pero es que estoy usando como un enjuague que me ayuda y no me molesta" (EBDR, 16 años)

Asimismo, la entrevistada P1 indicó en general que tampoco se presentó un gran cambio, no obstante, el enjuague bucal sí permitió una mejora al momento de expresarse de manera verbal.

P1: "¡Es que yo con heridas o sin heridas hablo hasta por los codos!, así que...a veces sí me dolían algunas...y ahí hablaba o empezaba a hablar un poco menos..." (EBDR, 26 años)

Además, una de las entrevistadas refirió que utilizar el enjuague le generó una facilitación respecto a la alimentación en momentos de vida social junto a sus amigas.

P6: "Entonces, al momento de utilizarlo, me facilitaba al comer. Cuando tenía que salir con mis amigas, sobre todo." (DDEB, 22 años)

Por otro lado, gran parte de los entrevistados indicaron que no existió cambio en su relación familiar en lo que duró el estudio con el enjuague bucal Dentoxol®. Esto pudo deberse a que las familias de personas con EB suelen ser las redes de apoyo más cercanas y quienes están constantemente apoyando a estos en el proceso de su condición, por lo tanto, no fue un gran cambio el agregar el enjuague a la rutina de higiene diaria.

P1: "no cambió nada en mi relación familiar..." (EBDR, 26 años)

P4: "Mm, no, también se mantuvo igual." (EBDD, 35 años)

Subcategoría 3: Autopercepción del Bienestar Físico (BF) durante el estudio.

Esta subcategoría hace referencia a los cambios percibidos durante el estudio en comparación a la condición oral previa a la participación en el estudio. Considerando que todos los participantes son individuos con EB de diferentes

subtipos, el estado oral previo al ingreso al estudio presentaba afectaciones en diferentes grados.

Se recabó información utilizando las siguientes contrapreguntas en la entrevista semiestructurada: *“¿Se ha sentido más limpio utilizando el enjuague Dentoxol®?”*, *“¿Ha sentido cambios en su capacidad para alimentarse?”*, *“¿Ha sentido cambios en su bienestar general?”*, *“¿Siente usted que han habido cambios en su bienestar físico como, por ejemplo: disminución del dolor, disminución del tamaño de la bolla, un cambio en la conciliación del sueño?”*

Respecto a la higiene, una de las entrevistadas refirió que haber implementado el enjuague a la rutina de higiene diaria, le generaba la sensación de una mayor limpieza.

P6: “Sí, en ese aspecto sí, me sentía como ya implementada la higiene bucal con el cepillo de dientes y la pasta de dientes estaba bien para mí, pero agregarle más el enjuague bucal, que no lo ocupaba mucho antes, me sentía como más limpia en ese aspecto.” (DDEB, 22 años)

También mencionó haber tenido experiencias previas con otros enjuagues que le provocaron daño en la boca, razón por la que sentía incertidumbre por el proceso con el enjuague Dentoxol®, sin embargo, al usarlo percibió mejoras en las heridas de su boca.

P6: “Al principio pensé que no me iba a funcionar mucho el tema del enjuague bucal porque anteriores veces había ocupado algunos y me hacían más daño de lo que ya tenía en...dentro de la boca. Pero después con el, con implementar el enjuague bucal a mi rutina, sí me ayudó bastante y me empezó, en vez de agrandar mis heridas, las empezó a achicar y ya no me aparecían heridas, entonces cada vez que me aparece alguna, alguna herida de nuevo, lo...ingiero el enjuague.” (DDEB, 22 años)

Otra de las entrevistadas reportó que sintió la mejora en cuanto a la capacidad para comer, ya que normalmente presentaba lesiones blanquecinas en la boca y lengua que le salían al roce. Al utilizar el enjuague percibió un alivio de las molestias.

P1: "Sipo, podía comer mejor, tenía más alivio en el sentido eh...como que me sale...a ver...en la lengua como...no creo que se vea con la cámara, pero como que me salen lesiones y quedan como blancas....no sé si es esfacelo o algo así, eh...pero es común que me salgan las heridas de la lengua y la boca...o aftas, no aftas no, son más heridas, no me sale por comer alimentos en específico, me salen por eh...roce, eh...y cosas así, pero sí...me...sentía alivio y a veces cuando me molestaba incluso, como que me aliviaba un poco." (EBDR, 26 años)

Asimismo, la participante P9 también mencionó un cambio en su capacidad para comer, pero en el sentido del gusto, ya que mejoró la sensación que tenía del sabor de las galletas.

P9: "Ejemplo, cuando estaba con heridas en la boca, yo galletas comía poco, porque me gustan mucho, pero sentía un sabor muy malo, como que amargo. En cambio, con el Dentoxol®, cuando lo usaba y comía la galleta y era como: "ah ya, no es amarga, ya no sabe mal". (EBDR, 16 años)

Se mencionó igualmente la disminución del dolor durante el uso del enjuague y al momento de comer.

P4: "Mmm, bienestar físico, claro, había menos dolor, durante el uso, pero más allá que eso, no." (EBDD, 35 años)

P2: "Mmm...no, porque estaba comiendo de igual manera, no, pero sí cuando comía sentía menos dolor." (EBDR, 20 años)

Por otra parte, P3 reportó que físicamente solía encontrarse bien y que no estaba seguro si la mejora de la boca se debía al Dentoxol®.

P3: "No, he andado súper bien, gracias a Dios, de la boca he andado bien, este, también puede deberse a esta cuestión que uno de repente como que no se da cuenta, puede ser que me haya ayudado igual..." (EBDR, 57 años)

Con respecto a la conciliación del sueño, todos los entrevistados indicaron que no sufrieron cambios, ya que las heridas de la cavidad oral nunca fueron un problema al momento de dormir.

P1: "No, nunca, las heridas nunca me afectaron, las heridas de la boca por lo menos, nunca me afectaron el sueño..." (EBDR, 26 años)

Subcategoría 4: Autopercepción de la Autodeterminación (AU) durante el estudio.

La AU hace referencia a la posibilidad de tomar decisiones por sí mismos y a tener autonomía de sus acciones. En este aspecto la contrapregunta fue: *“¿Se siente más empoderado/a en la vida, debido al cambio que ha tenido en la boca, si es que lo ha tenido?”*

La entrevistada P1 sostuvo que la sensación de empoderamiento venía por parte del alivio que le generó el enjuague en las lesiones que tenía en la cavidad oral.

P1: “Claro po, porque eh...cualquiera po, entre menos heridas mejor po, o sea cualquiera po, es como un alivio igual.” (EBDR, 26 años)

En la misma línea, P9 relató que, al mejorar el habla debido a la mejora de sus heridas bucales y su estado anímico, se sentía mejor consigo misma.

P9: “Eh, sí po, sentía que podía hablar mejor, que em...poder ayudar a hacer las cosas, porque no andaba de mal humor por tener las heridas, me sentía mucho mejor conmigo.” (EBDR, 16 años)

Otra de las entrevistadas indicó que la sensación de que estaba haciendo algo por las lesiones que salían en su boca, la hacía sentir empoderada, esto que generalmente dejaba que las heridas continuaran su proceso, sin realizar tratamientos para mejorar o aliviar más rápidamente su evolución.

P8: “Como que, o sea, como te decía antes como "pucha, por lo menos hice algo", porque cuando yo tengo heridas así no hago, no hay nada que uno pueda hacer no más, es como ya, no te puedes echar una crema ni nada, entonces como al menos echarse algo da la sensación de que uno está como ayudando a que la cosa se mejore, más allá de que suceda o no es como, el hacer algo ayuda a sentir que uno está buscando una solución o algo así.” (EBDD, 41 años)

Además, P6 hizo mención a la sensación de seguridad que le generó el Dentoxol® en los momentos en los que comía junto a sus amigas, esto debido a que a pesar de tener las lesiones orales que causaban dolor, siempre iba a tener el Dentoxol® para disminuirlo.

P6: “Yo creo que si me sentía un poco más segura utilizando el enjuague...por ejemplo, cuando tenía las heridas, eso como que me disminuía el dolor y me hacía sentir como que a pesar de que la tengo, siempre iba a estar el enjuague conmigo. Entonces, al momento de utilizarlo, me facilitaba al comer. Cuando tenía que salir con mis amigas, sobre todo.” (DDEB, 22 años)

En el caso de uno de los entrevistados, este indicó que el mayor empoderamiento lo encontró en la oportunidad de poder consumir alimentos todo el tiempo, acción que normalmente no podría hacer sin el enjuague.

P4: “Ah...bueno, en este caso fue como la opción de consumir alimentos todo el tiempo, que normalmente no podía haber hecho.” (EBDD, 35 años)

Categoría emergente: Opinión sobre coadyuvantes.

Durante el análisis de las entrevistas, se generaron algunas categorías y subcategorías emergentes sobre los coadyuvantes, en donde los entrevistados se refirieron tanto al enjuague bucal Dentoxol® como a otros enjuagues y pastas dentales que han utilizado en ocasiones anteriores.

En la figura 3 se esquematizan las categorías emergentes del análisis de las entrevistas.

Figura 3. Opinión sobre coadyuvantes y subcategorías asociadas.

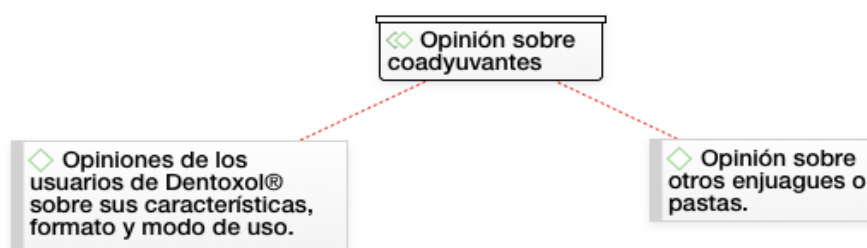


Figura 3: Categoría emergente y subcategorías emergentes del análisis de las entrevistas con relación a los coadyuvantes.

Subcategoría 1: Opiniones de los usuarios de Dentoxol® sobre sus características, formato y modo de uso.

Esta subcategoría tiene relación con la manifestación directa de los usuarios respecto al uso del enjuague, la satisfacción sentida, opiniones sobre las

características del formato y el modo de uso. Además, dentro de esta subcategoría se incluyó la autopercepción de los usuarios de Dentoxol® una vez terminado el estudio con respecto a la continuación del tratamiento.

El objetivo principal del tratamiento farmacológico que entrega el enjuague bucal Dentoxol®, es ayudar en el manejo del dolor ya que disminuye las lesiones orales de varias etiologías (mucositis oral/estomatitis por radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia y tratamientos dirigidos contra el cáncer).

Las personas entrevistadas que presentaban una EB más severa mostraron satisfacción con el enjuague, por la sensación de alivio que les produjo.

P2: "Igual mi boca como que se estaba acostumbrando, porque ya, ya por ejemplo pasaba un poquito la hora y ya me decía: ¡el enjuague, el enjuague!" (EBDR, 20 años)

P1: "A mí me gustó, me gustó el Dentoxol®, siento que sí ayuda a cicatrizar las heridas más rápido y también a calmar un poco el dolor." (EBDR, 26 años)

La participante P9 mencionó que con el Dentoxol® percibió una diferencia en el tamaño de las lesiones orales.

P9: "Antes eran más grandes las heridas, encontraba yo que eran mucho más grandes. Con el Dentoxol®, como que no, dejan que crezcan como hasta cierto punto." (EBDR, 16 años)

Uno de los entrevistados reportó la sensación de suavidad en la cavidad oral luego de enjuagarse con Dentoxol®.

P3: "o sea, sentí como más, más suave la boca, más, así como que, sí tenía su efecto positivo." (EBDR, 57 años)

Otra de las sensaciones percibidas por una de las participantes del estudio fue la de haber estado utilizando un fármaco para tratar las lesiones de la boca, ya que le generó un alivio del dolor, sin embargo, no percibió la mejora de manera inmediata.

P8: “Sí, como de echarse un remedio, era como eso como que te ayudaba un poco, como a sentir que tenías algo que calmaba un poco, pero fue creo que la única vez que estuve más atenta y lo hacía con ganas de echármelo, porque era tan molesto el dolor que ahí me lo echaba y era como pucha, "ojalá me sirva" y como que con el tiempo se me fue sanando, pero como que no fue así instantáneo.” (EBDD, 41 años)

Debido a que una de las dificultades enfrentadas por las personas con EB es la de tener lesiones recurrentes en las manos, se creyó pertinente consultar a los entrevistados la opinión del formato del envase del enjuague bucal. A esto, se le agregaron preguntas sobre las características del enjuague (olor, sabor, textura) y su modo de uso. Para las preguntas sobre el formato del envase se presentaron imágenes con cinco opciones para que pudieran elegir la que más les acomodara: Enjuague en frasco con tapa rosca, espray, orobase o plastibase, esponjas o gasas y enjuague en un dispensador con mecanismo de bombeo (Anexo 8).

En este sentido, P1 mencionó que tuvo dificultades para abrir el frasco que contenía el enjuague bucal debido a la sindactilia que le produjeron las lesiones recurrentes en las manos, por lo que debía pedir ayuda a un tercero para realizar los pasos del estudio. Esto, porque el formato entregado para seguir los dos regímenes de uso del enjuague Dentoxol®, fue en frascos de 40 ml con tapa rosca.

P1: “Porque bueno el enjuague en sí, yo no lo podía abrir, pero eso es por el tipo de piel de cristal que tengo. Pero si estaba alguien cerca le pedía que me lo abriera o yo lo dejaba lo suficientemente apretado como para que yo lo pudiese abrir.” (EBDR, 26 años)

El hecho de tener dificultades para abrir el envase generó molestias al momento de usarlo, por lo que la misma manifestó que este era muy pequeño, por lo que tuvo que abrir muchos frascos durante el estudio.

P1: “Sí, sería bueno sí que no vinieran en envases de 40 ml porque tengo que estar cambiando a cada rato...” (EBDR, 26 años)

P1: “Un frasco grande sería más conveniente. Ah y con... ¿cómo se llama? Con medidas, porque yo lo ponía en la tapita, decía que había que usar 7.5 ml, pero yo no tenía medidor.” (EBDR, 26 años)

En general los entrevistados refirieron sentirse cómodos con el formato de enjuague, ya que permitía que el líquido cubriera mayor cantidad de áreas dentro de la cavidad oral.

P7: “El que yo recibí me parece perfecto, bueno, la variante de dispensador es lo mismo, pero para mí, no representa, ni representó ninguna dificultad, la de la orobase de ninguna manera, lo de las esponjas tampoco y el espray sí podría ser, pero creo que, pero el espray yo creo que lo más efectivo es el enjuague donde uno moviendo todo, se lo pasa como por todos lados, lo demás por ahí por situaciones particulares que no era en mi caso...” (EBDD, 74 años)

Respecto al modo de uso, P1 mencionó el hecho de haber utilizado el enjuague en cotonitos para colocarlo en lugares específicos de la boca como las comisuras o sobre algunas lesiones pequeñas que estaban afectando las mucosas.

P1: “Con el enjuague ahí me aplicaba con cotonitos y lo dejaba ahí. Y se me aliviaba.” (EBDR, 26 años)

Solo dos personas reportaron el hecho de que las características del Dentoxol® les generaron molestias y eso dificultaba tener que hacer el enjuague.

P8: “Claro, eso sentía yo, porque era muy fuerte igual el olor y el sabor yo creo más que nada y estaba como una sensación de remedio muy fuerte...” (EBDD, 41 años)

P8: “Y yo decía así "un poquitito de menta o algo así, todo cambia", pero como que el solo hecho de abrir el coso...de hecho mi esposo que no lo ocupaba ni nada después de que yo hacía esto y entraba al baño era así como que quedaba todo pasado el olor...” (EBDD, 41 años)

Por otro lado, la entrevistada P2 refirió que, al comienzo del estudio, tuvo la sensación de irritación en la cavidad oral.

P2: “como que me irritaba un poco, pero solo en el comienzo...” (EBDR, 20 años)

En relación a la continuación del tratamiento, un gran número de participantes de las entrevistas manifestaron su intención de seguir con el uso del Dentoxol® una vez concluido el estudio.

P4: "Sí, yo creo que hubiera seguido." (EBDD, 35 años)

P1: "a mí me gustó el estudio, me gustaría seguir usando el enjuague, no le cambiaría nada en verdad, tal vez a los niños si...no sé si les sería más llamativo si tuviese sabor, que a los niños les pasa mucho eso que si tienen sabores mejor."
(EBDR, 26 años)

Sin embargo, es relevante señalar que algunos de los participantes no presentaban heridas o lesiones en la cavidad oral al momento de utilizar el enjuague para la investigación, por lo tanto, expresaron que no percibieron la necesidad de mantener su uso de manera constante.

P7: "Eh, a ver, supuestamente, el mismo diría que no, o sea si tú me dices bueno, en vista de todo esto formulamos algo y pensamos de otra manera que eso puede servir o sea puede, pues eh...es algo diferente que contribuiría al objetivo que en mi caso, bueno, por razones particulares no." (EBDD, 74 años)

Además, estos mismos afirmaron que en caso de desarrollar eventualmente una ampolla o lesión en la cavidad oral, estarían dispuestos a recurrir al enjuague bucal como medida terapéutica.

P8: "Mira lo que lo que sí hice una vez que me volvió a salir una herida chica y busqué una botellita y me empecé a echar, pero así como en ese momento. No, no es que lo haga." (EBDD, 41 años)

Subcategoría 2: Opinión sobre otros enjuagues o pastas.

En esta subcategoría los entrevistados mencionaron las experiencias previas con otros enjuagues bucales o pastas dentales que utilizaron en el pasado.

Una de las entrevistadas mencionó que las pastas de dientes con sabor a menta, que normalmente son utilizadas en adultos, le generaban irritación, asimismo, los enjuagues con sabor a menta le parecían muy fuertes y las pastas con otros sabores no le generaban la sensación de limpieza.

P1: "Porque generalmente las pastas de adulto son con sabor a menta, pero una menta, tremendamente que me irrita, creo que un tiempo estuve usando una de...aloe vera, pero igual tenía sabor a menta [risa]" (EBDR, 26 años)

P1: "Porque también usaba de un...un...enjuague de aloe vera...No me acuerdo que marca, pero es una marca conocida...una marca que tiene como varias cosas, VITIS®. Si, y como le contaba también tenía un ligero sabor a menta, y bien me gustan las mentas, ese...los normales, Colgate® todo eso, Pepsodent®, súper fuerte el sabor a menta, eh...y este, aunque era más suavcito igual como que a veces ardía un poco. En cambio, con el Dentoxol®, em...bien súper bien, porque cuando me he hecho enjuagues o me lavo con pastas de dientes que tienen sabor a chicle y como que no me da la sensación de boca limpia porque tiene sabor a chicle. Entonces, la pasta de dientes que uso ahora es Colgate, es de frutilla, pero tiene como un...no sé...no se sabe, se siente que si se lavaron los dientes. Como que igual tiene como un ligero toque de menta, pero muy muy muy leve." (EBDR, 26 años)

Se presentó una satisfacción general por el uso de Dentoxol® en cuanto a que el sabor neutro no generaba molestias, ni irritación en las mucosas en comparación a otros enjuagues.

P2: "Eh...sí. Porque cuando usaba los otros enjuagues, al momento de enjuagar, me dolían las heridas que tenía en la boca, entonces, con este no me pasó eso. Como un alivio porque ya, yo me enjuagaba con el otro y era así como que rapidito porque iba a sentir dolor [risa], pero con este no." (EBDR, 20 años)

P4: "Bueno el otro que probé fue el K-trix® y ese es un poco más malo en cuanto a sabor, parece que tiene más, emm...quizás como un pequeño, como un saborcito a etanol así...no es que no me guste el etanol, pero es como esos típicos remedios con extracción alcohólica de compuesto y ahí es un poquito malo el sabor, pero, sí, por ese lado, el enjuague que probé (Dentoxol®) era más, era mejor el sabor." (EBDD, 35 años)

P6: "Había ocupado uno azul que no me acuerdo el nombre ahora. Pero uno azul que siempre, siempre se ve. Si, ese y es un poco fuerte." (DDEB, 22 años)

9. DISCUSIÓN

En este estudio se emplearon entrevistas semiestructuradas y el análisis del contenido de estas con el objetivo de recabar información en base a la autopercepción de los entrevistados sobre su Calidad de Vida y la sintomatología autopercebida durante el proceso del estudio principal en el cual se utilizó el enjuague bucal Dentoxol®. De los datos analizados se identificaron dos categorías principales y una emergente: “Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio”, “Sintomatología autopercebida de las lesiones orales” y como categoría emergente resultó la “Opinión sobre coadyuvantes”. Estas categorías permitieron describir las experiencias de las personas que conviven con EB, las dificultades que enfrentaban en el día a día y los cambios en la Calidad de Vida producidos por el enjuague bucal utilizado para el estudio principal, en este caso, el Dentoxol®.

La primera categoría principal del estudio fue “Sintomatología autopercebida de las lesiones orales” que, como se mencionó anteriormente, se refiere a la frecuencia y severidad de las características bucales de la EB, y que varían según el subtipo de la enfermedad. En este sentido, la mayoría de los pacientes presenta algún tipo de lesiones orales vesiculobullosas, que van desde vesículas pequeñas y discretas hasta ampollas grandes y áreas de tejido de granulación. Toda la superficie de la mucosa oral es potencialmente susceptible a desarrollar estas lesiones (Fortuna y cols., 2013).

Dentro de esta categoría se detectó la subcategoría “Problemas orales asociados a la EB”, los cuales se presentan en un alto porcentaje de los pacientes con el diagnóstico de la enfermedad, comprometiendo la zona oral y máxilo-facial, ya sea de tejidos blandos o duros (Vargas y cols., 2005). Del análisis de las entrevistas, se desprende que las lesiones que más se presentan son de tipo ampolla, ubicadas en la zona del labio inferior, y que se producen de manera espontánea o por el roce de algún objeto. Estas lesiones fueron evidenciadas en su mayoría y con mayor severidad en las entrevistadas con el tipo de EB Distrófica Recesiva Severa Generalizada y aquella que tenía EB de la Unión Severa Generalizada, la cual presentaba dificultad para expresarse de manera verbal

debido a ello. Esto concuerda con el estudio realizado por Vargas, Palomer y Palisson en el 2005, donde se indica que las manifestaciones orales de la EB se ven con mayor frecuencia en las formas distrófica recesiva y de la unión, presentándose úlceras que se producen ante mínimos traumas durante el proceso de la masticación (Vargas y cols., 2005).

La segunda subcategoría corresponde a “Autopercepción de la evolución de las lesiones orales en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio”. La autopercepción de mejora con relación al colutorio no se manifestó de manera uniforme en los participantes entrevistados, variabilidad que se asocia al tipo de EB que afecta a cada individuo. Para este estudio, se seleccionaron secuencialmente participantes que habían completado el proceso del estudio en sus dos frecuencias designadas, y se destacó que no todos compartían el mismo tipo, ni la misma severidad de EB. Algunos participantes presentaban lesiones en piel o mucosas de carácter leve, mientras que otros tenían lesiones más graves que impactaban significativamente su Calidad de Vida (Vázquez Núñez y cols., 2021). Además, algunos de los entrevistados habían experimentado lesiones de forma esporádica, las cuales podrían o no haber estado presentes al momento del estudio. En este contexto, aquellos entrevistados que sí presentaban lesiones al momento del estudio percibieron una mejora en la cavidad oral por el uso del enjuague bucal, lo que se condice con el estudio realizado por el Dr. Rajesh Lalla (2020) en pacientes con mucositis oral causada por tratamientos oncológicos, donde se presenta que la incidencia de la MO severa disminuye en los usuarios de Dentoxol®, respecto al grupo control (Lalla y cols., 2020). En un análisis de literatura realizado por Navarro, Leiva y Donoso-Hofer (2021) en cuanto al uso de citoprotectores de la mucosa oral como el Dentoxol®, Gelclair®, Mulcatel®, tratamientos naturales o enjuagues orales con factor estimulante de colonias de granulocitos para el tratamiento de la mucositis oral, se encontraron resultados para la disminución de la sintomatología y severidad de las lesiones causadas por la MO, además de ayudar a estabilizar y acelerar el proceso de cicatrización de las úlceras orales, mejorando así la calidad de vida de los pacientes (Navarro Wike y cols., 2021).

Respecto a la subcategoría “Diferencias percibidas por los usuarios entre las frecuencias de uso del enjuague utilizadas en el estudio”, se observó que al utilizarlo dos veces al día en comparación con cinco veces al día, las diferencias se centraron principalmente en la necesidad de prestar mayor atención al enjuague, lo que implicaba invertir más tiempo durante el día en esta actividad, sin embargo, se identificó en uno de los entrevistados, un cambio o mejora significativa en lo que respecta a la percepción de la sintomatología de las lesiones orales con el régimen de cinco veces al día. No obstante, la mayoría de los entrevistados (inclusive los que presentaban lesiones de carácter más severo) prefirieron hacerlo menos veces en el día, ya que hacerlo más veces no implicaba una mejoría evidente en cuanto al alivio de la sintomatología. Esto se condice con los estudios realizados por Lalla (2020), donde concluyó que al utilizar el enjuague bucal Dentoxol® en una dosis de cinco veces al día, en un periodo de 3 a 6 semanas, se observó una disminución en la severidad de la mucositis oral, sin embargo, las personas participantes del estudio no refirieron haber sentido diferencia en cuanto al alivio del dolor de las lesiones (Lalla y cols., 2020). En otro estudio realizado por Rosenberg (2022), se comparó el régimen de uso de dos veces al día con el de tres veces al día del enjuague Dentoxol®, y en ambos grupos se presentó una disminución en la percepción del dolor, no obstante, no hubo diferencia entre ambas dosis (Rosenberg y cols., 2022), tal como refirieron la mayoría de las personas entrevistadas en este estudio.

En la categoría “Autopercepción de la Calidad de Vida en usuarios del enjuague Dentoxol® durante el estudio”, la autopercepción estuvo influenciada por una serie de factores, como experiencias personales, relaciones sociales, expectativas culturales e interpretaciones individuales, tal como menciona Jiménez, Morera y Araya (Jiménez-Díaz y cols., 2018).

Por otro lado, la Calidad de Vida, es un concepto amplio que se vio afectado de manera compleja por la salud física, el estado psicológico, el nivel de independencia y las relaciones sociales de los entrevistados (Whoqol Group, 1993). Dentro de este concepto se reportaron cuatro subcategorías: Bienestar Emocional (BE), Autopercepción de las Relaciones Interpersonales (RI) e Inclusión

Social (IS), Autopercepción del Bienestar Físico (BF), Autodeterminación (AU), donde se incluyen cinco de los aspectos descritos por Verdugo y Schalock (Schalock y Verdugo Alonso, 2002).

En este estudio, BE tiene un vínculo estrecho con el dominio de la salud, tanto en aspectos objetivos (morbilidad) como subjetivos (percepción de y satisfacción con la salud) (Prieto-Flores y cols., 2008). Por lo general, suele considerarse que las emociones corresponden a experiencias corporales naturales que luego se expresan a través del lenguaje, y ese lenguaje, a su vez, suele calificarse como irracional y subjetivo (Belli y Íñiguez-Rueda, 2008). Tras el análisis de las entrevistas, se desprendió que la percepción del BE de los entrevistados fue afectada de manera positiva por el uso del enjuague bucal Dentoxol®, ya que se produjo una mejora de la sintomatología oral, lo que repercutió directamente en la capacidad para alimentarse y en la realización de otras actividades cotidianas que normalmente son limitadas por estas lesiones dolorosas o molestas, lo que se condice con el estudio de Anastasia Efklides (2003), donde se evidenció que un aumento en la cantidad de problemas de salud y la percepción de su gravedad afectarían negativamente al Bienestar Emocional de los individuos (Efklides y cols., 2003). Es decir, a menor cantidad de problemas de salud, mejor es el BE de las personas.

En relación a las RI e IS, se logró dimensionar que la relación familiar de los entrevistados no sufrió cambios significativos debido al uso del enjuague. De acuerdo con Park, Turnbull y Turnbull (2002) la familia experimenta Calidad de Vida cuando sus miembros tienen sus necesidades básicas cubiertas, disfrutan su vida juntos y se persiguen metas personales significativas que tienen un impacto profundo en la vida de sus miembros (Park y cols., 2002). Los resultados se condicen ya que todos los entrevistados refirieron tener una buena relación familiar y esta no se modificó por lo que duró el estudio.

Respecto a las RI, Bustos y Urrego (2020) mencionaron que son una necesidad y que éstas establecen la interacción entre dos o más personas de forma recíproca, construyendo así relaciones sociales (Bustos y Urrego, 2020). En este estudio se dimensionó que las relaciones con amigos o conocidos también se

mantuvieron iguales que previo al estudio. Se percibieron mejoras en cuanto a la capacidad para expresarse de manera verbal y en la alimentación, esto debido a la disminución de las molestias y dolores en la cavidad oral, lo que mejoró de cierta forma la capacidad para socializar. Considerando que el eugenol es el principal compuesto del enjuague bucal Dentoxol®, este alivio de las molestias se condice con lo expuesto por Garza Padilla en su estudio sobre la toxicidad local y sistémica del eugenol (1998), donde indica que el eugenol es un derivado fenólico que, por sus propiedades farmacológicas, se ha utilizado en diferentes áreas odontológicas, siendo el principal propósito la supresión del dolor (Garza Padilla y cols., 1998), razón por la que los participantes refirieron el alivio al momento de socializar, hablar o alimentarse en situaciones sociales.

Sobre BF, si bien el concepto de Calidad de Vida lo incluye como un estado completo de salud, aquí se parte de la base que el estudio fue realizado en personas con el conjunto de enfermedades raras que componen la EB, por lo tanto, al momento del análisis, se consideró el BF como una mejora al estado físico que se tenía al momento de la implementación del enjuague bucal a la rutina diaria de higiene. Los entrevistados presentaban subtipos de EB de distintas severidades, por consiguiente, al momento del estudio, algunos de los participantes presentaban lesiones de tipo localizadas en boca o más generalizadas, lesiones por traumatismos o espontáneas que podían o no presentar cicatriz (Vázquez Núñez y cols., 2021). En general se observó una mejora del estado físico en relación a las lesiones orales ya que, en su mayoría, los entrevistados percibieron que las heridas que presentaban en la cavidad oral habían mejorado o que el dolor se había aliviado con el uso del enjuague bucal Dentoxol®. Además, el enjuague aumentó la sensación de limpieza y frescura en boca, sin causar irritación. Estos resultados concuerdan con el estudio realizado por Rosenberg y colaboradores (2022) en pacientes con úlceras aftosas leves, donde todos los usuarios de Dentoxol® refirieron una disminución en la percepción del dolor luego del uso del enjuague (Rosenberg y cols., 2022).

En la cuarta subcategoría de esta dimensión, se abordó el aspecto de la AU. Aquí, la mayoría de los entrevistados reportó sentirse más aliviados con el uso

del enjuague bucal, lo que les permitió poder realizar otras actividades. Además, el usar el enjuague bucal, les dio la sensación de que están haciendo algo por resolver el malestar y/o dolor que generaban las lesiones. Solo una persona reportó sentirse más segura al momento de estar ocupando el enjuague, porque le permitía tener una vida social más activa. De acuerdo a DebRA España, salvo excepciones, cuando la enfermedad permite mantener un buen nivel de autonomía, lo habitual es que los afectados vivan con la familia (Debra España, s. f.). En este estudio, los participantes tenían un alto nivel de autonomía y autodeterminación previo al estudio, por lo que no se generó un cambio significativo al momento del uso del enjuague bucal.

Si bien existen estudios que relacionen la EB con su situación psico-social, en general existen muy pocos estudios que relacionen el uso del enjuague bucal Dentoxol® y los diferentes aspectos que conforman la Calidad de Vida en personas con EB. La mayoría de los estudios se enfocan en el tratamiento de las lesiones en sí y no en la percepción de los usuarios bajo un enfoque más psicológico y holístico.

Del análisis de las entrevistas, se desprendieron categorías emergentes sobre la “Opinión sobre coadyuvantes”. Aquí se describen algunas de las características del enjuague bucal Dentoxol®, de otros enjuagues y pastas dentales.

Con respecto a “Opiniones de los usuarios de Dentoxol® sobre sus características, formato y modo de uso”, los usuarios del enjuague bucal manifestaron su agrado por el enjuague en cuanto a sabor, olor y sensaciones percibidas como el alivio del dolor. Mencionado previamente, uno de los componentes principales del Dentoxol® es el eugenol. Markowitz indica que este compuesto a bajas concentraciones inhibe la actividad nerviosa de forma reversible, como un anestésico local (Markowitz y cols., 1992), razón principal por lo que se generó el alivio del dolor en los participantes del estudio. Además, los entrevistados expresaron una respuesta positiva sobre la continuación del tratamiento y, en su mayoría, también se demostró una satisfacción en cuanto al formato de presentación del Dentoxol®. Pese a ello, existió una dificultad que fue

manifestada por una de las entrevistadas con EB Distrófica Recesiva Severa Generalizada. La presentación entregada para la realización del estudio tenía tapa rosca, la cual provocó una dificultad al momento de abrir el enjuague, ya que la participante presentaba sindactilia, la cual es una característica clínica de las personas con RDEB, y que es mencionada en la actualización clínica realizada por Marian Vázquez (2021) quien indica que, tras reiterados episodios de lesiones, se puede generar fusión de los dedos de las manos o sindactilia, entre otras cosas (Vázquez Núñez y cols., 2021), por lo que requería ayuda de un tercero para realizar los enjuagues.

Sobre la “Opinión sobre otros enjuagues o pastas”, éstas últimas se definen como un material semisólido para remover los depósitos que naturalmente quedan en los dientes para ser usado junto a un cepillo dental. Por otro lado, los enjuagues bucales pueden ser de tipo cosmético o terapéutico. Los cosméticos son utilizados para eliminar restos de comida, disminuir la cantidad de bacterias alojadas en la cavidad oral, refrescar la boca y generar una sensación de frescura momentáneamente, mientras que los terapéuticos contienen ingredientes activos que ayudan a combatir enfermedades orales y, además, tienen los efectos de su contraparte cosmética (Vranić y cols., 2004). En esta subcategoría se señalaron las opiniones vertidas de manera espontánea por los entrevistados sobre otros enjuagues y pastas dentales. Se reportó por parte de los entrevistados que las pastas dentales y algunos de los enjuagues bucales previamente utilizados generaban irritación en las mucosas de los participantes que tenían el subtipo de EB más severo o aquellos que alguna vez presentaron lesiones orales, por lo que muchas veces se vieron en la obligación de utilizar pastas dentales de niño o elementos de limpieza que no tuvieran compuestos que causaran sensación de irritación en las mucosas. La mayoría de las pastas dentales más comerciales o de más fácil acceso a la población contienen un componente llamado Lauril Sulfato de Sodio (SLS), que funciona como agente espumante. A pesar de ser útil para la función de remoción de restos de comida de los dientes, de acuerdo a la revisión sistemática exploratoria de Shaira Kasi y colaboradores (2022), este componente puede generar posibles efectos secundarios como descamación de las mucosas, irritación, inflamación de la mucosa oral y de la zona dorsal de la lengua, úlceras y

otras reacciones en la cavidad oral (Kasi y cols., 2022), lo que se condice con lo expuesto por los entrevistados y las experiencias mencionadas con respecto a otros elementos de higiene oral.

Limitaciones, sugerencias y proyecciones del estudio:

Dada la metodología empleada en el presente estudio, se declara limitación la no extensión de los resultados a la población general con EB debido a la naturaleza cualitativa de la investigación, pues la metodología cualitativa no busca generalizar resultados. Por otra parte, este punto también constituye una fortaleza del estudio, ya que el nivel de profundidad al ser una investigación con este enfoque es mayor y más informativa respecto a aspectos que incluyen una autopercepción de la Calidad de Vida en los involucrados.

A modo de sugerencia, son necesarios más estudios de carácter cualitativo en materia de enfermedades raras como la EB y que indaguen más a profundidad las experiencias de los usuarios que participan en los estudios.

Como proyección del estudio, sería relevante considerar la opción a futuro de instaurar el enjuague bucal Dentoxol® como parte de los tratamientos indicados para personas con lesiones orales a nivel de salud pública y en las fundaciones especializadas en ayudar a personas con enfermedades raras como la Fundación DebRA Chile.

10. CONCLUSIONES

- Las lesiones en la cavidad oral de las personas con Epidermólisis Bullosa (EB) tienen un impacto directo en su Calidad de Vida. Esta repercusión está directamente relacionada con el subtipo de EB, la cantidad de lesiones, su ubicación y la severidad de las mismas.
- El Dentoxol® es un colutorio que produce un efecto favorable para las personas con EB que presentan lesiones en la cavidad oral. Los usuarios reportaron una mejoría en la Calidad de Vida, sobre todo en los aspectos de Bienestar Emocional, Bienestar Físico, Relaciones Interpersonales e Inclusión Social y Autodeterminación, siendo el factor más mencionado aquel relacionado con la capacidad de alimentación de los individuos.
- Es importante que, con el objetivo de garantizar la autonomía en el uso del enjuague bucal Dentoxol®, se considere un formato de presentación que se adapte a las necesidades de las personas con sindactilia.
- Los pacientes reportaron pocas diferencias entre las dos frecuencias utilizadas durante el estudio. Pese a ello, consideraron que utilizar el enjuague cinco veces al día era una frecuencia excesiva para lo que necesitaban, con excepción de una de las entrevistadas.

11. BIBLIOGRAFÍA

Abad Corpa, E., Delgado Hito, P., y Cabrero García, J. (2010). The Participatory-Action-Research. A way to research in the nursing practice. *Investigación y Educación en Enfermería*, 28(3), 464–474. <https://doi.org/10.17533/udea.iee.7614>

Ardila-Suárez, E. E., y Rueda Arenas, J. F. (2013). La saturación teórica en la teoría fundamentada: su delimitación en el análisis de trayectorias de vida de víctimas del desplazamiento forzado en Colombia. *Revista Colombiana de Sociología*, Vol.36(No.2), 93–104.

Belli, S., y Íñiguez-Rueda, L. (2008). El estudio psicosocial de las emociones: Una revisión y discusión de la investigación actual. *Psico*, 39, 139–151.

Brun, J., Chiaverini, C., Devos, C., Leclerc-Mercier, S., Mazereeuw, J., Bourrat, E., Maruani, A., Mallet, S., Abasq, C., Phan, A., Vabres, P., Martin, L., Bodemer, C., Lagrange, S., y Lacour, J. P. (2017). Pain and quality of life evaluation in patients with localized epidermolysis bullosa simplex. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0666-5>

Bustos, D., y Urrego, Y. (2020). *Relaciones interpersonales en personas con discapacidad intelectual*. Universidad Pedagógica Nacional, Bogotá, Colombia.

Camm, J. H., Gray, L. C. S. E., y Mayes, M. T. C. (1991). Combined medical-dental treatment of an epidermolysis bullosa patient. *Special Care in Dentistry*, 11(4), 148–150. <https://doi.org/10.1111/j.1754-4505.1991.tb01525.x>

Carretero Peláez, M. A., Esparza Gómez, G. C., Figuero Ruiz, E., y Cerero Lapiedra, R. (2004). Colutorios con alcohol y su relación con el cáncer oral. Análisis crítico de la literatura. *Medicina Oral*, 9(2), 116–123.

Conde, F., y Pérez Andrés, C. (1995). La investigación cualitativa en Salud Pública. *Revista española de salud pública*, 69(2), 145–149.

Debra Chile. (2021). Qué es la epidermolísis bullosa. <https://debrachile.cl/epidermolisis-bullosa/la-epidermolisis-bullosa/> [Consulta: 21/06/2021]

Debra España. (s. f.). *Situación psicosocial personas con EB y Familias*. 0–10. Recuperado de: <https://www.rareconnect.org/uploads/documents/situacion-psico-social-personas-con-epidermolisis-bullosa-y-familias.pdf>

Del Rosario Marrero, O. de la C., Smith Ordoñez, Y., González Jústiz, A. L., González Díaz, A., Arcis Del Rosario, A., y Fernández León, Y. (2017). Epidermolísis bullosa: piel de mariposa. A propósito de un caso. *Revista Médica Electrónica*, 39(3), 552–560.

Dures, E., Morris, M., Gleeson, K., y Rumsey, N. (2011). The Psychosocial Impact of Epidermolysis Bullosa. *Qualitative Health Research*, 21(6), 771–782. <https://doi.org/10.1177/1049732311400431>

Efklides, A., Kalaitzidou, M., y Chankin, G. (2003). Subjective quality of life in old age in Greece: The effect of demographic factors, emotional state, and adaptation to aging. *European Psychologist*, 8(3), 178–191. <https://doi.org/10.1027//1016-9040.8.3.178>

Esteve, M., y Roca, J. (1997). Calidad de vida relacionada con la salud: un nuevo parámetro a tener en cuenta. *Medicina Clínica*, 458–459.

Fayer, P., y Machin, D. (2016). *Quality of Life: The Assessment, Analysis and Interpretation of patient-reported outcomes* (3rd ed.). Wiley Blackwell.

Fine, J.-D. (2016). Epidemiology of Inherited Epidermolysis Bullosa Based on Incidence and Prevalence Estimates From the National Epidermolysis Bullosa Registry. *JAMA Dermatology*, 152(11), 1231. <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2016.2473>

Fine, J.-D., Johnson, L. B., Weiner, M., y Suchindran, C. (2008). Cause-Specific Risks of Childhood Death in Inherited Epidermolysis Bullosa. *The Journal of Pediatrics*, 152(2), 276-280.e2. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2007.06.039>

Fortuna, G., Aria, M., Cepeda-Valdes, R., Pollio, A., Moreno-Trevino, M., y Salas-Alanís, J. (2015). Clinical features of gingival lesions in patients with dystrophic epidermolysis bullosa: a cross-sectional study. *Australian Dental Journal*, 60(1), 18–23. <https://doi.org/10.1111/adj.12264>

Fortuna, G., Lozada-Nur, F., Pollio, A., Aria, M., Cepeda-Valdes, R., Marinkovich, M. P., Bruckner, A. L., y Salas-Alanís, J. C. (2013). Patterns of oral mucosa lesions in patients with epidermolysis bullosa: Comparison and agreement between oral medicine and dermatology. *Journal of Oral Pathology and Medicine*, 42(10), 733–740. <https://doi.org/10.1111/jop.12094>

Frew, J. W., Martin, L. K., Nijsten, T., y Murrell, D. F. (2009). Quality of life evaluation in epidermolysis bullosa (EB) through the development of the QOLEB questionnaire: an EB-specific quality of life instrument. *British Journal of Dermatology*, 161(6), 1323–1330. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2009.09347.x>

Furman, W. R. (2018). Hagberg and Benumof's Airway Management, 4th ed. *Anesthesia & Analgesia*, 127(2), e17. <https://doi.org/10.1213/ane.00000000000003475>

Garza Padilla, E., Toranzo Fernandez, J. M., Ramirez Saavedra, N., Zermeño Ibarra, J. A., Falcon Escobedo, R., Campos Cantón, A. E., y Noyola Frías, M. A. (1998). *Toxicidad Local Y Sistemico Del Eugenol.Pdf* (pp. 46–50).

Glaser, B., y Strauss, A. (1967). *The Discovery of Grounded Theory "Strategies for Qualitative Research"*. AldineTransaction.

Goldschneider, K. R., Good, J., Harrop, E., Liossi, C., Lynch-Jordan, A., Martinez, A. E., Maxwell, L. G., y Stanko-Lopp, D. (2014). *Pain care for patients with epidermolysis bullosa: best care practice guidelines*. <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0178-2>

Has, C., Bauer, J. W., Bodemer, C., Bolling, M. C., Bruckner-Tuderman, L., Diem, A., Fine, J. -d., Heagerty, A., Hovnanian, A., Marinkovich, M. P., Martinez, A. E., McGrath, J. A., Moss, C., Murrell, D. F., Palisson, F., Schwieger-Briel, A.,

Sprecher, E., Tamai, K., Uitto, J., y Mellerio, J. E. (2020). Consensus reclassification of inherited epidermolysis bullosa and other disorders with skin fragility. *British Journal of Dermatology*, 183(4), 614–627. <https://doi.org/10.1111/bjd.18921>

Has, C., Liu, L., Bolling, M. C., Charlesworth, A. V., El Hachem, M., Escámez, M. J., Fuentes, I., Büchel, S., Hiremagalore, R., Pohla-Gubo, G., Akker, P. C., Wertheim-Tysarowska, K., y Zambruno, G. (2020). Clinical practice guidelines for laboratory diagnosis of epidermolysis bullosa. *British Journal of Dermatology*, 182(3), 574–592. <https://doi.org/10.1111/bjd.18128>

Horn, H. M., y Tidman, M. J. (2002). Quality of life evaluation in epidermolysis bullosa. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 58(2), 707–710. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2007.10.359>

Jiménez-Díaz, J., Morera-Castro, M., y Araya-Vargas, G. (2018). Validez y confiabilidad del “Perfil de Autopercepción para Adultos” en el ámbito educativo. *Sophia*, 14, 73–83. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.18634/sophiaj.14v.2i.828>

Kasi, S. R., Özcan, M., y Feilzer, A. J. (2022). Side effects of sodium lauryl sulfate applied in toothpastes: A scoping review. *American Journal of Dentistry*, 35(2), 84–88.

Krämer, S., Lucas, J., Gamboa, F., Peñarrocha Diago, M., Peñarrocha Oltra, D., Guzmán-Letelier, M., Paul, S., Molina, G., Sepúlveda, L., Araya, I., Soto, R., Arriagada, C., Lucky, A. W., Mellerio, J. E., Cornwall, R., Alsayer, F., Schilke, R., Antal, M. A., Castrillón, F., y Clark, V. (2020). Clinical practice guidelines: Oral health care for children and adults living with epidermolysis bullosa. *Special Care in Dentistry*, 40(S1), 3–81. <https://doi.org/10.1111/scd.12511>

Lalla, R. V., Solé, S., Becerra, S., Carvajal, C., Bettoli, P., Letelier, H., Santini, A., Vargas, L., Cifuentes, A., Larsen, F., Jara, N., Oyarzún, J., Feinn, R., Bustamante, E., Martínez, B., Rosenberg, D., y Galván, T. (2020). Efficacy and safety of Dentoxol® in the prevention of radiation-induced oral mucositis in head and neck cancer patients (ESDOM): a randomized, multicenter, double-blind, placebo-

controlled, phase II trial. *Supportive Care in Cancer*, 28(12), 5871–5879. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05358-4>

Lanschuetzer, C. M., Fine, J.-D., Laimer, M., Pohla-Gubo, G., Nischler, E., Hintner, H., Eady, R. A. J., Klausegger, A., Bauer, J., Fassih, H., y McGrath, J. (2009). Life with Epidermolysis Bullosa (EB). En *Life with Epidermolysis Bullosa (EB)* (pp. 1–95). Springer Vienna. https://doi.org/10.1007/978-3-211-79271-1_1

Lettinga, A., Duipmans, J., Maathuis, C., y Jonkman, M. (2008). Main Problems Experienced by Children with Epidermolysis Bullosa: a Qualitative Study with Semi-structured Interviews. *Acta Dermato-Venereologica*, 88(2), 143–150. <https://doi.org/10.2340/00015555-0376>

March Cerdà, J. C., Prieto Rodríguez, M. A., Hernán García, M., y Solas Gaspar, O. (1999). Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas. *Gaceta Sanitaria*, 13(4), 312–319. [https://doi.org/10.1016/s0213-9111\(99\)71373-7](https://doi.org/10.1016/s0213-9111(99)71373-7)

Marini, I., y Vecchiet, F. (2001). Sucralfate: A Help During Oral Management in Patients With Epidermolysis Bullosa. *Journal of Periodontology*, 72(5), 691–695. <https://doi.org/10.1902/jop.2001.72.5.691>

Markowitz, K., Moynihan, M., Liu, M., y Kim, S. (1992). Biologic properties of eugenol and zinc oxide-eugenol. A clinically oriented review. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, 73(6), 729–737. [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(92\)90020-Q](https://doi.org/10.1016/0030-4220(92)90020-Q)

Martínez-Salgado, C. (2012). El muestreo en investigación cualitativa. Principios básicos y algunas controversias. *Ciencia e Saude Coletiva*, 17(3), 613–619. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000300006>

Morgan, W. C. (1975). Dental anesthetic management of epidermolysis bullosa: A new approach. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, 40(6), 732–735. [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(75\)90440-5](https://doi.org/10.1016/0030-4220(75)90440-5)

Müller, F., Bergendal, B., Wahlmann, U., y Wagner, W. (2010). Implantsupported fixed dental prostheses in an edentulous patient with dystrophic epidermolysis bullosa. *The International Journal of Prosthodontics*, 23(1), 42–48.

Namdar Pekiner, F., Yücelten, D., Özbayrak, S., y Sezen, E. (2006). Oral-clinical findings and management of epidermolysis bullosa. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 30(1), 59–65. <https://doi.org/10.17796/jcpd.30.1.y503845545kn78x7>

Navarro Wike, P. I., Leiva Contreras, C. A., y Donoso-Hofer, F. (2021). Mucositis Oral: Actualización en el Diagnóstico, Prevención y Tratamiento Oral Mucositis: Update in Diagnosis, Prevention and Treatment. *Int. J. Odontostomat*, 15(1), 263–270.

Nowak, A. J. (1988). Oropharyngeal Lesions and Their Management in Epidermolysis Bullosa. *Archives of Dermatology*, 124(5), 742–745. <https://doi.org/10.1001/archderm.1988.01670050086028>

Oliveira, T. M., Sakai, V. T., Candido, L. A., Silva, S. M. B., y Machado, M. A. A. M. (2008). Clinical management for epidermolysis bullosa dystrophica. *Journal of Applied Oral Science*, 16(1), 81–85. <https://doi.org/10.1590/S1678-77572008000100016>

Pacheco, W., y Marques de Sousa Araugio, R. (2008). Orthodontic treatment of a patient with recessive dystrophic epidermolysis bullosa: a case report. *Special Care in Dentistry*, 28(4), 136–139. <https://doi.org/10.1111/j.1754-4505.2008.00028.x>

Park, J. Y., Turnbull, A. P., y Turnbull, H. R. (2002). Impacts of poverty on quality of life in families of children with disabilities. *Exceptional Children*, 68(2), 151–170. <https://doi.org/10.1177/001440290206800201>

Prieto-Flores, M. E., Fernández-Mayoralas, G., Rojo-Pérez, F., Rodríguez-Rodríguez, V., Ahmed-Mohamed, K., y Manuel, J. (2008). Factores Sociodemográficos y de Salud en el Bienestar de las Personas Mayores en la Comunidad de Madrid. *Redalyc*, 301–313.

Puebla Díaz, F. (2005). Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. *Oncología (Barcelona)*, 28(3), 33–37. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000300006

Puliyel, D., Chiu, C. H. K., y Habibian, M. (2014). Restorative and periodontal challenges in adults with dystrophic epidermolysis bullosa. *Journal of the California Dental Association*, 42(5), 313–318.

Ramírez-Elías, y Arbesú-García, M. (2019). Object of Knowledge in Qualitative Research: An Epistemological Matter. *Enfermería universitaria*, 16(4), 424–435.

Reddy, S. S., Lanjekar, A., y Kaushik, A. (2011). Dystrophic epidermolysis bullosa: Report of a case with electron microscopic study. En *Indian Journal of Dermatology* (Vol. 56, Número 4, pp. 456–458). Wolters Kluwer - Medknow Publications. <https://doi.org/10.4103/0019-5154.84718>

Rosenberg, D., Martínez, B., Carrasco, N., y Galván, T. (2022). Effect of Dentoxol® in the treatment of recurrent mild aphthous ulcers. A prospective observational pilot study. *International journal of interdisciplinary dentistry*, 15(1), 25–28. <https://doi.org/10.4067/s2452-55882022000100025>

Sampieri, R., Fernández, C., y Baptista, M. del P. (2010). *Metodología de la investigación, 5ta. Edición*. McGraw Hill.

Schaffer, S. R. (1992). Head and Neck Manifestations of Epidermolysis Bullosa. *Clinical Pediatrics*, 31(2), 81–88. <https://doi.org/10.1177/000992289203100204>

Schalock, R., y Verdugo Alonso, M. Á. (2002). Handbook on quality of life for human services practitioners. *Journal of Intellectual & Developmental Disability*. <https://doi.org/10.1080/13668250512331339063>

Serrano, C., Silvestre Donat, F. J., Bagán Sebastián, J. V., Peñarrocha, M., y Alió, J. J. (2001). Epidermolísis ampollosa hereditaria a propósito del manejo odontológico de tres casos clínicos. *Medicina oral*, 6(1), 48–56.

Shumaker, S., y Naughton, M. (1995). The International Assessment of Health-Related Quality of Life: a theoretical perspective. En *International Assessment of Health-related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement and Analysis*. Oxford: Rapid communications.

Sindici, E., Astesano, S., Fazio, L., Dragonetti, A., Pugliese, M., Scully, C., Carossa, S., Broccoletti, R., y Arduino, P. (2017). Treatment of Oral Lesions in Dystrophic Epidermolysis Bullosa: A Case Series of Cord Blood Platelet Gel and Low-level Laser Therapy. *Acta Dermato Venereologica*, 97(3), 383–384. <https://doi.org/10.2340/00015555-2512>

Soto, M., y Failde, I. (2004). Health-related quality of life as an outcome measure in patients with ischemic cardiopathy. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 505–514.

Stellingsma, C., Dijkstra, P. U., Dijkstra, J., Duipmans, J. C., Jonkman, M. F., y Dekker, R. (2011). Restrictions in oral functions caused by oral manifestations of epidermolysis bullosa. *European Journal of Dermatology*, 21(3), 405–409. <https://doi.org/10.1684/ejd.2011.1356>

Strauss, A., y Corbin, J. (2002). Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada (p. 128). Editorial Universidad de Antioquia.

Travis, S. P. L., Turnbull, A. J., Thompson, R. P. H., McGrath, J. A., Schofield, O. M., Eady, R. A. J., Chan, O., Fitzgerald O'Connor, A., y Mayou, B. (1992). Oral and gastrointestinal manifestations of epidermolysis bullosa. *The Lancet*, 340(8834–8835), 1505–1506. [https://doi.org/10.1016/0140-6736\(92\)92759-9](https://doi.org/10.1016/0140-6736(92)92759-9)

Uitto, J. (2019). Toward treatment and cure of epidermolysis bullosa. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 116(52), 26147–26149. <https://doi.org/10.1073/pnas.1919347117>

Vahidnezhad, H., Youssefian, L., Daneshpazhooh, M., Mahmoudi, H., Kariminejad, A., Fischer, J., Christiansen, J., Schneider, H., Guy, A., Liu, L., McGrath, J. A., Has, C., y Uitto, J. (2019). Biallelic KRT5 mutations in autosomal recessive

epidermolysis bullosa simplex, including a complete human keratin 5 “knock-out”. *Matrix Biology*, 83, 48–59. <https://doi.org/10.1016/j.matbio.2019.07.002>

Valle Maluenda, M., Krämer Strenger, S., Véliz Ramírez, A., Leiva, N., Vergara Núñez, C., y Zillmann Geerds, G. (2015). Técnica alternativa y simple de rehabilitación oral con prótesis removible para una paciente con epidermolisis bullosa distrófica: reporte de caso clínico. *Rev Clin Periodoncia Implantol Rehabil Oral*, 8(3), 244–248. <https://doi.org/10.1016/j.piro.2015.10.001>

Vargas, A., Palomer, L., y Palisson, F. (2005). Manifestaciones orales de la epidermolisis bulosa en el niño. *Revista Chilena de Pediatría*, 76(6), 612–616.

Vázquez Núñez, M. A., Santiesteban Alejo, R. E., Ferrer Mora, Y. I., Vázquez Núñez, M. A., Santiesteban Alejo, R. E., y Ferrer Mora, Y. I. (2021). Epidermolisis ampollosa o bullosa congénita. Actualización clínica. *Revista Finlay*, 11(1), 74–79.

Verdugo Alonso, M. Á., Arias Martínez, B., Gómez Sánchez, L. E., y Schalock, R. (2009). *Escala GENCAT: manual de aplicación de la Escala GENCAT de Calidad de vida*. Departamento de Acción Social y Ciudadanía de la Generalitat de Catalunya.

Vranić, E., Lacević, A., Mehmedagić, A., y Uzunović, A. (2004). Formulation ingredients for toothpastes and mouthwashes. *Bosnian journal of basic medical sciences / Udruženje basicnih medicinskih znanosti = Association of Basic Medical Sciences*, 4(4), 51–58. <https://doi.org/10.17305/bjbms.2004.3362>

Whoqol Group. (1993). Study protocol Organization assessment for the World Health project to develop a Quality of Life instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*, 2(2), 153–159.

Wright, J. T. (1990). Comprehensive dental care and general anesthetic management of hereditary epidermolysis bullosa. A review of fourteen cases. En *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology* (Vol. 70, Número 5, pp. 573–578). [https://doi.org/10.1016/0030-4220\(90\)90401-D](https://doi.org/10.1016/0030-4220(90)90401-D)

Wright, J. T., Fine, J.-D., y Johnson, L. (1993). Hereditary epidermolysis bullosa: oral manifestations and dental management. *Pediatric Dentistry Journal*, 242–248.

Wright, J. T., Fine, J.-D., y Johnson, L. (1994). Dental caries risk in hereditary epidermolysis bullosa. *Pediatric Dentistry Journal*, 16(6), 427–432.

Wright, J. T., Fine, J. D., Johnson, L. B., y Steinmetz, T. T. (1993). Oral involvement of recessive dystrophic epidermolysis bullosa inversa. *American Journal of Medical Genetics*, 47(8), 1184–1188. <https://doi.org/10.1002/ajmg.1320470811>

Yenamandra, V. K., Moss, C., Sreenivas, V., Khan, M., Sivasubbu, S., Sharma, V. K., y Sethuraman, G. (2017). Development of a clinical diagnostic matrix for characterizing inherited epidermolysis bullosa. *British Journal of Dermatology*, 176(6), 1624–1632. <https://doi.org/10.1111/bjd.15221>

12. ANEXOS.

12.1 Anexo 1: Formulario de legibilidad para el ensayo clínico de Dentoxol®.

Formulario de elegibilidad ensayo clínico Dentoxol®

Criterios de inclusión y exclusión

Nombre paciente: _____ N° ID: _____

Criterios de inclusión	Sí	No
1. Diagnóstico confirmado de Epidermólisis Bullosa.		
2. Registrado en Fundación Debra.		

*Si cualquiera de las respuestas anteriores es **No**, el sujeto no puede continuar en el estudio.*

Criterios de Exclusión	Sí	No
1. Menor de 6 años.		
2. Incapaz de dar consentimiento/asentimiento escrito.		
3. Embarazada o en periodo de lactancia.		
4. Ha usado un enjuague bucal destinado a controlar las úlceras bucales en las últimas 4 semanas.		
5. Alergia/intolerancia a alguno de los siguientes componentes del enjuague bucal: <ul style="list-style-type: none">● Eugenol● Alcanfor● Paraclorofenol● Peróxido de hidrógeno● Xilitol● Bicarbonato de sodio● Sucralosa● Esencia de menta		
6. Uso de alguno de los medicamentos contraindicados (Apéndice 4) durante la duración del estudio. Se permite el uso de medicamentos para el dolor.		
7. Incapaz de enjuagarse la boca por función oral limitada.		

*Si cualquiera de las respuestas anteriores es **Sí**, el sujeto no puede continuar en el estudio.*

¿Firmó consentimiento/asentimiento informado? Si respuesta es **No**, el sujeto no puede continuar en el estudio.

Sí _____

Fecha: _____

No _____

Firma Investigador

____/____/____
Fecha

12.2 Anexo 2: QOLEB.

1330 Quality of life evaluation in epidermolysis bullosa, J.W. Frew *et al.*

Appendix 1. Quality of Life in Epidermolysis Bullosa (QOLEB) questionnaire

Please answer these questions about how EB affects your life. Please choose an option from the right hand column that most closely matches your situation. Please note how long it took you to complete this questionnaire at the end.

1 Does your EB affect your ability to move around at home?

- Not at all
- A little
- A lot
- Severely

2 Does your EB affect your ability to bath or shower?

- No, no impact
- Yes, I sometimes need assistance
- Yes, need assistance most of the time
- Yes, I need assistance every time I bath/shower

3 Does your EB cause you physical pain?

- No pain
- Occasional pain
- Frequent pain
- Constant pain

4 How does your EB affect your ability to write?

- It does not interfere with writing
- I find it difficult to grip the pen
- I find it easier to type than write
- I cannot write due to my EB

5 Does your EB affect your ability to eat?

- No, I eat normally
- A little
- A lot
- I rely on my gastrostomy tube for nutrition

6 Does your EB affect your ability to go shopping?

- No, not at all
- A little
- A lot
- I need assistance all the time

7 How does EB affect your involvement in sports?

- No impact
- I need to be cautious in sports
- I need to avoid some sports
- I need to avoid all sports

8 How frustrated do you feel about your EB?

- No frustration
- A little
- A lot
- So frustrated that I am angry most of the time

9 Does your EB affect your ability to move around outside of your home?

- Not at all

A little

A lot

Severely

10 How does your EB affect your relationships with family members?

- No impact at all
- A small impact
- A large impact
- A very large impact

11 How embarrassed do people make you feel about your EB?

- No embarrassment
- A little
- A lot
- Extremely

12 Have you needed to, or do you need to modify your home (installing ramps etc.) due to your EB?

- No, not at all
- A few
- A lot
- Extensive

13 Does your EB affect your relationships with friends?

- No, not at all
- A little
- A lot
- It severely restricts my social interaction

14 How worried or anxious do you feel because of your EB?

- Not anxious at all
- A little
- A lot
- Extremely

15 How are you or your family affected financially by your EB?

- No financial impact
- Slightly affected
- Greatly affected
- Severely affected

16 How depressed do you feel because of your EB?

- Not depressed at all
- A little
- A lot
- Constantly very depressed

17 How uncomfortable are you made to feel by others (e.g. teasing or staring) because of your EB?

- Not at all
- A little
- A lot
- So much that I don't go out socially

How long did it take you to complete this questionnaire?

..... minutes

Thank you.

12.3 Anexo 3: Certificado de inscripción de proyecto PRI-ODO



CARTA – CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE PROYECTO PRI-ODO

Santiago, 3 de noviembre de 2021

Mat.: Asigna Código DIFO: 2021/16

Dra. Susanne Krämer S.
Investigadora Responsable PRI-ODO
Departamento del Niño y ODM.
Facultad de Odontología
PRESENTE

Estimada Dra. Krämer:

Informo a usted que con fecha de Registro de Inscripción 3 de noviembre de 2021, su Proyecto de Investigación PRI-ODO titulado: "Estudio de Fase II: Frecuencia de Uso de Enjuague Bucal Dentoxol® para el Manejo de Síntomas Orales en Epidermólisis Bullosa Hereditaria (EB)", ha sido Aprobado y fue asignado con el siguiente Código de Inscripción en la Dirección de Investigación:

PRI-ODO 2021 PRI-ODO 2021/16

Este Proyecto cuenta con:

1. Carta Director de Departamento (I.R.).	SI	NO	N/A
2. Certificado de Aprobación del Comité de Ética Científico.	SI	NO	N/A
3. Certificado de Aprobación del Comité de Bioseguridad.	SI	NO	N/A

A partir de la Fecha de Registro del Proyecto, usted debe considerar el período de duración de 18 meses, por lo tanto:

Fecha de Entrega Informe Final:	3 de mayo de 2022.
---------------------------------	--------------------

Usted deberá hacer llegar a la Dirección de Investigación el Informe Final del Proyecto, en el Formulario ad-hoc que encontrará en la página web de la Facultad.

Deseándole éxito, se despide atentamente,



DR. ALFREDO MOLINA BERRÍOS
Director (S) de Investigación
Facultad de Odontología
Universidad de Chile

AMB/rem.

Correo electrónico: investigacion@odontologia.uchile.cl - Teléfono: +56 (2) 29781845
Facultad de Odontología de la Universidad de Chile – Olivos N° 943 Independencia, Santiago

12.4 Anexo 4: Carta de aprobación Comité de Ética Servicio de Salud Metropolitano Norte.



Santiago, septiembre 30 de 2021

Dra. Susanne Krämer
Investigadora Principal
Facultad de Odontología
Universidad de Chile
Presente

Ref.: Proyecto de Investigación titulado: "Estudio de fase II: Frecuencia de uso de enjuague bucal Dentoxol® para el manejo de síntomas orales en epidermólisis bullosa hereditaria (EB)".

Estimada Dra. Krämer:

Habiéndose recibido las modificaciones de acuerdo a lo solicitado por este Comité en carta de fecha 10 de agosto de 2021, se procede a entregar Aprobación al Protocolo de la referencia y a los siguientes documentos:

1. Proyecto de Investigación en Odontología
2. Consentimiento Informado, versión 1, 16 Junio 2021, Consentimiento Informado para pacientes mayores de edad, 2021.
3. Información para los Pacientes, Asentimiento Jóvenes 12 a 17 años.

Esta aprobación es válida por un plazo de 12 meses a contar de esta fecha. En caso de requerir tiempo más allá de ese plazo, se deberá solicitar una extensión del mismo.

El CEI-SSMN solicita al Investigador Responsable notificar a este Comité en un plazo no mayor a tres días cualquier evento adverso severo. Asimismo, el comité solicita presentar un informe semestral sobre el progreso del estudio.

Adjunto a la presente sirvase encontrar documentos de Consentimientos Informados timbrados, fechados y firmados por el suscrito y del cual hemos conservado copia en nuestros archivos.

Asimismo, se adjuntan Listado de Integrantes del CEI-SSMN y Declaración de Buenas Prácticas Clínicas.

Se listan los integrantes presentes en la sesión virtual del día 15 de julio de 2021:

Dr. Juan Jorge Silva Solís
Dr. Marco Clavero Pérez
Dra. María de los Ángeles Avaria Benaprés
Dra. Katherina Llanos Farra
Dra. Carolina Heresi Venegas
Abogada Carolina Carvajal Tadres

La saluda atentamente,



JUAN JORGE SILVA SOLÍS
PRESIDENTE - CEI-SSMN

12.5 Anexo 5: Consentimiento Informado.

Consentimiento informado para pacientes mayores de edad, 2021



INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

NOMBRE DEL ESTUDIO

“Estudio fase II: Frecuencia de uso de Enjuague Bucal Dentoxol® para el manejo de síntomas orales en Epidermólisis Bullosa hereditaria (EB)”.

INTRODUCCIÓN

Usted está siendo invitado a participar de un estudio para probar dos frecuencias de uso del Enjuague Bucal Dentoxol® para determinar la dosis adecuada para la reducción de los síntomas orales en pacientes con Epidermólisis Bullosa (EB). Antes de tomar cualquier decisión sobre si desea tomar parte en el estudio, es importante que le expliquemos el propósito de esta investigación, así como los riesgos involucrados. Por favor, tómese tiempo para leer el siguiente informativo para decidir si desea participar.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito del estudio es determinar la eficacia de dos frecuencias de uso diferentes de Dentoxol® en la reducción de los síntomas orales asociados a ampollas orales, erosiones y ulceraciones en una población de adultos y niños sobre los 6 años de edad, que presenten el diagnóstico de Epidermólisis Bullosa.

ANTECEDENTES DE LAS LESIONES ORALES:

La frecuencia y severidad de las manifestaciones orales en EB varía de acuerdo al subtipo de la enfermedad. La mayoría de los pacientes presenta algún tipo de lesión oral vesiculobulosa que van desde discretas vesículas a grandes ampollas que se distribuyen en todas las superficies de la mucosa bucal.

SOBRE DENTOXOL®:

Dentoxol® es un enjuague bucal con propiedades antiinflamatorias, antimicrobianas y efectos analgésicos que posee potencial para reducir los síntomas orales relacionados con EB, incluyendo el dolor oral y la incomodidad debido a las ampollas orales, úlceras y erosiones. Reportes preliminares han sugerido que es seguro y efectivo en reducir los síntomas asociados a EB.

En este estudio se probarán dos frecuencias de uso del mismo Enjuague Bucal Dentoxol®. Los participantes serán asignados aleatoriamente para determinar la dosis con la que comenzarán en el estudio, la mitad de los pacientes que participen comenzarán con 5 dosis al día, mientras que la otra mitad comenzará con 2 dosis al día, durante un periodo de 6 semanas. Detendrán el uso del enjuague por un periodo de 4 semanas y luego se invertirá la frecuencia de uso diario en los grupos respectivos

Iniciales participante: _____
Consentimiento Informado Versión 1 . 16 Junio 2021



página 1 de 6

30 SEP 2021

Consentimiento informado para pacientes mayores de edad, 2021



durante otras 6 semanas. Cada participante recibirá la cantidad necesaria de Enjuague Bucal Dentoxol® por lo que dure el estudio.

También le pediremos que llene un cuestionario que será enviado semanalmente.

¿POR QUÉ HE SIDO ELEGIDO?

Usted ha sido invitado a participar en este estudio porque ha sido diagnosticado con Epidermólisis Bullosa Hereditaria.

PROCEDIMIENTO A REALIZAR

De manera aleatoria, se le asignará el uso del Enjuague Bucal Dentoxol® 2 veces al día o 5 veces al día, el cual utilizará diariamente durante un periodo de 6 semanas.

Luego de 6 semanas con la primera frecuencia indicada, detendrá el uso del enjuague por un periodo de 4 semanas y a continuación cambiará al otro régimen por un periodo de 6 semanas más.

Una vez a la semana, por la duración del periodo del estudio, se le enviará un cuestionario online que deberá responder y que ha sido especialmente diseñado para este propósito. Éste considera diferentes dimensiones de la calidad de vida relacionadas a la salud oral, enfocándose en síntomas específicos asociados a la EB. De no ser respondido ese día, se le contactará vía WhatsApp o Email a las 24 y 48 horas de enviado el cuestionario, a modo de recordatorio.

El cuestionario será enviado por primera vez dos semanas antes de empezar a usar el enjuague y será enviado por última vez dos semanas después de terminada la intervención.

Una vez terminado el estudio, el investigador se comunicará con usted por escrito para informarle acerca de cualquier resultado importante que pueda ser beneficioso para usted.

Si reside en la Región Metropolitana: Quisiéramos invitarlo a realizar un examen de su cavidad oral para evaluar el efecto clínico del enjuague bucal. La primera evaluación será el día antes de comenzar el uso del enjuague, y luego al cumplir 1, 3 y 6 semanas de uso de enjuague (de cada frecuencia). Este examen será realizado por un especialista en la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Entrevistas: De todos los pacientes que participen en el estudio, le pediremos a algunos que participen de una entrevista al terminar el estudio para que nos puedan contar en mayor detalle sobre su experiencia con el uso del enjuague. Usted puede decidir libremente si desea participar de esta entrevista.

Duración del estudio: 20 semanas.



30 SEP 2021

RIESGOS Y BENEFICIOS

Iniciales participante: _____
Consentimiento Informado Versión 1. 16 Junio 2021

página 2 de 6

Consentimiento informado para pacientes mayores de edad, 2021



Usted podría presentar sintomatología localizada y pasajera asociada al uso del enjuague (picor, ardor, náuseas, vómitos, enrojecimiento, sensibilidad al frío, hipersensibilidad a alguno de los componentes del enjuague).

Como beneficio y si cumple con todas las condiciones del estudio, al finalizar se le otorgará un mes de tratamiento gratuito de Enjuague Bucal Dentoxol®.

COSTOS

Al firmar esta autorización no significa ningún costo para el paciente y su familia.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación es completamente **voluntaria**. Usted puede rechazar o retirar su consentimiento en cualquier momento, lo cual no irá en desmedro de futuras atenciones médicas o dentales. Si usted se compromete a participar se le entregará este informativo para su registro y se le pedirá que firme el formulario de consentimiento. Con su permiso, también se notificará a su médico tratante que usted ha ingresado a este estudio.

VENTAJAS

Se espera que los síntomas de ampollas, ulceraciones y erosiones disminuyan al uso del Enjuague Bucal Dentoxol®.

Su participación permitirá mejorar el conocimiento sobre las dosis utilizadas actualmente para disminuir los síntomas orales causados por la EB, brindará información sobre salud oral y de probarse la efectividad de la dosis mínima diaria, se reflejará en los protocolos de uso de este enjuague bucal en la población general con EB.

¿QUÉ PASA SI ALGO SALE MAL?

No hay acuerdos de compensación en caso de perjuicios por el uso del enjuague bucal. Si se ve perjudicado por negligencia de algún miembro del equipo de investigación usted tendría que acudir a una acción legal.

ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Toda la información que se recopile sobre su participación en el estudio se mantendrá estrictamente confidencial. Los resultados del estudio solo analizarán los datos obtenidos de las distintas frecuencias de uso y sus efectos en la cavidad oral, sin incluir información personal como nombre, fecha de nacimiento, ni datos de contacto.

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Iniciales participante: _____
Consentimiento Informado Versión 1 . 16 Junio 2021

CEI-SSM NORTE
Organismo Asesor de la Dirección
Servicio de Salud
Metropolitano Norte

30 SEP 2021

página 3 de 6

Se tiene la intención de publicar los resultados de este estudio en revistas científicas, así como presentarlos en reuniones odontológicas y médicas. También queremos presentar los resultados correspondientes al boletín de Debra, de modo que todos los pacientes puedan recibir la información pertinente. Usted no va a ser identificable en las publicaciones o presentaciones.

DERECHO A RETIRARSE

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted es libre de negarse a colaborar o retirarse en cualquier momento sin tener que dar una razón. Si usted decide no participar o retirarse después de dar su consentimiento, esto no afectará a su futuro cuidado médico o la atención dental. Toda la información relativa a su historial médico será tratada como estrictamente confidencial y sólo será utilizada con fines médicos.

PARA MAYOR INFORMACIÓN

Si tiene alguna pregunta relacionada con el estudio, contactar a:

Dra. Susanne Krämer, MSc. Special Care Dentistry, Facultad de Odontología, Universidad de Chile
Teléfono: 229781725, E-mail: skramer@odontologia.uchile.cl

Si Ud. desea consultar sobre sus derechos como sujeto de investigación o piensa que estos han sido vulnerados puede dirigirse a:

Dr. Juan Jorge Silva, Presidente Comité de Ética de la Investigación
Servicio de Salud Metropolitano Norte. F: 225758506, Dir: Calle San José 1053, Independencia

¡Muchas gracias por su participación en el estudio!

Puede quedarse con este documento y una copia del consentimiento informado, le servirá para referencia futura.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Iniciales participante: _____
Consentimiento Informado Versión 1 . 16 Junio 2021



página 4 de 6

30 SEP 2021

“Estudio fase II: Frecuencia de uso de Enjuague Bucal Dentoxol® para el manejo de síntomas orales en Epidermólisis Bullosa hereditaria (EB)”

N°id. Paciente: _____ Fecha: _____

Marca la opción Sí o No de acuerdo a las preguntas

- | | | |
|--|----|----|
| 1. Confirмо que he leído y entendido el informativo sobre el estudio antes citado. | Sí | No |
| 2. He tenido la oportunidad de formular todas las preguntas que he creído oportunas y las han respondido en forma satisfactoria. | Sí | No |
| 3. Confirмо que me han dado tiempo suficiente para decidir si quiero o no participar en este estudio. | Sí | No |
| 4. Entiendo que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar en cualquier momento y sin ninguna razón. | Sí | No |
| 5. Al firmar este documento acepto libremente a proporcionar la información de salud. | Sí | No |
| 6. Entiendo que puedo quedarme con una copia de este consentimiento para que lo guarde una vez firmado. | Sí | No |
| 7. Autorizo a ser contactado vía WhatsApp o E-mail. | Sí | No |
| 8. Estoy de acuerdo con participar en el estudio. | Sí | No |
| 9. Para participantes que viven en la Región Metropolitana: Me gustaría participar del subgrupo que será examinado clínicamente. | Sí | No |
| 10. Me gustaría participar de una entrevista al terminar el estudio. | Sí | No |

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ Fecha: __/__/__

Investigador que toma el consentimiento: _____

Firma del investigador: _____ Fecha: __/__/__

Director del Establecimiento: _____

Firma del director: _____ Fecha: __/__/__

Iniciales participante: _____
 Consentimiento Informado Versión 1 - 16 Junio 2021




30 SEP 2021

CONSENTIMIENTO INFORMADO FOTOGRAFÍA/VIDEO

Consiento a la toma de fotografías y/o videos, los cuales serán utilizados con fines académicos, presentados en reuniones clínicas, compartidos con otros profesionales involucrados en la atención, publicados en revistas médicas-científicas, publicaciones asociadas y congresos. Las fotografías/videos podrían ser vistas por el equipo de investigadores del estudio, científicos, personal de salud y estudiantes, sin incluir información personal.

Nombre del paciente: _____

Firma del paciente: _____ Fecha: __/__/__

Investigador que toma el consentimiento: _____

Firma del investigador: _____ Fecha: __/__/__

Iniciales participante: _____
Consentimiento Informado Versión 1 . 16 Junio 2021

CEI-SSM.NORTE
Organismo Asesor de la Dirección
Servicio de Salud
Metropolitano Norte



30 SEP 2021

página 6 de 6

12.6 Anexo 6: Asentimiento Informado.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

NOMBRE DEL ESTUDIO

“Estudio fase II: Frecuencia de uso de Enjuague Bucal Dentoxol® para el manejo de síntomas orales en Epidermólisis Bullosa hereditaria”.

INTRODUCCIÓN

Estás siendo invitado a participar de un estudio para probar dos frecuencias de uso de Enjuague Bucal Dentoxol® que busca determinar cuál es la más adecuada para reducir los síntomas orales en pacientes con Epidermólisis Bullosa (EB). Antes de tomar cualquier decisión sobre si deseas ser parte de este estudio, es importante que te expliquemos el propósito de esta investigación, así como los riesgos involucrados. Por favor, tómate el tiempo necesario para leer el siguiente informativo para decidir si deseas participar.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar la eficacia de dos frecuencias de uso del enjuague bucal Dentoxol® en la reducción de los síntomas orales asociados a ampollas orales, erosiones y ulceraciones en una población de adultos y niños sobre los 6 años de edad, que presenten el diagnóstico de Epidermólisis Bullosa.

SOBRE LAS LESIONES ORALES:

La frecuencia y severidad de las manifestaciones orales en EB varía de acuerdo al subtipo de la enfermedad. La mayoría de los pacientes presenta algún tipo de lesión oral que va desde vesículas pequeñas a grandes ampollas que se distribuyen en todas las superficies de la mucosa de tu boca.

HABLEMOS DEL DENTOXOL®:

- ¿Qué es el Dentoxol®?

Dentoxol® es un enjuague bucal con propiedades antiinflamatorias, antimicrobianas y efectos analgésicos que posee el potencial para reducir los síntomas orales relacionados con EB, incluyendo el dolor y la incomodidad debido a las ampollas, úlceras y erosiones en la boca. Es seguro y efectivo en reducir los síntomas asociados a EB.



Shue

30 SEP 2021

Iniciales del participante: _____
Asentimiento jóvenes 12 a 17 años

Página 1 de 5

- ¿Cómo lo ocuparemos en este estudio?



En este estudio vamos a probar dos frecuencias de uso del mismo Enjuague Bucal Dentoxol®. Serás asignado de manera aleatoria a uno de los dos grupos que constituyen este estudio, dependiendo del grupo en el que te estés, podrás partir con 5 dosis de enjuague al día o con 2 dosis, esto durante un periodo de 6 semanas; luego, se detendrá el uso del enjuague por un periodo de 4 semanas y finalmente, se invertirán las dosis en los grupos respectivos durante otras 6 semanas. Recibirás la cantidad necesaria de Enjuague Bucal Dentoxol® por lo que dure el estudio.

También te pediremos que rellenes un cuestionario que te será enviado 1 vez a la semana y todos los días te hablaremos vía WhastApp para que nos cuentes cuántos enjuagues hiciste.

¿POR QUÉ HE SIDO ELEGIDO?

Te estamos invitando a participar en este estudio ya que has sido diagnosticado con Epidermólisis Bullosa Hereditaria.

¿CUÁL SERÁ EL PROCEDIMIENTO?

- De manera aleatoria, se te asignará el uso del Enjuague Bucal Dentoxol® 2 veces al día o 5 veces al día, el cual usarás diariamente durante un periodo de 6 semanas.
- Luego de las 6 semanas con el régimen administrado en tu grupo, dejarás de usar el enjuague por 4 semanas.
- Pasado las 4 semanas sin el enjuague, te cambiaremos al otro régimen por un tiempo de 6 semanas más.
- Una vez a la semana, por lo que dure el estudio, se te enviará un cuestionario que debes responder y que ha sido especialmente diseñado para este propósito. Este considera diferentes dimensiones de tu calidad de vida, enfocándose en síntomas específicos de la boca, asociados a la EB; si no lo respondes ese día, se te contactará vía WhatsApp o Email a las 24 y 48 horas desde que te enviamos el cuestionario, a modo de recordatorio.  
- El cuestionario será enviado por primera vez, dos semanas antes de empezar la terapia y por última vez, dos semanas después de terminada la intervención.
- Una vez terminado el estudio, nos comunicaremos contigo por escrito para informarte acerca de cualquier resultado importante que pueda ser beneficioso para ti.

CEI-SSM.NORTE
Organismo Asesor de la Dirección
Servicio de Salud
Metropolitano Norte



30 SEP 2021

Iniciales del participante: _____
Asentimiento jóvenes 12 a 17 años

Página 2 de 5

Si resides en la Región Metropolitana: El día antes de comenzar con el enjuague y al completar 1, 3 y 6 semanas de uso del enjuague en cada frecuencia un especialista te examinará la boca en la clínica de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Entrevistas: De todos los pacientes que participen en el estudio, le pediremos a algunos que participen de una entrevista al terminar el estudio. Tu nos puedes decir libremente si quieres participar de esta entrevista o no.

Total de semanas en estudio: 20 semanas.

¿EXISTE ALGÚN RIESGO O BENEFICIO?

Podrías presentar sintomatología localizada y pasajera asociada al uso del enjuague (picor, ardor, náuseas, vómitos, enrojecimiento, sensibilidad al frío, hipersensibilidad a alguno de los componentes del enjuague). Como beneficio y si cumples con todas las condiciones del estudio, al finalizar te daremos un mes de tratamiento gratuito de Enjuague Bucal Dentoxol®.

¿TIENE ALGÚN COSTO?

Al firmar esta autorización no significa ningún costo para ti, ni para tu familia.

¿MI PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA?

Tu participación es completamente **voluntaria**. Puedes rechazar o retirar tu consentimiento en cualquier momento, lo cual no irá en desmedro de futuras atenciones. Si te comprometes a participar, se te entregará este informativo para su registro y se te pedirá que firmes el formulario de consentimiento. Con tu permiso, también se notificará a tu médico tratante que has sido ingresado a este estudio.

¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE PARTICIPAR?

Esperamos que los síntomas de ampollas, úlceras y erosiones disminuyan con el uso del Enjuague Bucal Dentoxol®.

Tu participación permitirá mejorar el conocimiento sobre las dosis utilizadas actualmente para disminuir los síntomas orales causados por la EB, brindará información sobre salud oral y de probarse la efectividad de la dosis mínima diaria, se reflejará en los protocolos de uso de este enjuague bucal en la población general con EB.

Iniciales del participante: _____
Asentimiento jóvenes 12 a 17 años



30 SEP 2021

Página 3 de 5

No hay acuerdos de compensación en caso de perjuicios por el uso del enjuague bucal. Si te ves perjudicado por negligencia de algún miembro del equipo de investigación, tendrás que acudir a una acción legal.

¿QUÉ HARÁN CON MI INFORMACIÓN?

Toda la información que recopilemos sobre tu participación en el estudio se mantendrá estrictamente confidencial. Los resultados del estudio solo analizarán los datos obtenidos de las distintas frecuencias y sus efectos en la cavidad oral, sin incluir información personal como nombre, fecha de nacimiento, ni datos de contacto.

¿QUÉ PASARÁ CON LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Tenemos la intención de publicar los resultados (escritos y visuales) de este estudio en revistas científicas, así como presentarlos en reuniones odontológicas y médicas. También queremos presentar los resultados correspondientes al boletín de Debra, de modo que todos los pacientes puedan recibir la información pertinente. No te preocupes, nadie te va a poder reconocer en las publicaciones o presentaciones.

¿PUEDO RETIRARME CUANDO QUIERA?

Tu participación en este estudio es totalmente voluntaria. Eres libre de negarte a colaborar o retirarte en cualquier momento sin tener que dar una explicación. Si decides no participar o retirarte después de dar tu consentimiento, tu atención médica y dental no sufrirá alteraciones. Toda la información relativa a tu historial médico será tratada como estrictamente confidencial y sólo será utilizada con fines médicos.

¿A QUIÉN CONTACTO PARA MAYOR INFORMACIÓN?

Si tienes alguna pregunta relacionada con el estudio, puedes contactar a:

Dra. Susanne Krämer, Facultad de Odontología, Universidad de Chile
Teléfono: 229781725, E-mail: skramer@odontologia.uchile.cl

Si quieres consultar preguntar por tus derechos de personas en los estudios: a:

Dr. Juan Jorge Silva, Presidente Comité de Ética de la Investigación, Servicio de Salud Metropolitano Norte. FI: 225758506, Calle San José 1053, Independencia

¡Muchas gracias por tu participación en el estudio!

Puedes quedarte con una copia de este documento, te servirá para referencia futura.

Iniciales del participante: _____
Asentimiento jóvenes 12 a 17 años



Página 4 de 5

30 SEP 2021

"Estudio fase II: Frecuencia de uso de Enjuague Bucal Dentoxol® para el manejo de síntomas orales en Epidermólisis Bullosa hereditaria".

N°id. Paciente: _____

Fecha: _____

Marca la opción Sí o No de acuerdo a las preguntas

- | | Sí | No |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. ¿Leíste el documento informativo sobre este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ¿Entiendes de qué se trata el estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ¿Hiciste todas las preguntas que tenías? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ¿Entendiste las respuestas a tus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Entiendes que puedes dejar de participar cuando quieras? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. ¿Autorizas ser contactado vía WhatsApp o E-mail? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿Estás de acuerdo con participar en el estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. ¿Si vives en la Región Metropolitana, quisieras participar del subgrupo que además será examinado clínicamente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Al finalizar el tiempo de estudio: ¿te gustaría participar de una entrevista para que nos cuentes con mayor detalle tu experiencia con el enjuague? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Si deseas participar coloca tu nombre y firma aquí:

Nombre: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

Apoderado o Tutor Legal: _____

Firma: _____ Fecha: __/__/__

Investigador que toma el asentimiento: _____

Firma del investigador: _____ Fecha: __/__/__

Director del Establecimiento: _____

Firma del director: _____ Fecha: __/__/__

Iniciales del participante: _____
Asentimiento jóvenes 12 a 17 años



Página 5 de 5

30 SEP 2021

12.7 Anexo 7: Guía de entrevista semiestructurada para uso de Dentoxol® dos o cinco veces al día.

Nombre completo:

Edad:

Mail:

Ciudad y país en el que vive:

Cantidad de veces que usa al día Dentoxol®:

Dimensión 1: Sintomatología oral autopercebida.

1. *¿Suele tener lesiones en la boca?*
 - Contrapregunta: *¿Qué sensación tiene por estas lesiones?, ¿siente que lo limitan en algún aspecto de la vida diaria?*
2. *Además de las lesiones, ¿Tiene algún otro factor que esté afectando su condición oral como malos olores, malos sabores u otras sensaciones?*
3. *¿Qué le ha parecido el uso del Dentoxol®?*
4. *¿Qué cambios ha sentido que ha tenido respecto a sus lesiones orales desde que usa el enjuague en el régimen de [cantidad de veces] al día?*
 - Contrapregunta: *¿Ha sentido molestias por el uso del Dentoxol®?, ¿Ha notado mejoría de las heridas bucales?*
5. *¿Qué cambios ha sentido respecto a las molestias, malos sabores u otras sensaciones que afectan su condición oral?*
 - Contrapregunta: *¿Ha notado un cambio en el olor de su boca?, ¿Ha notado cambio de sabores en los alimentos desde que se enjuaga con Dentoxol®?*

Dimensión 2: Uso de Dentoxol® e impacto en la Calidad de Vida.

6. *¿Qué cambios ha sentido en la Calidad de Vida desde que utiliza el enjuague en el régimen de [cantidad de veces] al día?*

Contrapregunta:

Bienestar Emocional:

- ¿Ha afectado de alguna forma su estado emocional?

Relaciones interpersonales e inclusión social:

- ¿Ha sentido cambios en su habilidad para socializar?
- ¿Ha sentido cambios en su relación familiar?

Bienestar físico:

- ¿Se ha sentido más limpio utilizando el enjuague Dentoxol®?
- ¿Ha sentido cambios en su capacidad para alimentarse?
- ¿Ha sentido cambios en su bienestar general?
- ¿Siente usted que han habido cambios en su bienestar físico como por ejemplo: disminución del dolor, disminución del tamaño de la bula, un cambio en la conciliación del sueño?

Autodeterminación:

- ¿Se siente más empoderado/a en la vida, debido al cambio que ha tenido en la boca, si es que lo ha tenido?

7. *¿Cree que podría continuar con el tratamiento con Dentoxol® luego de que termine el estudio?*

- Contrapregunta: ¿Cree que podría tener el tiempo para realizar el procedimiento todos los días?, ¿Le parece que es importante como un derecho el poder recibir Dentoxol® como parte de su tratamiento de Epidermólisis Bullosa?

12.8 Anexo 8: Presentaciones propuestas para los entrevistados.



Enjuague (frasco tapa rosca): Solución líquida del enjuague bucal Dentoxol®, en frascos de tapa rosca (formato entregado para el proyecto).



Enjuague (formato espray): Solución líquida del enjuague bucal Dentoxol®, en frascos con dispositivo tipo aerosol (formato inventado para el proyecto).



Enjuague (formato esponjas o gasas): Solución líquida del enjuague bucal Dentoxol®, con aplicador tipo esponja o gasa (formato inventado para el proyecto).



Orobace o plastibase: Emulsión de tipo pastosa con las propiedades del enjuague bucal Dentoxol®, aplicación tópica tipo crema o pomada (formato inventado para el proyecto).



Enjuague (frasco con dispensador de bombeo): Solución líquida del enjuague bucal Dentoxol®, en frascos con dispositivo tipo bombeo (formato inventado para el proyecto).