

LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO INTRAORAL DIA EN EL TRATAMIENTO DEL SAHS SEVERO Y MODERADO EN PACIENTES SIN ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON CPAP

AUTORES:

Autor: Eduardo Anitua¹
1MD, DDS, PhD, Eduardo Anitua Foundation, Vitoria, Spain.

CORRESPONDENCIA:

Dr. Eduardo Anitua
C/ Jose Maria Cagigal 19, 10005 Vitoria, Spain

RESUMEN

Introducción: El síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS) es un problema creciente con graves consecuencias para la salud de quienes lo sufren. El tratamiento más costo-efectivo en los casos graves es la presión positiva continua en la vía aérea superior (CPAP). Sin embargo, este tratamiento no está exento de incomodidades que producen mala adhesión al tratamiento por parte de algunos pacientes. En estos casos los dispositivos de avance mandibular (DAM) pueden ser la primera de línea de tratamiento. Existe la necesidad de evaluar la eficacia de DAM en este tipo de pacientes. Por ello, objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia de un dispositivo intraoral para el tratamiento de SAHS severo y moderado.

Material y métodos

Para evaluar la eficacia del nuevo dispositivo intraoral (DIA, BTI Biotechnology Institute, Vitoria, España) se han revisado retrospectivamente pacientes con el síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS) en grado severo y moderado tratados con este nuevo dispositivo. La magnitud del avance mandibular fue monitorizada con el BTI APNiA (BTI Biotechnology Institute, Vitoria, España) para determinar el avance mandibular más eficaz a la hora de reducir el IAH, realizándose controles semanales. Después de la titulación, los pacientes fueron monitorizados durante un año.

Resultados

En los pacientes con SAHS severo, se ha conseguido con el nuevo dispositivo intraoral (BTI DIA) una disminución de un grado (de severo a moderado) en el 57,14% de los pacientes, una disminución de dos grados (de severo a leve) en el 28,57% de los pacientes y una disminución de tres grados (de severo a sin apnea) en el 14,28% de los pacientes. Los pacientes con SAHS moderado vieron reducido con un grado (de moderado a leve) en el 60% de los pacientes y de dos grados (de moderado a sin apnea) en el 20% de los pacientes del grupo. En ninguno de los casos tratados con el dispositivo BTI APNiA se observaron efectos secundarios clásicos de los DAM ni cambios cefalométricos. Este hecho puede deberse a que en todos los casos tratados con este dispositivo la protrusión fue la mínima necesaria, siempre por debajo del 50%.

Conclusiones

Este nuevo dispositivo se presenta como una alternativa eficaz y válida para el tratamiento de la apnea-hipoapnea obstructiva del sueño en pacientes no adherentes al tratamiento con CPAP. La tolerancia de los pacientes al nuevo dispositivo intra-oral fue excelente debido a que el avance fue la mínima necesaria para conseguir la máxima reducción del IAH basal.

Introducción

El síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS) es un problema mayor de salud pública que, en sus formas más graves, afecta al 3-6% de los hombres, al 2-5% de las mujeres y al 1-3% de los niños. El SAHS causa hipertensión arterial y produce un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares, deterioro de la calidad de vida, accidentes y exceso de mortalidad^{1,2}

Cualquier planteamiento terapéutico del SAHS precisa de un diagnóstico correcto y una adecuada clasificación del paciente, realizada habitualmente en los centros de atención primaria, aunque cada día más con los nuevos dispositivos diagnósticos desde otros centros como las consultas odontológicas. No disponemos de un síntoma o signo clínico específico del SAHS que permita establecer el diagnóstico con seguridad. No obstante, disponemos de la posibilidad de utilizar algunos cuestionarios que han sido desarrollados para ayudar a establecer la sospecha clínica de SAHS con mayor probabilidad clínica (Tablas I, II y III).

El Documento Español de Consenso definió al SAHS como "un cuadro de somnolencia excesiva, trastornos cognitivo-conductuales, respiratorios, cardíacos, metabólicos o inflamatorios secundarios a episodios repetidos de obstrucción de la vía aérea superior durante el sueño".² Estos episodios se miden con el Índice de Apneas-hipopneas de sueño (IAH) definido como el número de apneas (obstrucciones totales) + el número de hipopneas (obstrucciones parciales) divididos por las horas de sueño (Tabla II). Un IAH > 5 es considerado como anormal y un IAH ≥ 30 es sinónimo de SAHS grave.²

El tratamiento más costo-efectivo en los casos graves es la presión positiva continua en la vía aérea superior (CPAP) que es seguida por decenas de millones de personas en todo el mundo. El

Escala de somnolencia de Epworth				
	Señale la respuesta que se asemeja más a su situación actual			
	Nunca se adormilaría	Pocas posibilidades de que se adormilase	Es posible que se adormilase	Grandes posibilidades de que se adormilase
Sentado leyendo	0	1	2	3
Viendo la televisión.	0	1	2	3
Sentado, inactivo, en un lugar público. (por ejemplo en un teatro o un acto público o una reunión)	0	1	2	3
Como pasajero en un vehículo una hora seguida	0	1	2	3
Descansando echado por la tarde cuando las circunstancias lo permiten	0	1	2	3
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3
Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	0	1	2	3
En un automóvil, al pararse unos minutos en el tráfico	0	1	2	3
	Suma total de puntos:			

Tabla 1. Escala de Epworth. Se trata de una auto-escala que el paciente debe rellenar. Se considera ESD cuando la puntuación final es > 10 y, especialmente, > 12 .

Grado de Excesiva somnolencia durante el día (ESD)	
1	No hay ESD
2	LEVE: Episodios infrecuentes de ESD que ocurren en situaciones pasivas (viendo TV, leyendo, viajando como pasajero). Producen poca repercusión sobre las actividades de la vida diaria
3	MODERADA: Episodios de ESD que ocurren regularmente en situaciones que requieren cierto grado de atención (conciertos, teatros reuniones). Producen cierto impacto en las actividades de la vida diaria.
4	GRAVE: Episodios de ESD diarios en situaciones francamente activas (hablando, comiendo, paseando), altera de forma importante las actividades habituales.

Tabla 2. Gradación de gradación de la excesiva somnolencia diurna.

tratamiento con CPAP, aunque bien aceptado por la mayoría de los pacientes, con cumplimientos superiores al 70%, no está exento de incomodidades. El 50% de los pacientes presenta algún tipo de efecto secundario que repercute en el adecuado cumplimiento. Por todo ello, otros tratamientos como los dispositivos intraorales están cobrando vital importancia en este campo. Las primeras publicaciones relacionadas con dispositivos intraorales para el tratamiento del SAHS aparecen en la década de los 80 para conseguir tratamientos alternativos a la presión positiva continua en la vía respiratoria superior (CPAP) o a la cirugía³⁻⁷. Desde estos inicios se han descrito más de 50 tipos de aparatos para este fin considerándose los dispositivos de avance mandibular (DAM) como una alternativa válida para algunos casos concretos de SAHS como son los casos leves o

leve-moderado con bajo índice de masa corporal, o para pacientes que no responden o rechazan los aparatos de presión positiva³⁻⁷.

La American Academy of Sleep Medicine (AASM) define los DAM como "dispositivos que se introducen en la boca y modifican la posición de la mandíbula, la lengua y otras estructuras de soporte de la vía aérea superior para el tratamiento del ronquido y/o el SAHS"⁸.

El modo de actuación de los DAM se basa en un sistema que permite avanzar levemente la mandíbula unos pocos milímetros. Este avance genera un aumento del tono de los músculos de la orofaringe reduciendo el ronquido y las apneas. Varios estudios han demostrado una reducción de las apneas de más del 50% en la mayoría de los pacientes, con una disminución del ronquido en

LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO INTRAORAL DIA EN EL TRATAMIENTO DEL SAHS SEVERO Y MODERADO EN PACIENTES SIN ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON CPAP

Escala de somnolencia de Epworth				
	Señale la respuesta que se asemeja más a su situación actual			
	Nunca se adormilaría	Pocas posibilidades de que se adormilase	Es posible que se adormilase	Grandes posibilidades de que se adormilase
Sentado leyendo	0	1	2	3
Viendo la televisión.	0	1	2	3
Sentado, inactivo, en un lugar público. (por ejemplo en un teatro o un acto público o una reunión)	0	1	2	3
Como pasajero en un vehículo una hora seguida	0	1	2	3
Descansando echado por la tarde cuando las circunstancias lo permiten	0	1	2	3
Sentado charlando con alguien	0	1	2	3
Sentado tranquilamente después de una comida sin alcohol	0	1	2	3
En un automóvil, al pararse unos minutos en el tráfico	0	1	2	3
	Suma total de puntos:			

Tabla 3. Criterios de sospecha clínica de SAHS. Si un paciente cumple 2 de los 6 criterios es aconsejable que sea evaluado por sospecha clínica de SAHS y hay indicación de la realización de una prueba de sueño. La presencia de ronquido habitual junto con cualquiera de los demás aumenta el riesgo de SAHS.

más del 80% de los casos^{3,9}. Los estudios más recientes sugieren además que diferentes diseños pueden influir de forma significativa en la eficacia del DAM empleado, siendo los que tienen un mayor porcentaje de éxito los DAM con avance regulable. El problema de estos dispositivos DAM es que se han reportado complicaciones en la mayoría de los estudios que los utilizan para el tratamiento del SAHS durante largos períodos de tiempo. Estas complicaciones pueden dividirse en diferentes grupos¹⁰⁻¹⁴:

a) Cambios cefalométricos: registrándose movimientos mandibulares (avance 0,1 mm; descenso 0,3 mm), rotación mandibular posterior (0,5°), aumento de la longitud mandibular (0,4 mm), dándose este último dato en casos con grandes avances.

b) Cambios oclusales: son frecuentes los cambios en los contactos oclusales descritos en la mayoría de los estudios, así como la reducción de la sobremordida (llegándose incluso a mordidas borde a borde o clases III en algunos casos) o los problemas en la articulación temporomandibular. Los aparatos con gran volumen acrílico en la zona oclusal pueden generar además mordidas abiertas anteriores oposteriores (unilaterales o bilaterales), existiendo correlación entre la apertura anterior y la aparición de estos trastornos.

c) Problemas derivados del aparato: la mayoría de los estudios describen problemas relacionados con el aparato simi-

lares a los de los pacientes portadores de un dispositivo de ortodoncia: aumento de salivación, sequedad oral, irritación de las mucosas. Otro gran problema reportado por los pacientes portadores de este tipo de dispositivos es la sensación de "Claustrofobia" que produce la imposibilidad de apertura oral y de realización de movimientos mandibulares al quedar en la mayoría de los dispositivos unidos maxilar y mandíbula impidiéndose la movilidad de la mandíbula durante el sueño así como la apertura bucal.

d) Problemas en la articulación temporomandibular (ATM): el más frecuente es la aparición de dolor miofascial que suele desaparecer al retirar el DAM. La mayoría de los autores ha encontrado una mayor incidencia de estos efectos en los dispositivos de avance fijo que en los regulables.

Con el fin de minimizar los efectos secundarios anteriormente descritos asociados a otros dispositivos de avance mandibular, sobre todo en los fijos, hemos desarrollado un DAM que disminuye estos efectos (figura 1):

1. Los cambios oclusales y cefalométricos, derivados del gran volumen de acrílico reportados por otros dispositivos (mayores cuanto mayor es la cantidad de acrílico posterior), se minimizan con el nuevo DAM desarrollado al tener un dispositivo con una



Figura 1. Dispositivo APNiA Posicionado permitiendo gran amplitud de movimientos.

altura de acrílico mínima: 1,5 mm para el modelo inferior y 1 mm para el superior.

2. El sistema de fijación de ambas férulas permite movimientos de apertura y lateralidad sin fijar ambos arcos. La movilidad permitida por el dispositivo asegura la libertad de la mandíbula durante las horas de tratamiento minimizando los problemas articulares.

3. Al mismo tiempo, la protrusión empleada en el dispositivo es mínima si se compara con otros del mercado evitándose en gran medida los cambios derivados del adelantamiento tanto en la cefalometría como en la oclusión.

Material y métodos

Para evaluar la eficacia del nuevo dispositivo intraoral (DIA, BTI Biotechnology Institute, Vitoria, España) se han revisado retrospectivamente pacientes con el síndrome de apneas-hipopneas del sueño (SAHS). El diagnóstico del SAHS fue realizado con el nuevo equipo de diagnóstico BTI APNiA (BTI Biotechnology Institute, Vitoria, España). El análisis de los registros del sueño de los pacientes fue analizado con el software APNiA por personal de la Unidad del Sueño de la clínica Eduardo Anitua (Vitoria, España).

Después de confeccionar el dispositivo intraoral DIA, se ha adaptado en boca para maximizar el confort al llevarlo puesto. La magnitud del avance mandibular fue monitorizada con el BTI APNiA para determinar el avance mandibular más eficaz a la hora de reducir el IAH, realizándose controles semanales con el dispositivo y nuevos registros del sueño. Se realizó el cambio del tensor de cada paciente hasta lograr reducir el IAH en al menos un 50%. Una vez obtenida esta reducción el paciente se monitorizó durante un año elaborándose un estudio final sobre el que se determinó la eficacia del tratamiento.

Resultados

Para evaluar la eficacia del nuevo dispositivo confeccionado realizamos un estudio piloto en pacientes con apnea obstructiva del sueño en sus dos graduaciones más severas: 10 pacientes con apnea moderada y 7 pacientes con apnea severa

Tras el periodo de seguimiento, en el estudio final los pacientes con SAHS severo ha mostrado una mejora significativa en todos los pacientes (Figura 2). Con el nuevo dispositivo intraoral (BTI DIA), se ha conseguido una disminución de un grado (de grave a moderado) en el 57,14% de los pacientes, una disminución de dos grados (de grave a leve) en el 28,57% de los pacientes y una disminución de tres grados (de grave a sin apnea) en el 14,28% de los pacientes.

Los pacientes con SAHS moderado vieron reducido su índice IAH como se muestra en la Figura 3. Esto supone una

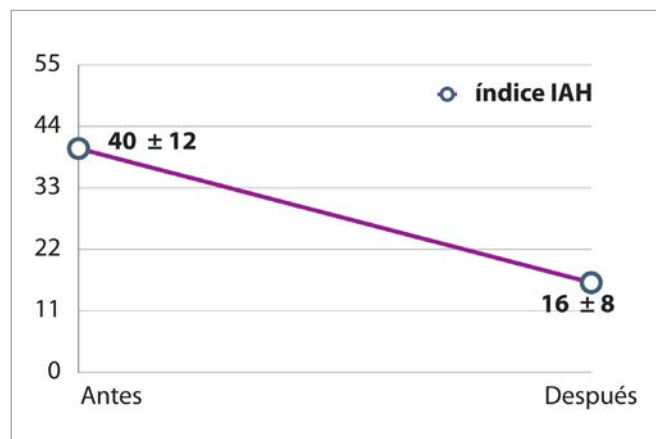


Figura 2. Reducción del índice IAH en pacientes con apnea grave con el uso del dispositivo.



Figura 3. Reducción del índice IAH en pacientes con apnea moderada con el uso del dispositivo.

disminución de un grado (de moderado a leve) en el 60% de los pacientes de este grupo, y una disminución de dos grados (de moderado a sin apnea) en el 20% de los pacientes del grupo.

En ninguno de los casos tratados con el dispositivo BTI APNiA se observaron efectos secundarios clásicos de los DAM ni cambios cefalométricos. Este hecho puede deberse a que en todos los casos tratados con este dispositivo la protrusión fue la mínima necesaria, siempre por debajo del 50%.

Discusión

Hoy en día es bien conocido que los DAM son una alternativa fiable para el tratamiento del SAHS así como de la roncopatía en muchos casos^{8,15}. Datos recientes nos indican, además, que los DAM de avance regulable son mejores en el tratamiento del SAHS pues permiten establecer una personalización para cada caso generando una protrusión controlada¹⁶⁻¹⁷.

La presión positiva constante de la vía aérea (CPAP) ha sido, y es en muchos casos, el tratamiento de elección para este tipo de pacientes, siendo la opción terapéutica aportada por la sanidad gratuita en muchos países, como es el caso de España. La CPAP, a pesar de ser capaz de tratar todos los casos, es un método menos aceptado por los pacientes que los DAM, por lo que en muchos casos este hecho inclina la balanza a su favor. Conseguir reducir los efectos secundarios de los DAM clásicos con este nuevo dispositivo al reducir la protrusión permite, además, eliminar una parte negativa del tratamiento con DAM favoreciendo que su uso a largo plazo se mantenga.

En una revisión sistemática con meta-análisis publicada recientemente¹⁸ se han evaluado diferentes tipos de DAM comercializados llegando a la conclusión de que el incremento en la protrusión no genera una reducción mayor en el IAH recomendando la evaluación de sistemas de avance mandibular que consigan una menor protrusión con una buena efectividad, tal como el dispositivo que presentamos en este estudio piloto.

La heterogeneidad en los niveles de protrusión (50-89%)¹⁸ existentes en los diferentes dispositivos comercializados hasta la fecha, hace inviable una comparativa con el dispositivo intraoral testado en este trabajo. Este grado de adelantamiento mandibu-

/// La presión positiva constante de la vía aérea (CPAP) ha sido, y es en muchos casos, el tratamiento de elección para este tipo de pacientes, siendo la opción terapéutica aportada por la sanidad gratuita en muchos países, como es el caso de España. La CPAP, a pesar de ser capaz de tratar todos los casos, es un método menos aceptado por los pacientes que los DAM, por lo que en muchos casos este hecho inclina la balanza a su favor. Conseguir reducir los efectos secundarios de los DAM clásicos con este nuevo dispositivo al reducir la protrusión permite, además, eliminar una parte negativa del tratamiento con DAM favoreciendo que su uso a largo plazo se mantenga.

lar es mayor en los diferentes DAM que en nuestro dispositivo DIA, con la excepción de dos estudios donde el porcentaje fue inferior al 50%^{16,19}. En el estudio de Arab and cols¹⁹ observaron reducciones en el IAH importantes al realizar protrusiones del 25%, constatándose además que las protrusiones por encima del 50% generaron múltiples efectos secundarios. En el segundo trabajo publicado por Kato and cols¹⁶ los autores reportan una disminución en las desaturaciones nocturnas del 25% cuando se utilizan dispositivos que avanzan 2 mm la mandíbula, 48% de reducción cuando avanzan 4 mm la mandíbula y 65% de reducción cuando avanzan 6 mm la mandíbula con dispositivos DAM fijos. El principal problema de comparación de estos datos con los aportados por nuestro estudio o por el estudio de Arab and cols es que no se establece a que porcentaje de la protrusión total del paciente corresponden esos milímetros por lo que no podemos correlacionar estos datos.

Conclusiones

Como principales hallazgos de este estudio piloto podemos concluir que, el dispositivo intraoral (DIA) es eficiente y

prometedor para el tratamiento de SAHS severo en pacientes no adherentes al tratamiento con CPAP. El uso del equipo de diagnóstico del SAHS (BTI APNiA) fue necesario para la titulación y determinar la magnitud del avance necesaria para obtener la máxima reducción del IAH.

La tolerancia de los pacientes al nuevo dispositivo intra-oral fue excelente debido a que el avance fue la mínima necesaria para conseguir la máxima reducción del IAH basal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Durán J, Esnaola S, Ramón R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 years. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:685-9.
2. Durán-Cantolla J, TL, Puertas-Cuesta FJ, Pin-Arboledas G y el Grupo Español de Sueño (GES). Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas del sueño. *Arch Bronconumol* 2005;41(nº4):1-110.
3. Cartwright RD, Samelson CF. The effects of a nonsurgical treatment for obstructive sleep apnea: the tongue

- retaining device. *J Am Med Assoc.* 1982;248:705-9.
4. Cartwright RD. Predicting response to the tongue retaining device for sleep apnea syndrome. *Arch Otolaryngol.* 1985;111:385-8.
 5. Soll BA, George PT. Treatment of obstructive sleep apnea with a nocturnal airway patency appliance. *N Engl J Med.* 1985; 313:386-7.
 6. Bonham PE, Currier GF, Orr WC et al. The effect of a modified functional appliance on obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1998;94:384-92.
 7. Schmidt-Nowara W, Lowe AA, Wiegand L et al. Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea: a review. *Sleep* 1995;18(6):501-10
 8. Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, et al. A randomized crossover study of an oral appliance vs nasal continuous positive airway pressure in the treatment of mild moderate obstructive sleep apnea. *Chest.* 1996;109:1269-75.
 9. Lowe A, Sjoeholm T, Ryan C, et al. The effects of klearway oral appliance on airway size and obstructive sleep apnea. *Sleep.* 2000;23:S172-8.
 10. Alía, E., Martínez-González, A., De la Cruz, J. Eficacia y efectos adversos de los aparatos intraorales en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño. *Cient Dent* 2010;7;2:99-106.
 11. Martínez-Gomis J, Willaert E, Nogues L, Pascual M, Somoza M, Monasterio C. Five years of sleep apnea treatment with a mandibular advancement device. Side effects and technical complications. *Angle Orthod.* 2010 Jan;80(1):30-6.
 12. Chen H, Lowe AA, Strauss AM, de Almeida FR, Ueda H, Fleetham JA, Wang B. Dental changes evaluated with a 3D computer-assisted model analysis after long-term tongue retaining device wear in OSA patients. *Sleep Breath.* 2008 May;12(2):169-78. Erratum in: *Sleep Breath.* 2009 Mar;13(1):117.
 13. Battagel JM, Kotecha B. Dental side-effects of mandibular advancement splint wear in patients who snore. *Clin Otolaryngol.* 2005 Apr;30(2):149-56.
 14. Clark GT. Mandibular advancement devices and sleep disordered breathing. *Sleep Med Rev.* 1998 Aug;2(3):163-74.
 15. Hoekema A, Stegena B, de Bont LGM, et al. Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea: a systematic review *Clin Rev Oral Biol Med.* 2004;15:137-55.
 16. Kato J, Isono SA, Tanaka A, et al. Dose-dependent effects of mandibular advancement of pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing. *Chest.* 2000;117:1065-72.
 17. Walker-Engstrom ML, Ringqvist I, Vestling O, et al. A prospective randomized Study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. *Sleep Breath.* 2003;7:119-30
 18. Bartolucci ML, Bortolotti F, Raffaelli E, D'Antò V, Michelotti A, Alessandri Bonetti G. The effectiveness of different mandibular advancement amounts in OSA patients: a systematic review and meta-regression analysis. *Sleep Breath.* 2016
 19. Jan 15. [Epub ahead of print] Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M. Effects of an oral appliance with different mandibular protrusion positions at a constant vertical dimension on obstructive sleep apnea. *Clin Oral Investig.* 2010 Jun;14:339-45

////// En el segundo trabajo publicado por Kato and cols¹⁶ los autores reportan una disminución en las desaturaciones nocturnas del 25% cuando se utilizan dispositivos que avanzan 2 mm la mandíbular, 48% de reducción cuando avanzan 4 mm la mandíbula y 65% de reducción cuando avanzan 6 mm la mandíbula con dispositivos DAM fijos. El principal problema de comparación de estos datos con los aportados por nuestro estudio o por el estudio de Arab and cols es que no se establece a que porcentaje de la protrusión total del paciente corresponden esos milímetros por lo que no podemos correlacionar estos datos.