

**Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con apnea del sueño tratados con
dispositivo de avance mandibular**

**Ana Sofia Corrales Cote, Angy Natalia Cristancho Cristancho, Juan Diego Aguilar Pérez,
Sharon Dayelis Rey Madrid, William Nelson Sánchez Salazar**

Trabajo de grado para optar el título de Odontólogo

Director

Jairo Amilcar Roa Mora

Especialista en Ortodoncia

Codirectores

Sandra Juliana Rueda Velásquez

Magíster en Epidemiología Clínica

Leslie Katherine Vargas Ramírez

Médico Neumóloga-Somnóloga

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

División Ciencias de la Salud

Facultad de Odontología

2024

Contenido

Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con apnea del sueño tratados con dispositivo de avance mandibular	9
1. Introducción.....	9
1.1 Planteamiento del problema.....	10
1.2 Justificación.....	12
2. Marco teórico	13
2.1 Apnea del sueño	13
2.1.1 <i>Clasificación de la gravedad AOS</i>	14
2.1.2 <i>Factores de riesgo</i>	14
2.1.2.1 Factores sociodemográficos.....	14
2.1.2.2 Factores modificables.	15
2.1.2.3 Factores no modificables.	16
2.2 Epidemiología	16
2.2.1 Prevalencia en Norteamérica	16
2.2.2 Prevalencia en Latinoamérica.....	17
2.2.3 Prevalencia en Colombia	17
2.3 Manifestaciones clínicas y fisiopatología de AOS.....	18
2.4 Pruebas diagnósticas	20
2.4.1 Polisomnografía del sueño.....	20
2.4.2 Cuestionario de Berlín.....	23
2.4.3 Cuestionario STOP	24

2.4.3 Cuestionario de Stop-Bang	24
2.5 Manejo de la apnea del sueño	26
2.5.1 CPAP	26
2.5.2 <i>Tratamiento quirúrgico</i>	28
2.5.3 Dispositivo de avance mandibular (DAM)	29
3. Objetivos	32
3.1 Objetivo general	32
3.2 Objetivos específicos.....	33
3.3 Hipótesis.....	33
4. Metodología	33
4.1 Tipo de estudio	33
4.2 Población.....	34
4.3 Muestra y muestreo	34
4.4 Criterios de selección	34
4.4.1 Criterios de inclusión.....	34
4.4.2 Criterios de exclusión	35
4.5 Variables.....	35
4.6 Instrumento.....	35
4.7 Procedimiento.....	36
4.7.1. Selección de los pacientes	36
4.7.2. Seguimiento del paciente.....	36
4.7.3 Prueba piloto.....	37

4.8 Plan de análisis	38
4.8.1 Plan de análisis univariado	38
4.8.2 Plan de análisis bivariado	38
4.9 Consideraciones éticas	38
5. Resultados	40
6. Discusión.....	42
7. Conclusión	44
8. Recomendaciones	45
Referencias.....	45
Apéndices.....	54

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Características sociodemográficas de los participantes</i>	40
Tabla 2. <i>Clasificación AOS antes y después del uso del DAM</i>	40
Tabla 3. <i>Cambios en la arquitectura del sueño antes (basal) sin DAM y después con el DAM (análisis basal y DAM)</i>	41

Lista de apéndices

Apéndice A. <i>Cuadro de operacionalización de la variable</i>	54
Apéndice B. <i>Formato de información</i>	60
Apéndice C. <i>Plan estadístico</i>	62
Apéndice D. <i>Consentimiento informado</i>	64

Resumen

Introducción: la apnea obstructiva del sueño (AOS) es un problema de salud pública en Colombia. Sin embargo, a la fecha existe poca evidencia sobre los cambios de la arquitectura del sueño en pacientes con apnea obstructiva del sueño tratados con dispositivo de avance mandibular. **Objetivo:** determinar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea del sueño y tratados con dispositivo de avance mandibular en el Instituto Neumológico del Oriente atendidos durante el 2023. **Materiales y métodos:** estudio cuasiexperimental de tipo antes y después, que incluyó 25 participantes con AOS a los que se le realizó una polisomnografía inicial y una de control con el uso del DAM. Se diligenció un instrumento para completar la información correspondiente de variables sociodemográficas y clínicas de interés. Se utilizaron las pruebas estadísticas de T de Student para variables cuantitativas y prueba exacta de Fisher para variables cualitativas, se asumió significancias estadísticas con valores $p < 0,05$. Los análisis se realizaron en el programa Stata 14.2, se contó con la aprobación del comité de ética del Instituto Neumológico del Oriente y del comité de investigación de la facultad de odontología de la Universidad Santo Tomás. **Resultados:** predominó la participación del sexo masculino (76%) con una edad media de 58,6 años. Se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en las variables de IAH, microalertamientos y fase no REM 1 ($P < 0,05$). La variable IAH tuvo una disminución relevante en su media al hacer uso del DAM, así mismo, el índice de microalertamientos pasó de estar elevado a encontrarse dentro de los valores normales. Aunque la fase no REM 1 también presentó una disminución en su media, esta se encuentra incluso más alejada de sus valores normales. **Conclusiones:** se evidenció una mejoría en las variables IAH e índice de microalertamientos con el uso del DAM.

Palabras clave: apnea obstructiva del sueño, polisomnografía, sueño, avance mandibular

Abstract

Introduction: obstructive sleep apnea (OSA) is a public health problem in Colombia. However, to date there is little evidence on changes in sleep architecture in patients with obstructive sleep apnea treated with mandibular advancement device. **Objective:** To determine changes in sleep architecture in patients diagnosed with sleep apnea and treated with mandibular advancement device at the Instituto Pulmológico del Oriente who were treated during 2023. **Materials and methods:** A quasi-experimental before-and-after study included 25 participants with OSA who underwent an initial polysomnography and a control polysomnography with the use of DAM. An instrument was developed to complete the corresponding information on sociodemographic and clinical variables of interest. Student's T tests were used for quantitative variables and Fisher's exact test for qualitative variables, statistical significance with p-values < 0.05 was assumed. The analyses were carried out in the Stata 14.2 program, with the approval of the ethics committee of the Pulmonological Institute of the East and the research committee of the Faculty of Dentistry of the University of Santo Tomás. **Results:** Male participation predominated (76%) with a mean age of 58.6 years. Statistically significant changes were observed in the variables of AHI, microalerts and non-REM phase 1 (P <0.05). The AHI variable had a significant decrease in its mean when using the DAM, likewise, the index of micro-alerts went from being high to being within normal values. Although the non-REM phase 1 also showed a decrease in its mean, it is even further away from its normal values. **Conclusions:** There was evidence of an improvement in the AHI variables and micro-alerting index with the use of the DAM.

Key words: obstructive sleep apnea, polysomnography, sleep, mandibular advancement

Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con apnea del sueño tratados con dispositivo de avance mandibular

1. Introducción

Actualmente en Colombia la apnea obstructiva del sueño (AOS) se reconoce como un problema de salud pública, debido a que afecta la calidad de vida de un gran número de personas porque compromete un proceso fisiológico del ser humano, generado por el cierre de las vías aéreas superiores dificultando el paso del aire durante el sueño. Además, la AOS es un factor de riesgo para sufrir alteraciones del sistema simpático y sistema nervioso, somnolencia, fatiga, otras alteraciones respiratorias, cardiovasculares y psicológicas; respecto a los efectos de la AOS en el sueño puede producir trastornos como: síndromes de piernas inquietas, movimientos periódicos de las piernas, calambres nocturnos, bruxismo, ronquidos, somniloquios, mioclonías del sueño, mioclonías benignas de la infancia, (Hidalgo y Lobelo, 2017, p.19; Soudah et ál.,2013, p.2; Gallego et ál., 2007, pp.32-33).

El método diagnóstico de primera línea para la AOS es la polisomnografía, esta se realiza en un laboratorio del sueño (Semelka et al, 2016, p.357) y monitorea simultáneamente el flujo de aire, niveles de oxígeno en la sangre, esfuerzo respiratorio, actividad eléctrica del corazón, ojos y músculo esquelético (Mazzotti et al, 2018, p.3).

En el manejo multidisciplinario del paciente con AOS puede intervenir el odontólogo al iniciar el tratamiento con una férula doble que posibilita el mantener la vía aérea superior permeable por medio del adelantamiento de la mandíbula unos milímetros, denominado

dispositivo de avance mandibular (DAM), que causa una disminución en los signos y síntomas de la AOS (Gómez et ál., 2021, p. 12).

González et ál., (2021) plantea la necesidad de evaluar la eficacia del DAM en pacientes con esta patología, puesto que se desconoce su repercusión en la arquitectura del sueño. Es así que, la finalidad de este estudio es encontrar si hay cambios en la arquitectura del sueño de aquellos pacientes con diagnóstico de AOS tratados con DAM por medio del análisis de las polisomnografías.

1.1 Planteamiento del problema

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es la interrupción del paso de aire que genera una desaturación de oxígeno en la sangre y la alteración del sueño. Este trastorno puede ocasionar algunos signos y síntomas como hipoventilación, hipoxemia, despertares recurrentes del sueño, activación del sistema simpático y sistema nervioso, somnolencia, fatiga, otras alteraciones respiratorias, cardiovasculares y psicológicas (Soudah et ál., 2012, p.2).

Por otro lado, en estos pacientes se ve afectado el sueño de manera negativa, esto hace que influya en la calidad del mismo y, en consecuencia, quien presente AOS se someterá a numerosas somnolencias lo que genera que se afecten sus actividades diarias. Es así que, a causa de este síntoma se aumentó el riesgo de accidentes automovilísticos (Barrios y Quispe, 2023, p.4).

Este trastorno del sueño se considera de gran magnitud en el mundo, debido a que, en países como Estados Unidos, desde 1991 se ha reportado una prevalencia del 51% en hombres y 39% en mujeres. En Colombia, en el 2012, se comunicó una prevalencia del 27%; en Cali, un estudio en el 2008 presentó una prevalencia del 67% en aquellos pacientes que presentaban hipertensión y

otras ciudades como Bogotá D.C., Bucaramanga y Santa Marta en el 2016 se obtuvo un porcentaje del 19%, siendo un problema de salud pública nacional (Hidalgo y Lobelo, 2017, p.19).

La AOS se encuentra asociada a la aparición de enfermedades como la obesidad, enfermedades respiratorias (por los diferentes cambios que atraviesa la vía aérea superior y la desaturación de oxígeno), hipertensión (debido a disminución de la hemoglobina), dislipidemia, diabetes tipo II (por resistencia a la insulina), enfermedades cardiovasculares, (Paéz y Vega, 2017, p.22), ocasionando una disminución en la calidad de vida de las personas que sufren de AOS (Young et ál., 2002, p.1217).

Para el manejo de la AOS se pueden utilizar el CPAP, tratamiento quirúrgico y el DAM; este último es un dispositivo intraoral efectivo, cómodo y poco invasivo, cuya eficacia reportada es de 60-70 %, ya que tiene la capacidad de liberar la obstrucción respiratoria y de esta manera mejorar el flujo de aire en pacientes con AOS. Su uso está indicado para casos leves, moderados y severos (González, et ál., 2021, p.19).

El presente estudio se enmarca en una línea de investigación continuada, en la cual González et ál. (2021) realizaron el estudio “Cambios en índices de apnea-hipopnea y saturación de oxígeno en pacientes SAHOS con dispositivo de avance mandibular: una revisión de revisiones”, y Fontecha y Gamboa (2022) llevaron a cabo el estudio “Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular” con una muestra de 5 participantes lo que generó una limitación en la información disponible acerca de los efectos del dispositivo en el sueño.

En un estudio realizado por González et ál., (2021) se plantea que existe un vacío en conocimiento sobre la efectividad sobre el uso del DAM, ya que, a la fecha, existe relativamente

poca información acerca de los cambios de la arquitectura del sueño en pacientes con AOS tratados con este dispositivo. Por tanto, la presente investigación busca ampliar y profundizar en el conocimiento de los cambios que este tratamiento puede inducir en la arquitectura del sueño, ofreciendo así una perspectiva más completa y precisa sobre su efectividad.

Por lo anterior y conforme a la literatura disponible surge la siguiente pregunta ¿Cuál es el cambio en la arquitectura del sueño en adultos con diagnóstico de AOS usuarios de dispositivos de avance mandibular, evaluado por la polisomnografía en el Instituto Neumológico del Oriente?

1.2 Justificación

De acuerdo con las investigaciones realizadas a la fecha sobre el sueño en el ser humano, se conoce que la mala calidad del mismo afecta de manera directa el desempeño de las actividades cotidianas, lo que genera interés en los investigadores por identificar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con diagnóstico de AOS que están siendo tratados con DAM (Miró et ál., 2005, pp.11-27).

Estudios epidemiológicos sugieren que, de la población adulta, el 26% presentan riesgo de tener AOS y alrededor del 9% desarrollará AOS, por lo cual se considera una enfermedad común (Godoy, 2008), no obstante, en la mayoría de los casos es una condición que se pasa por alto en la consulta clínica, por lo que se busca identificar estrategias para un diagnóstico precoz, y así mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Con los resultados de esta investigación se verán beneficiados aquellos pacientes con diagnóstico de AOS, ya que les permitirá reconocer si existen cambios en la arquitectura del sueño a partir del uso del DAM en estos pacientes. Así mismo, los hallazgos permitirán al equipo

profesional de salud identificar el costo-beneficio del uso del DAM en cuanto a calidad de sueño se refiere. Además, este estudio aportará conocimientos no solo en el área de la odontología sino a la de medicina del sueño y terapia ocupacional, entre otros (Soudah et ál., 2012, p.2).

Esta investigación permitirá que los integrantes del equipo consoliden su proceso de formación como odontólogos íntegros, ya que se van a fortalecer competencias sobre un campo poco tratado en la formación odontológica, e incluso en el área de la medicina, que es el estudio del sueño. Asimismo, estarán capacitados para realizar la lectura e interpretación de datos recolectados mediante la polisomnografía, la creación de instrumentos de recolección y el análisis de datos mediante software especializados, entre otros. Esta investigación será realizada en Bucaramanga, Santander siendo el primer estudio en Colombia con una muestra de 25 participantes.

2. Marco teórico

2.1 Apnea del sueño

Según Soudah et ál., (2012) la apnea obstructiva del sueño (AOS) es un trastorno respiratorio, donde se presencia el cese del paso de aire a través de la vía aérea superior, esto debido a que hay pérdida de rigidez o bloqueos de los conductos respiratorios, causando problemas con el flujo de aire pulmonar, provocando la disminución del oxígeno y aumentando el anhídrido carbónico en la sangre, dando como resultado la interrupción del sueño y como consecuencia de este, causando algunos síntomas tales como, hipoventilación, hipoxemia, despertares recurrentes

del sueño, activación del sistema simpático y sistema nervioso, somnolencia, fatiga, otras alteraciones respiratorias, cardiovasculares y psicológicas. Se dice que este trastorno respiratorio afecta alrededor del 5% de las personas adultas (p.2).

2.1.1 Clasificación de la gravedad AOS

La gravedad de este trastorno respiratorio se evalúa según el número de apneas/hipopneas por hora de sueño (IAH), se clasifican en tres niveles, leves, moderado y grave. Se puede definir el nivel de AOS leve como un IAH de 5 a 15 eventos por hora, nivel de AOS moderada como un IAH de más de 15 a 30 eventos por hora y nivel de AOS grave como un IAH de más de 30 eventos por hora (Al Lawati et ál., 2009, pp. 285-286).

2.1.2 Factores de riesgo

Según Mediano et ál., (2021) a medida que avanza el tiempo y se expande el conocimiento, se van haciendo cada vez más específicos los factores de riesgo para la AOS, indicando que la gravedad de la enfermedad aumentará según los efectos que conlleven las otras enfermedades como lo son la hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo II, dislipidemias, enfermedades coronarias y cardiovasculares, insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular y obesidad (p.54).

2.1.2.1 Factores sociodemográficos. La AOS se puede presentar en cualquier edad, según porcentajes de un estudio se evidencia mayor prevalencia en personas entre los 40 y 60 años, y disminuye después de los 65 años, con un porcentaje de 65,1% hombres y 34,9% mujeres. Además, de acuerdo con el sexo, menciona que por 1 mujer diagnosticada con AOS, hay 2 hombres con

esta, por lo tanto, se puede afirmar que esta enfermedad es más prevalente en el sexo masculino (Moreno et ál.,2015).

La mayoría de mujeres perjudicadas son posmenopáusicas, sin embargo los factores hormonales no son tan relevantes como por ejemplo el peso. El peso se ve directamente relacionado con la AOS porque:

En estudios morfológicos se ha descrito que el aumento de peso se asocia a una infiltración significativa de grasa en la región para faríngea y de la lengua, lo que hace que los hioides se muevan hacia caudal y alargue las vías respiratorias en los pacientes, lo que se encuentra correlacionado con mayor número de eventos respiratorios. (Labarca y Horta, 2021, p. 571).

2.1.2.2 Factores modificables. Según Páez y Vega, (2017) la obesidad es uno de los principales factores de riesgo para la AOS ya que, afecta la respiración de diferentes formas, como por ejemplo los cambios de estructura y función de las vías aéreas, alteración en la función de los músculos respiratorios por falta de contractilidad por altos depósitos de grasa en las fibras musculares, afectando y reduciendo la vía aérea. Es un factor de riesgo modificable, debido a que, si disminuye la IAH, se encontrará una reducción del IMC, por el contrario, el aumento de peso se relaciona con el aumento del IAH (p.22).

La ingesta aguda de alcohol reduce la función de músculos dilatadores de faringe, de tal manera que, aumenta su resistencia durante el sueño. Se puede observar que, aunque se presenten dosis bajas de alcohol, el número de eventos de apneas e hipopneas aumentarán, y con ello la intensidad de ronquidos (González, et ál.,2021, p14).

Estudios muestran que el tabaquismo tiene una relación en la aparición de la AOS, aunque esta relación no es definida, puede estar asociada con un aumento de la resistencia inspiratoria en

las VAS, como consecuencia de inflamación crónica de la mucosa nasofaríngea (Páez y Vega, 2017, p.22).

2.1.2.3 Factores no modificables. Algunas alteraciones anatómicas que se manifiestan en la morfología craneofacial tienen una tendencia de hacer que las vías aéreas sufran un colapso, haciendo así que el AOS aumente. Dentro de las diferencias más consistentes se incluyen: base del cráneo pequeña, vertical, hipoplasia del tercio medio facial, clase II, micrognatia, macroglosia relativa, posición baja del hioides, posición inferior de estructura laríngea, redundancia del velo del paladar, grosor y longitud lingual (Johal et al., 2007).

2.2 Epidemiología

Es de gran importancia saber la prevalencia de la AOS, porque esto ayudará a establecer el estado y comportamiento de este trastorno en diferentes momentos. Además, las investigaciones al respecto contribuirán para el planteamiento de acciones que ayuden a enfrentarlo.

2.2.1 Prevalencia en Norteamérica

Se realizó un estudio donde se evaluaron hispanos, caucásicos y afroamericanos. Se evidenció que tienen la misma prevalencia con un porcentaje de 17%, tomado del Sleep Heart Health Study. Según Hidalgo y Lobelo (2017) en Nuevo México, los eventos de ronquidos eran frecuentes en hombres con un 28% y un 15% en mujeres, en caucásicos una frecuencia del 32%, en hispanos una prevalencia del 39%, y en afroamericanos 50% (p.19).

2.2.2 Prevalencia en Latinoamérica

Estudios realizados con población latinoamericana procedente de países como México, Venezuela y Chile, encontraron que los pacientes presentan ronquido habitual con una prevalencia en hombres del 62%. Además, se evaluó la AOS combinada con síntomas, tales como ronquidos, apneas presentadas y somnolencia diurna excesiva. Los resultados obtenidos fueron, en Santiago de Chile 8,8% hombres y 5% mujeres, en México, D.F. de 4,4% hombres y 2,4% mujeres, en Montevideo de 3,7% hombres y 0.5% mujeres y en Caracas de 1.5% hombres y 2,4% mujeres. Se pudo asociar la presencia de AOS con hombres, la obesidad y consumo de alcohol y tabaco. También con ayuda de la polisomnografía, en São Paulo se hizo un estudio con voluntarios entre los 20 a 80 años y se halló una prevalencia global de AOS de 16,9%, con la definición de IAH $\geq 15/h$ (Hidalgo y Lobelo, 2017, p.19).

2.2.3 Prevalencia en Colombia

En un estudio realizado por Hidalgo y Lobelo, (2017) se encontró que la prevalencia de AOS en Colombia fue del 27%, por lo que se reconoce como un problema de salud pública. Además se realizó un estudio con el cuestionario de Berlín, donde arrojó unos resultados que evidenciaron que las ciudades que presentaban alto riesgo con un porcentaje del 19%, fueron Bogotá D.C., Bucaramanga y Santa Marta. Con la escala STOP-Bang, la prevalencia global de alto riesgo de AOS fue del 26,9%. En Cali, se evaluó con la escala de Epworth, 309 pacientes con diagnóstico de HTA y se encontró 67% de frecuencia de AOS. Se pudo asociar que la alta prevalencia, se debía al índice de masa corporal, índice cintura/cadera y diámetro de cuello (p.19). Según Ruiz et ál., (2012), en un estudio realizado en el Hospital Universitario San Ignacio de

Bogotá, también describieron alta prevalencia de obesidad y AOS en la población sometida a estudio polisomnográfico (p.22).

2.3 Manifestaciones clínicas y fisiopatología de AOS

Según Eguía y Cascante, (2007) la fisiopatología de AOS, concretamente ocurre en las vías aéreas superiores (VAS) el colapso se produce en la orofaringe que conduce a la apnea. La firmeza del diámetro de la orofaringe se sustenta en la función de los músculos que ensanchan esta región y la mantienen abierta, siendo estos los que se activan de manera sincronizada durante la inhalación. Por lo cual, a la hora de hablar del funcionamiento de la AOS, se incluyen diferentes factores como:

Factor anatómico: el agrandamiento de las amígdalas, la acumulación de grasa en los pilares, la ampliación de la lengua, mandíbula inferior retraída y un cuello corto, disminuye el diámetro de las VAS, por lo que resulta un incremento de su resistencia. Esto requiere una presión negativa faríngea más alta durante la inhalación, lo que aumenta el riesgo de colapso (Eguía y Cascante, 2007, p55).

Factor muscular: según Eguía et ál., (2007) se debe a la descoordinación que existe entre la dilatación de la musculatura de la VAS con el movimiento diafragmático el cual si se dilata de manera estable.

Factor neurológico: debido a que su fisiopatología es muy compleja se debe tener en cuenta, los estados de vigilia, la cual en este “la hipofaringe se mantiene permeable debido a la actividad de numerosos músculos dilatadores, pero, después del inicio del sueño cuando se reduce la actividad muscular, la vía aérea se reduce en su diámetro y colapsa” (Venegas y Garcia, 2017,

p. 26). Otro aspecto es el estímulo neurológico de la respiración, así que la inestabilidad del control de esta será uno de los factores más importantes según Venegas y Garcia en 2017.

La apnea del sueño se caracteriza por el padecimiento de ronquidos nocturnos, síntoma particular de esta patología. Además, se ve afectada la saturación arterial y reporta cambios en el ritmo cardíaco, a causa de esta alteración los pacientes con AOS terminan siendo diagnosticados con dificultades cardiovasculares a lo largo de su vida. Una de las estructuras que se ven afectadas en los pacientes con AOS es la nariz, se ve sometida a cambios estructurales a causa de colapsos en dichos episodios de apnea. Así también, la lengua puede llegar a disminuir su capacidad contráctil, particularidad del músculo geniogloso que es necesario para mantener las vías aéreas abiertas durante el sueño. Y, la laringe es otra estructura de gran importancia, ya que otorga la permeabilidad. Sin embargo, Vanegas et ál., (2017) menciona que:

Vale la pena resaltar que la hipoxia y el ronquido generan daño en la placa neuromuscular, lo que aumenta la fatigabilidad muscular; esto ocurre, en especial, en los músculos dilatadores, cuya actividad durante el sueño es esencial para mantener la permeabilidad de la VAS (p.26).

Se puede sintetizar lo descrito hasta aquí que el sueño se ve interrumpido en los pacientes con AOS, puesto que el ciclo de este es: hora del sueño, episodio de apnea, alteración arterial, momentáneo despertar (frecuentemente referido por el propio ronquido del paciente) y fin de la apnea. A causa de estos microdespertares, se generan posibles trastornos psiquiátricos. Dicho lo anterior, es preciso exponer que la vida cotidiana se ve directamente afectada, ya que “la continua repetición de los eventos respiratorios distorsiona, en mayor o menor medida, la normal

arquitectura del sueño que conduce a una excesiva somnolencia diurna” (Eguía y Cascante, 2007, p. 57).

2.4 Pruebas diagnósticas

Existen múltiples métodos psicométricos para evaluar la presencia de la apnea del sueño, entre los cuales están el Cuestionario de Berlín, el STOP-Bang, la Escala de Somnolencia de Epworth, y el Índice de Somnolencia de Karolinska y otros que arrojan medidas objetivas denominados registros psicofisiológicos, que son la polisomnografía y la poligrafía respiratoria nocturna, siendo la polisomnografía la prueba gold standard para realizar el diagnóstico de este trastorno del sueño (Escobar y Eslava, 2016, p.87). Pese a esto, no todas las personas pueden acceder a esta prueba debido a su alto costo, por lo que se utilizan otras pruebas de fácil aplicación como las anteriormente mencionadas, las cuales también requieren la experiencia de especialistas en medicina del sueño para realizar un diagnóstico presuntivo cuando se sospecha de apnea del sueño (Chen et ál., 2021, p.1742).

Westerlund et ál. (2014), refieren que puede que no sea factible utilizar el cuestionario de sueño de Karolinska u otras herramientas basadas en factores subjetivos para identificar el AOS, dado el alto grado de desconocimiento de los síntomas relacionados con la respiración durante el sueño entre los pacientes evaluados para esta enfermedad (p.452).

2.4.1 Polisomnografía del sueño

Es un método multisensor capaz de registrar de forma simultánea flujo de aire (termistores, sensores de presión de aire nasal), niveles de oxígeno en sangre (pulsioxímetro), esfuerzo

respiratorio (pletismografía de inductancia respiratoria), actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma), cerebro (electroencefalograma), ojos (electrooculograma [EOG]) y músculo esquelético (electromiograma), incluso, puede llegar a incluir el monitoreo de video y audio mientras al momento de realizar la prueba (Mazzotti et ál.,2018, p.3).

Semelka et ál. (2016) refieren que “la polisomnografía nocturna realizada en un laboratorio del sueño en presencia de un asistente se considera el estudio de diagnóstico de primera línea” (p.357).

2.4.1.1 Latencia del sueño. Según estudios, es uno de los parámetros más importantes al momento de estudiar el sueño, por tal motivo, existen unas pruebas que evalúan la latencia del mismo, como lo es el test de latencias múltiples de sueño (TLMS) O Test de las siestas, donde se induce a la persona a condiciones favorables y potenciales de sueño, y se mide el tiempo en el que demora una persona en quedarse dormido (García, 2007, p.45).

La latencia del sueño puede medirse desde el momento en el que las luces se apagan hasta la primera fase del sueño, esto lo debe registrar un técnico que se encontrará presente, y es quien decidirá los momentos de sueño de cada persona. Según García (2007) la prueba de latencias múltiples de sueño se mide “de 4 a 5 siestas cortas a lo largo de toda una mañana, separadas entre sí por intervalos de dos horas” (p.45).

Puede haber errores en la latencia del sueño, esto depende de si las luces se apagan antes de la hora habitual del individuo acostarse, ya que habrá una latencia de sueño falsamente larga, o por el contrario, una latencia de sueño falsamente breve, porque las luces se apagan posterior a la hora habitual y el individuo se encontrará ya con sueño (Shrivastava et ál., 2014, p.2).

2.4.1.2 Eficiencia del sueño. La eficiencia del sueño es otro de los parámetros importantes, este se refiere al tiempo total que duerme la persona, se evalúa de acuerdo con el sueño REM y NREM, la eficiencia del sueño será la suma del sueño NREM, que se divide en la etapa N1, etapa N2, etapa N3 y sueño REM, esta sumatoria se divide por el tiempo total en la cama y se multiplica por 100, este resultado se registra en porcentaje, y dependiendo se evalúa que tan bien durmió la persona (Shrivastava et ál., 2014, p.2). La etapa N1 y N2 se denominan sueño superficial, la etapa N3 se denomina sueño de onda lenta o profunda, y el sueño REM está asociado a movimientos oculares rápidos, inactivación muscular y un electroencefalograma similar al del estado de vigilia (González et ál., 2021, p.12).

2.4.1.3 Índice de microalertamiento. Dingli et ál. (2002) evidenciaron que la inducción del despertar se relaciona con estos factores: etapa del sueño, la desaturación de oxígeno, el tipo de evento, la duración del evento y el momento en que ocurre durante la noche. La asociación Estadounidense de Trastornos del Sueño considera un despertar cuando hay un cambio a una frecuencia EEG más rápida con una duración de uno a quince segundos (p.733-734).,

Los pacientes con apnea del sueño presentan despertares corticales respiratorios, y de acuerdo con los hallazgos podrían ayudar a diferenciar la apnea del sueño grave de la apnea del sueño moderada (Bahr-Hamm et ál., 2023, p.2).

Aquellos pacientes que presentan eventos respiratorios de corta duración tienen un umbral de excitación más bajo, que los hace ser propensos a una inestabilidad ventilatoria mayor, y por tanto, incrementa los resultados negativos para la salud (Butler et ál., 2019, p.903).

El cansancio diurno puede deberse a que hubo una interrupción de manera prematura de un evento respiratorio, debido a un índice alto de excitación, dificultando que se logre entrar a las fases del sueño profundo (Lutsey et ál., 2015).

2.4.1.4 Distribución de las fases del sueño. National Heart, Lung, and Blood Institute (2022), explican que hay dos fases durante el sueño: una con movimiento ocular rápido (REM) y otra donde no hay movimiento ocular rápido (NREM), formando así un ciclo que se repite cada 80 a 100 minutos, habiendo durante una noche alrededor de 4 a 6 ciclos (párr. 1).

En la fase NREM se desarrollan cuatro etapas distintas. En la primera etapa, se experimenta somnolencia, presencia de tono muscular, pocos movimientos oculares y el ritmo alfa del EEG desaparece. Las etapas II y III representan un sueño ligero, sigue existiendo tono muscular, pero no hay movimientos oculares, mientras que la etapa IV indica un sueño profundo, caracterizado por un ritmo electroencefalográfico reducido y un tono muscular disminuido o constante, esta etapa es la más restauradora. (Velayos et ál. 2007, pp. 8-9).

El sueño total lo constituye el 25 % de la fase REM, conocida como sueño paradójico, distinguido por una actividad EEG desincronizada similar a la vigilia. Esta presenta movimientos oculares rápidos, desaparición del tono muscular, y a medida que aumenta la edad, la duración de esta fase disminuye (Velayos et ál. 2007, pp. 8-9).

2.4.2 Cuestionario de Berlín

Escobar y Eslava (2017) refieren que este es un instrumento de tamizaje constituido por diez preguntas divididas en tres categorías. En la primera categoría hay cinco preguntas sobre el

ronquido y los episodios donde cesa la respiración, en la segunda son cuatro preguntas acerca de la somnolencia diurna, y en la tercera solo hay una pregunta relacionada a la hipertensión arterial y el IMC (p.88).

2.4.3 Cuestionario STOP

Es un cuestionario de selección forzada (sí/no) que puede completarse en aproximadamente un minuto, contiene cuatro preguntas, haciendo referencia al acrónimo STOP en inglés:

S- “Do you *s*-nore loudly

T- “Do you often feel *t*-ired, fatigued, or sleepy during daytime?”

O- “Has anyone *o*-bserved you stop breathing during your sleep?”

P- “Do you have or are you being treated for high blood *p*-ressure?”

Es una herramienta de cribado sencilla de aplicar para identificar pacientes con alto riesgo de sufrir apnea del sueño (Chung et ál., 2008, p.813).

2.4.3 Cuestionario de Stop-Bang

Chung et ál. (2012) explican que “el cuestionario STOP-Bang es un modelo de puntuación que consta de ocho preguntas fáciles de administrar que comienzan con el acrónimo STOP-Bang y se puntúa en función de las respuestas Sí/No. Así, las puntuaciones oscilan entre un valor de 0 a 8.” (p.768). Chen et ál. (2021) manifiestan que esta prueba “se compone de cuatro criterios autoinformados (STOP: ronquidos, cansancio, apnea observada y presión arterial alta) y cuatro elementos demográficos (Bang: IMC, edad, circunferencia del cuello, género)” (p. 1742), lo que aumentaría significativamente la sensibilidad del cuestionario (Chung et ál., 2008, p.818).

El cuestionario STOP-Bang es una herramienta de cribado validado, sobre todo en pacientes obesos y quirúrgicos, esta tiene una sensibilidad superior al 85%, con una especificidad que oscila entre el 25% y el 85%, siendo mayor en pacientes masculinos con obesidad (Semelka et ál., 2016, p.357).

Farney et ál. (2011) refieren en cuanto a los resultados de la prueba:

Utilizando una puntuación de 3 respuestas afirmativas, los valores predictivos positivos midieron sólo el 42% para la apnea del sueño moderada y el 31% para la apnea del sueño severa debido a las altas tasas de falsos positivos. Dado que 3 respuestas positivas se consideran lo mismo que 8, una puntuación STOP-Bang de 3 indica que el paciente podría tener apnea del sueño moderada o grave, pero no necesariamente. Por lo tanto, si el cuestionario se usará para seleccionar pacientes de alto riesgo para pruebas urgentes según los criterios estándar (puntuación SBM \geq 3) en lugar de excluirlos, entonces este modelo podría resultar en un mayor número de pacientes sometidos a pruebas innecesarias y reduciendo la rentabilidad (p. 460).

2.4.4 Escala de somnolencia de Epworth

Luo et ál. (2014) refieren que esta escala evalúa la somnolencia diurna, y se reportó que tiene un valor predictivo bajo para detectar a los pacientes con apnea del sueño (p.3065).

2.4.5 Índice de somnolencia de Karolinska

Westerlund et ál (2014) explican el cuestionario de Karolinska:

Este cuestionario examina dos dimensiones: el índice de apnea/ronquido y el índice de somnolencia. Tres elementos forman el índice de apnea/ronquido: ronquidos fuertes, jadeo para respirar durante el sueño y cesación de la respiración durante el sueño. Cinco elementos componen el índice de somnolencia: somnolencia en el trabajo, somnolencia durante el tiempo libre, episodios de sueño involuntario en el trabajo, episodios de sueño involuntario durante el tiempo libre y necesidad de luchar contra el sueño para mantenerse despierto. Todos los ítems se evalúan en la misma escala de calificación con seis opciones de respuesta [nunca/raramente (unas pocas veces al año) /a veces (varias veces al mes) /a menudo (una o dos veces por semana) /sobre todo (tres a cuatro veces por semana) /siempre (cinco veces o más por semana)] y una opción adicional (no sé) para los ítems apnea/ronquidos. Se considera que el paciente es sintomático para la apnea del sueño si puntuaron (principalmente o siempre) en uno o más elementos evaluados (pp.445-446).

La apnea del sueño es considerada la principal causa de somnolencia diurna excesiva ya que evita que haya un sueño reparador, por tanto, se podría relacionar el resultado de este índice con la presencia de apnea del sueño (El-Mekkawy et ál.,2022, p.1).

2.5 Manejo de la apnea del sueño

2.5.1 CPAP

Según Collard et ál., (1997) la respiración nasal positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) es el tratamiento estándar aceptado para la apnea obstructiva del sueño. Este es un tratamiento autoadministrado, su eficacia depende críticamente de la voluntad del paciente al usar

el dispositivo y aplicar la máscara nasal durante el sueño, es por esto que el fracaso de la CPAP es multifactorial e incluye claustrofobia, mal ajuste de la máscara, obstrucción nasal, insomnio y falta de motivación; estos factores con el tiempo pueden evolucionar. La mayoría de los pacientes están comprometidos con un tratamiento permanente. Por otra parte, la mayoría de los pacientes tienen una mejora en su vida diaria con el CPAP y una rápida recurrencia de los síntomas después de la abstinencia. Este es un tratamiento exigente por lo cual no todos los pacientes están preparados para aceptar sus limitaciones y posibles efectos secundarios (p.33).

Como menciona Collard et ál., (1997) hay una cuestión de la aceptación y cumplimiento de la CPAP que se divide en 3 niveles:

Aceptación primaria como tratamiento en el hogar

Después de pasada una noche con presión efectiva, muchos pacientes se convencen de la eficacia del CPAP, ya que perciben una mejoría en su calidad del sueño y su estado diurno; aun así el periodo de inicio es crítico para la aceptación eventual y también para el cumplimiento de este tratamiento a largo plazo, por lo que se le debe dar una educación a los pacientes sobre los principios y objetivos del tratamiento, el periodo de aclimatación y las intervenciones para combatir los efectos secundarios.

Interrupción del tratamiento

Los pacientes que abandonan el tratamiento lo hacen durante los primeros meses, un estudio arrojó que el 78% de las interrupciones en el tratamiento fueron durante los primeros 2 meses y un 90% en 4 meses. Esto dado a que los primeros meses de tratamiento en el hogar suelen ser los más difíciles.

Determinantes de la aceptación

Las negativas tempranas se relacionaban con ansiedad, claustrofobia, inconvenientes de estar conectados a una máquina, ruido, molestias causadas por la máscara, dificultades para conciliar el sueño, intolerancia a la presión respiratoria alta (pp.34-35).

2.5.2 Tratamiento quirúrgico

Según García Méndez (2020). el tratamiento quirúrgico se considera preferible cuando otras alternativas como el CPAP y el dispositivo de avance mandibular (DAM) no son adecuadas. Sin embargo, es importante que el paciente esté consciente de los riesgos y la posibilidad de fracaso asociadas con este tratamiento, así como el carácter invasivo y costoso del mismo. Las opciones quirúrgicas, basadas en el protocolo de Stanfrod, se dividen en dos fases. La primera fase incluye la uvulopalatofaringoplastia (UPPP) y la genioplastia, mientras que la segunda fase implica el avance de la mandíbula o, en algunos casos la cirugía bimaxilar de avance (avance del maxilar y la mandíbula simultáneamente), la realización de las cirugías de la fase 2 puede ser considerada como la primera opción, ya que suelen acarrear menos molestias, ser más efectivas y requerir menos tiempo de hospitalización (p.5). Sin embargo, la elección entre las fases debe basarse en las características faciales individuales de cada paciente: aquellos con alguna desarmonía facial deben corregirla antes de la cirugía. Mareque Bueno et ál., (2005) proponen un protocolo de selección para orientar este proceso.

Pacientes clase I con hipoplasia bimaxilar

- Avance bimaxilar

Pacientes clase II con hipoplasia mandibular

Acepta tratamiento ortodóntico

- Avance mandibular

No acepta tratamiento ortodóntico

- Sin compromiso estético: avance geniioideo mediante osteotomía mandibular anterior.

Los autores afirman que un avance maxilar de más de 7 mm genera cambios importantes en la armonía del rostro, a menos de que haya rotación en sentido horario del plano palatino durante el avance, también se debe tener en cuenta la exposición de incisivo superior en reposo, esto debido a que un adelantamiento maxilar disminuye el grosor del labio superior y lo acorta. A pesar de esto los autores afirman que la cirugía de avance maxilo mandibular, y mentoplastia, es un tratamiento quirúrgico con buenos resultados para la apnea del sueño, debido a que da un incremento del espacio aéreo de la faringe, cambia su forma de circular y tensa las paredes faríngeas laterales (García et ál., 2020, p. 6).

2.5.3 Dispositivo de avance mandibular (DAM)

Según González et ál., (2021) es una férula doble, la cual permite adelantar unos milímetros la mandíbula para así mantener la vía aérea superior permeable. El dispositivo se compone de dos férulas de policarbonatos unidas por unas bielas plásticas. Mediante este dispositivo se logra disminuir el ronquido y síntomas de la apnea obstructiva del sueño. El DAM es indicado como segunda línea de tratamiento en un subgrupo de pacientes, dichos dispositivos tienen un 60-70 % de eficacia y demuestran tener mejor adherencia al tratamiento que el CPAP a pesar de tener mejor efectividad (p.19).

Por otro lado, el uso del DAM hace que descienda el IAH en un 60%, además, los parámetros de oximetría, de tensión arterial y de la fragmentación del sueño presentan mejoría

(Mediano et ál., 2021, p.58). González et ál., (2021) demostraron que el DAM en paciente con AOS mejora el IAH sin importar si es una férula personalizada o prefabricada, en dicho estudio se evaluaron las fases del sueño por medio de una polisomnografía de antes y después (p.42).

Fontecha y González (2022) evidenciaron que el uso del DAM en pacientes con diagnóstico de AOS moderada y grave, mejora la calidad del sueño al haber resultados positivos en la eficiencia del sueño, latencia del sueño e índice de microalertamientos (p.30).

Las personas jóvenes responden mejor a la terapia con dispositivos orales, así como también los pacientes que presentan un índice de masa corporal (IMC) y una circunferencia del cuello más bajos. Esto debido a que con la edad los músculos de la vía aérea se deterioran, por lo que la respuesta a la hipoxia no será igual que en pacientes jóvenes cuyos músculos de la vía aérea están en su completa función y son capaces de generar tensión (Gonzalo et ál., 2022, p.11).

El IMC es un factor por el cual no todos los pacientes pueden recibir el DAM, ya que, según Gonzalo et ál., (2022) un alto índice de masa corporal se puede ver reflejado en la base de la lengua y la pared faringes ya que habrá un depósito de grasa en estas estructuras, estrechando la vía aérea superior. Es decir que una persona con IMC alto no tendría buena eficacia usando un dispositivo oral, por lo que se recomienda considerar como primera opción un tratamiento para disminuir la obesidad (p.11).

Según Mediano et ál. (2021), las indicaciones para el DAM son:

- Pacientes con AOS de cualquier gravedad que sean aptos para la terapia con CPAP pero que no puedan ser admitidos. Esta indicación como alternativa a la CPAP es la principal indicación para el tratamiento del DAM y debería ofrecerse en las unidades de sueño de salud pública.

- Pacientes con AOS de leve a moderada que no tienen indicación de CPAP u otras opciones de tratamiento, pero tienen síntomas leves o ronquidos molestos (p.14)

Dicho dispositivo de reposicionamiento mandibular (DAM) se caracteriza por realizar movimientos de avance. Por lo tanto, Gómez et ál., (2021) expresan:

Tiene la capacidad de reducir la colapsabilidad de la vía aérea superior. Dando lugar a que se dé un aumento del volumen de la vía aérea superior, especialmente el área velofaríngea en pacientes con AOS. Presumieron que este aumento en el volumen velofaríngeo está asociado con un desplazamiento anterior de la lengua, pero probablemente no con un estiramiento del tejido (p.12).

El movimiento mandibular que se da gracias al dispositivo es el factor principal de este tratamiento, ya que como se mencionó, es distinguido por abrir las vías respiratorias superiores. Sin embargo, dado que “la función y la estructura del geniogloso y el nervio hipogloso son siempre anormales en pacientes con AOS, la lengua no siempre se mueve simultáneamente con la mandíbula cuando se usa un DAM”. Por lo cual, se cree necesario el implementar la combinación de ejercicios de lengua junto con el DAM, dando lugar a un tratamiento multidisciplinario (Gómez et ál., 2021, p. 12).

Es así como muchos autores han convalidado el eficaz rol que tiene el DAM en mitigar las consecuencias del AOS, y la mejoría del bienestar en la población afectada. Además, pueden llegar a ser apropiados en los ronquidos primarios, ya que disminuye la frecuencia e intensidad de estos. En estudios realizados anteriormente, se informó que el diseño DAM utilizado era altamente eficaz, asequible, sencillo de elaborar y adaptable en los tejidos intraorales y extraorales. Además, puede reducir el índice de AOS, la desaturación de oxígeno y el índice de excitación y aumentar

la saturación de oxígeno (Sánchez, 2017). A fin de mejorar el funcionamiento de las vías aéreas superiores se originó este dispositivo, acorde con Fransson (2003), “el tratamiento con el dispositivo de avance mandibular aumentó significativamente los pasajes faríngeos y redujo significativamente el tamaño del velo y, por lo tanto, facilitó la respiración”.

A pesar de que mejora notablemente la calidad de vida de los pacientes con AOS, según Ishida et ál., (2022):

El uso continuado de DAM puede causar consecuencias a largo o corto plazo. Los efectos secundarios a corto plazo incluyen sequedad de boca o hipersalivación, molestias dentales o inflamación de la mucosa oral, molestias oclusales al despertar o dolor en la articulación temporomandibular. Los efectos secundarios a largo plazo incluyen una inclinación lingual excesiva de los dientes mandibulares, una inclinación labial de los dientes superiores y una reducción de la sobremordida horizontal y la sobremordida vertical (p. 2).

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Determinar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea del sueño y tratados con dispositivo de avance mandibular en el Instituto Neumológico del Oriente atendidos durante el 2023.

3.2 Objetivos específicos

Caracterizar a los participantes del estudio de manera sociodemográfica.

Describir los resultados de los valores en la Fase REM y NREM en la polisomnografía de los pacientes diagnosticados con AOS, antes del manejo con DAM.

Describir los resultados de los valores en la Fase REM y NREM en la polisomnografía de los pacientes diagnosticados con AOS, después del manejo con DAM.

Comparar los resultados de los valores en la Fase REM y NREM en la polisomnografía de los pacientes diagnosticados con AOS, antes y después del manejo con DAM.

3.3 Hipótesis

La arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS mejora con el uso del DAM.

4. Metodología

4.1 Tipo de estudio

Para este trabajo se realizó un estudio cuasiexperimental de tipo antes y después, donde se recopilaron, analizaron y compararon los resultados de la polisomnografía en el antes y después con el uso del dispositivo de avance mandibular en pacientes con apnea obstructiva del sueño, con el fin de observar los cambios generados en los resultados en los diferentes tiempos del estudio (Molina et ál. 2014, p. 5).

4.2 Población

Comprende pacientes que asistieron a servicios de salud especializados en el cuidado integral de población con enfermedades respiratorias o en riesgo de presentarlas en el Instituto Neumológico del Oriente ubicado en Bucaramanga.

4.3 Muestra y muestreo

Para la elección del tamaño de muestra, se siguió la recomendación dada por Hernández Sampieri, el cual sugiere que se pueden elegir al menos 15 unidades de observación por grupo a evaluar (Sampieri et ál.,2006, p.294), por lo cual en este estudio se contó con 25 participantes que asistieron a servicios de salud especializados en el cuidado integral de población con enfermedad respiratoria o en riesgo de presentarla en el Instituto Neumológico del Oriente, que se encontraron registrados en el año 2023.

Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, ya que este estudio incluyó participantes tratados en el Instituto Neumológico del Oriente que fueron aptos y aceptaron el uso del DAM para el manejo de la AOS.

4.4 Criterios de selección

4.4.1 Criterios de inclusión

Pacientes mayores de edad diagnosticados con AOS por medio de la polisomnografía, y que estén afiliados en una EPS para poder ser tratados en el Instituto Neumológico del Oriente,

además, deben ser aptos para el uso del DAM y por tanto poseer la capacidad económica para obtenerlo y continuar asistiendo a controles periódicos.

4.4.2 Criterios de exclusión

Se excluyó de este estudio a mujeres en periodo de gestación, pacientes con discapacidades cognitivas y mayores de 80 años.

4.5 Variables

La variable principal (dependiente) del estudio fue el cambio en la arquitectura del sueño, estos cambios fueron evaluados mediante las fases del sueño por medio de la polisomnografía (Fase REM, Fase NREM, Eficiencia del sueño, latencia del sueño e índice de microalertamientos). Como variables independientes se midieron factores que pueden influir en los resultados de la misma (edad, sexo, estrato socioeconómico y antecedentes médicos) (Apéndice A).

4.6 Instrumento

Se utilizó el formato de Fontecha y Gamboa en el trabajo de grado “Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular”, el cual facilitó la recolección de los datos de la polisomnografía de manera óptima. Dicho formato cuenta con todas las variables dependientes e independientes antes descritas (Apéndice B).

4.7 Procedimiento

El presente estudio contó con la aprobación por parte del Comité Técnico Científico y de Ética del Instituto Neumológico del Oriente (EIC-F-25), instituto del cual fueron remitidos los participantes al especialista de medicina oral del sueño una vez que se realizó el diagnóstico de AOS por medio de la polisomnografía del sueño.

4.7.1. Selección de los pacientes

El especialista en ortodoncia y experto en medicina del sueño evaluó la posibilidad de manejar la patología con el DAM por medio del examen clínico y radiográfico, una vez se decidió la viabilidad de su uso, se brindó la información acerca de este, así como de la posibilidad de inclusión en el presente estudio en caso de que cumpla con los criterios de selección determinados en la presente investigación. Una vez el paciente decidió acceder al tratamiento de la AOS, y posteriormente a la investigación, se firmó el consentimiento informado, en donde se describen los derechos y deberes que se adquieren al participar.

4.7.2. Seguimiento del paciente

Se hizo uso del cuestionario realizado por Fontecha y Gamboa en el trabajo de grado “Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular”. Este fue diligenciado por los investigadores en dos momentos, teniendo en cuenta la polisomnografía inicial y la polisomnografía tomada mínimo un mes después de ser entregado y adaptado el DAM en cada paciente.

Una vez entregado el DAM por el ortodoncista y especialista del sueño, se dieron las indicaciones para su uso: lavar con agua y jabon liquido sin fragancia, nunca utilice el agua caliente, sacuda el agua y seque con una toalla, nunca secar con secador y lavar con agua antes de usar. Además de esto el uso es únicamente para dormir y debe retirarlo y higienizarlo a penas se levante.

El ortodoncista y especialista del sueño realizó monitoreo telefónico cada cinco días durante este mes a todos los participantes, adicional al control clínico a los ocho y quince días, con el fin de verificar si están usando el dispositivo e indagar si existe alguna molestia o dificultad, estas observaciones no se tuvieron en cuenta en el instrumento.

En la polisomnografía de control se analizaron los valores de fase REM y no REM, latencia del sueño, eficiencia del sueño, y el índice de microalertamiento; los cuales se plasmaron en el formato de recolección de datos. Dicho proceso tomó aproximadamente 15 minutos.

Toda la información obtenida de los participantes del estudio se digitó en Microsoft Excel por duplicado. Estas bases de datos se compararon y cruzaron para corroborar su validez, posteriormente, la base de datos validada se exportó al programa estadístico Stata/MP 14.2 donde se realizó el procesamiento de los datos.

4.7.3 Prueba piloto

Se seleccionaron 2 participantes correspondiente al 10% de la muestra total del estudio por conveniencia, los cuales fueron los primeros llamados a polisomnografía de control. En el Instituto Neumológico del Oriente se diligenció el instrumento con la asesoría de la neumóloga y

somnóloga, y se obtuvieron los datos de los exámenes polisomnográficos comparativos con y sin DAM.

4.8 Plan de análisis

4.8.1 Plan de análisis univariado

El análisis estadístico se realizó en el programa Stata/MP versión 14.2, donde se ejecutó un análisis univariado para calcular distribución de frecuencia absoluta y frecuencias relativas para las variables cualitativas. Las medidas de tendencia central del estudio (mediana o media) junto con medidas de dispersión (desviación estándar y rango intercuartílico) se presentaron para las variables cuantitativas. La distribución de normalidad se realizó con test de Shapiro Wilk (Apéndice C).

4.8.2 Plan de análisis bivariado

Se analizó la relación que se encontró en los resultados de las fases dados por la polisomnografía antes y después del manejo con el dispositivo de avance mandibular mediante la prueba T de student y/o U de Mann Whitney, además, la variable de la clasificación de la AOS del antes y después, se analizó mediante el test Chi cuadrado y/o prueba exacta de Fisher. Valores de $p < 0,05$ se consideraron estadísticamente significativos (Apéndice C).

4.9 Consideraciones éticas

La presente investigación obtuvo la aprobación tanto del Comité Técnico Científico y de Ética del Instituto Neumológico del Oriente (EIC-F-25) como del Comité de Investigación de la

Facultad de Odontología de la Universidad Santo Tomás. Todos los participantes en el estudio dieron su consentimiento por escrito. Este estudio se considera de riesgo mínimo según las pautas establecidas en la Resolución 08430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia para investigaciones en seres humanos, ya que se utilizaron dispositivos no invasivos que no implican riesgos significativos para los pacientes. Todos los aspectos importantes se explicaron claramente antes de que los participantes decidieran hacer parte del estudio.

Se garantizó la confidencialidad y la privacidad de la información, evitando cualquier divulgación de datos personales que pueda identificar a los individuos. Se utilizaron códigos internos de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y la Ley 1581 del 2012 para proteger los datos personales. Se siguieron los principios de no maleficencia al no realizar intervenciones que afecten el bienestar de los participantes y de beneficencia al buscar mejoras en la calidad del sueño de los sujetos. Se respetó el principio de autonomía de los participantes, permitiéndoles retirarse en cualquier momento del estudio sin consecuencias negativas. Además, se aplicó el principio de justicia tratando a todos los pacientes de manera equitativa y seleccionándolos en función de los objetivos del estudio. Se mantuvo la veracidad en todas las etapas del análisis y la recopilación de datos. El consentimiento que se utilizó en este estudio corresponde al trabajo de grado titulado Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular, el cual fue aprobado por el Instituto Neumológico del Oriente (Apéndice D).

5. Resultados

Se incluyeron 25 participantes en el estudio, de los cuales el 76% corresponden al género masculino; respecto al promedio de edad, esta fue de 58,6 años. Predominaron los participantes de estrato tres y cuatro, correspondiendo a cada uno un porcentaje del 28% (Ver tabla 1).

Tabla 1. *Características sociodemográficas de los participantes*

Variable	N (%)
Genero	
Masculino	19(76)
Femenino	6 (24)
Edad	58,6* (11,1) **
Estrato	
2	1(4,0)
3	7(28,0)
4	7(28,0)
5	5(20,0)
6	5(20,0)

Nota: *Media; ** Desviación estándar.

Al incluir los participantes en este estudio, el 12% de estos se encontraban con una clasificación AOS leve, el 56% en moderada y el 32% en grave. Al utilizar la terapia con DAM se evidenció que el 20% de los participantes fueron diagnosticados con una clasificación AOS normal. Por lo cual, se pudo demostrar un cambio significativo con el uso del DAM ($p=0,001$) (Ver tabla 2).

Tabla 2. *Clasificación AOS antes y después del uso del DAM*

Clasificación	Antes n(%)	Después n(%)	Valor p
Normal		5(20,00)	
Leve	3(12,00)	14(56,00)	
Moderada	14(56,00)	4(16,00)	0,001*
Grave	8(32,00)	2(8,00)	

Nota: * valor p estadístico significativo calculado con test exacto de Fisher

Según las variables basales se encuentra que la media de IAH corresponde a la clasificación de apnea moderada. De acuerdo a los valores que se consideran normales de las variables tenidas en cuenta, se observa que la latencia, los microalertamientos y la fase no REM 3 están por encima de estos, mientras que las variables eficiencia y fase no REM 1 presentan valores por debajo de lo normal. Únicamente la fase no REM 2 y la fase REM se encuentran en el rango de los valores normales (Ver tabla 3).

En cuanto a las variables evaluadas después del uso del DAM, se encontró que la media de IAH corresponde a la clasificación de apnea leve. Se observó que las variables latencia y fase no REM 3 se encuentran por encima de los valores normales, a diferencia de la eficiencia y la fase no REM 1 que se encuentra por debajo de estos valores. Finalmente, se evidenció que los microalertamientos, la fase no REM 2 y la fase REM tienen una media entre los valores normales de cada variable (Ver tabla 3).

Al comparar los datos de las polisomnografías antes y con el uso del DAM, se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en las variables de IAH, microalertamientos y fase no REM 1 ($P < 0,05$). Se encuentra que la variable IAH tuvo una disminución relevante en su media al hacer uso del DAM, así mismo, el índice de microalertamientos pasó de estar elevado a encontrarse dentro de los valores normales. Aunque la fase no REM 1 también presentó una disminución en su media, esta se encuentra incluso más alejada de sus valores normales (Ver tabla 3).

Tabla 3. *Cambios en la arquitectura del sueño antes (basal) sin DAM y después con el DAM (análisis basal y DAM)*

Variab les	Basal	DAM	Valor p
	Media (DE)	Media (DE)	
IAH	27,4 (14,1)	13,2 (11,6)	P<0,0001*
Latencia	84,0 (83,1)	66,8 (71,4)	0,2307
Eficiencia	85,0 (6,2)	85,9 (8,4)	0,6063
Microalertamiento	12,8 (11,3)	9,7 (11,0)	0,0135*
Fase no REM 1	4,2 (3,3)	2,7 (3,1)	0,0111*
Fase no REM 2	54,9 (13,4)	53,1 (16,6)	0,6486
Fase no REM 3	20,1 (9,6)	21,6 (13,4)	0,5616
Fase REM	20,7 (9,1)	22,4 (10,0)	0,5060

Nota: * valores p estadísticamente significativos.

6. Discusión

El presente estudio cuasiexperimental de tipo antes y después, permitió observar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS y que hacen uso del DAM. Al analizar las polisomnografías del después con el uso del DAM, se evidenció una mejoría en el IAH siendo clasificados el 20% de los participantes dentro de los valores normales, y el 56% con una clasificación AOS leve. Por lo cual, se puede establecer que hay una mejoría con el uso del dispositivo.

En este estudio predominó la proporción de hombres, correspondiente al 76% de la muestra, por lo que se deduce que hay una mayor participación del sexo masculino, debido a que la prevalencia es superior en este género. Se encontraron otras investigaciones con esta característica como el estudio de Arévalo et ál. (2023), con un 68% de participantes hombres, así como también en el estudio de Gómez et ál. (2021), el cual tuvo una muestra de 66,7% correspondiente al género masculino.

En este estudio se encontró la media basal del IAH en 27,4 y luego con el uso del DAM la media fue 13,2 demostrando una mejoría del 96%, lo cual tiene consistencia con el estudio de

Esteller et ál., (2010) donde se realizó polisomnografía de antes y después con el uso del DAM y se encontró una mejoría del índice de apnea-hipoapnea en el 75% de los casos con una media de hasta el 9,8.

En esta investigación de tipo de antes y después con pacientes remitidos del Instituto Neumológico del Oriente se encontró una significancia de $p < 0,0001$ corroborando que el uso del DAM sí mejora los índices de hipopnea. Al comparar estos hallazgos con el estudio longitudinal en la Clínica de Trastornos del Sueño de la UNAM realizado por García et al., (2015) se encontró una disminución en el IAH con un intervalo de confianza del 95% (30,1 – 36,5) presentando una significancia estadística de $p < 0,001$. Reafirmando los resultados de esta investigación donde se analizó que el uso del dispositivo del DAM sí mejora los índices de hipopnea.

En este estudio, se obtuvo el 60% de mejoría en la clasificación inicial de AOS. De igual forma como en el estudio Chavez et al., (2022) una investigación de 28 participantes que el cambio en la clasificación AOS fue de 89,2% logrando pasar de una clasificación de AOS severa-moderada a leve. Por lo cual, los dos estudios evidencian mejoría.

En esta investigación se evaluó la arquitectura del sueño mediante la polisomnografía, siendo esta la prueba gold standard. Se realizó una polisomnografía de control un mes después de iniciar del tratamiento usando el dispositivo, en el cual el IAH tuvo un valor $P < 0,0001$, así mismo hubo una mejoría en el 25% de participantes clasificados con AOS grave pasando a leve, por lo tanto estos resultados tienen consistencia con el estudio de Sánchez et ál., (2010), en el cual realizaron una polisomnografía de control a los 3 meses y obtuvieron un valor P de 0,018 en el IAH, en donde el 60% de los participantes mejoraron pasando de ser AOS grave a leve., comparado con este estudio, donde el 25% de participantes lograron mejorar su clasificación. También se

logró evidenciar con estos dos estudios que la media y desviación estándar del IAH disminuyen sus valores en la polisomnografía después del uso del DAM.

Según Mediano et ál. (2021) en el Consenso Internacional sobre Apnea Obstructiva del Sueño se evidenció que el DAM genera una disminución del IAH en un 60% de los pacientes. Esto presenta concordancia con el estudio que demostró una mejoría de IAH en el 60% de los participantes al hacer uso del DAM, mejorando la clasificación de este trastorno respiratorio.

Como fortaleza de este trabajo se destaca que el uso del DAM en pacientes con AOS, según la polisomnografía, es útil para el manejo de pacientes con esta patología tipo leve y moderado y como alternativa a quienes se clasifican como graves y no presentan adherencia al CPAP. Así mismo, se tuvieron en cuenta las variables de la arquitectura del sueño en cada fase, siendo el primer estudio en Colombia de tipo cuasi experimental con una muestra de 25 participantes, donde los participantes fueron sus mismos controles antes y después de recibir la intervención.

Entre las limitaciones de este estudio se encuentra una muestra reducida, no se estandarizó, por situaciones administrativas de las EPS, el tiempo igual para todos los pacientes a su polisomnografía del después.

7. Conclusión

Se demostró un cambio en la arquitectura del sueño con el uso del DAM, estos cambios se evidencian en las variables IAH, índice de microalertamientos y en la fase no REM 1.

El presente estudio demuestra la prevalencia de AOS en el sexo masculino con un porcentaje del 76%.

8. Recomendaciones

Se recomienda realizar a futuro un estudio que cuente con una muestra más grande. Por otra parte, se sugiere considerar otras variables relacionadas con cambios en los resultados como el IMC, el perímetro de cuello y el perímetro abdominal.

Referencias

- Al Lawati, N. M., Patel, S. R., & Ayas, N. T. (2009, febrero). Epidemiology, Risk Factors, and Consequences of Obstructive Sleep Apnea and Short Sleep Duration. *Elsevier*, 51, 285-293. <https://doi-org.crai-ustadigital.usantotomas.edu.co/10.1016/j.pcad.2008.08.001>
- Arévalo, N., Bayona, M., & Navarro, M. (2023). Calidad de vida en pacientes antes y después de ser tratados con dispositivos de avance mandibular en la apnea del sueño.
- Bahr-Hamm, K., Koirala, N., Hanif, M., Gouveris, H., & Muthuraman, M. (2022). Sensorimotor Cortical Activity during Respiratory Arousals in Obstructive Sleep Apnea. *International Journal of Molecular Sciences*, 24(1), 47. <https://doi.org/10.3390/ijms24010047>
- Butler, M. P., Emch, J. T., Rueschman, M., Sands, S. A., Shea, S. A., Wellman, A., & Redline, S. (2019). Apnea–Hypopnea Event Duration Predicts Mortality in Men and Women in the Sleep Heart Health Study. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 199(7), 903–912. <https://doi.org/10.1164/rccm.201804-0758OC>
- Caples, S. M., Anderson, W. M., Calero, K., Howell, M., & Hashmi, S. D. (2021). Use of polysomnography and home sleep apnea tests for the longitudinal management of obstructive sleep apnea in adults: an American Academy of Sleep Medicine clinical guidance statement. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 17(6), 1287–1293. <https://doi.org/10.5664/jcsm.9240>

- Chávez-González, C., Rodríguez-Hurtado, D., Soto-Tarazona, A., Rey de Castro-Mujica, J., Lavado-Leiva, N. E., & Rafael-Montalvo, E. (2022). Variación de la calidad de vida en pacientes con Síndrome de Apnea Hipopnea Obstructiva del Sueño luego del tratamiento con dispositivo de avance mandibular. *Acta medica peruana*, 39(4). <https://doi.org/10.35663/amp.2022.394.2394>
- Chen, L., Pivetta, B., Nagappa, M., Saripella, A., Islam, S., Englesakis, M., & Chung, F. (2021). Validation of the STOP-Bang questionnaire for screening of obstructive sleep apnea in the general population and commercial drivers: a systematic review and meta-analysis. *Sleep & Breathing = Schlaf & Atmung*, 25(4), 1741–1751. <https://doi.org/10.1007/s11325-021-02299-y>
- Chung, F., Subramanyam, R., Liao, P., Sasaki, E., Shapiro, C., & Sun, Y. (2012). High STOP-Bang score indicates a high probability of obstructive sleep apnoea. *British Journal of Anaesthesia*, 108(5), 768–775. <https://doi.org/10.1093/bja/aes022>
- Chung, F., Yegneswaran, B., Liao, P., Chung, S. A., Vairavanathan, S., Islam, S., Khajehdehi, A., & Shapiro, C. M. (2008). STOP Questionnaire. *Anesthesiology*, 108(5), 812–821. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e31816d83e4>
- Collard, Pieters, Aubert, Delguste, Rodenstein, P. T. G. P. ., D. O. (1997). *Compliance with nasal CPAP in obstructive sleep apnea patients*. ScienceDirec. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1087079297900046?via%3Dihub>
- de Gurtubay, G. (2007). Diagnosis of sleep disorders. *SCIELO*, 30, 45. <https://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v30s1/04.pdf>

- Dingli, K., Fietze, I., Assimakopoulos, T., Quispe-Bravo, S., Witt, C., & Douglas, N. J. (2002). Arousability in sleep apnoea/hypopnoea syndrome patients. *European Respiratory Journal*, 20(3), 733–740. <https://doi.org/10.1183/09031936.02.00262002>
- Eguía, V. M., & Cascante, J. A. (2007). Síndrome de apnea-hipopnea del sueño: Concepto, diagnóstico y tratamiento médico. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30 (Supl. 1), 53-74. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200005&lng=es&tlng=es.
- El-Mekkawy, L., el Salmawy, D., Basheer, M. A., Maher, E., & Nada, M. M. (2022). Screening of non-restorative sleep by quantitative EEG. *The Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry and Neurosurgery*, 58(1), 11. <https://doi.org/10.1186/s41983-022-00446-0>
- Escobar-Córdoba, F., & Eslava-Schmalbach, J. (2017). Evaluación del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS) mediante instrumentos de medición como escalas y fórmulas matemáticas. *Revista de La Facultad de Medicina*, 65(1Sup), 57–90. <https://doi.org/10.15446/revfacmed.v65n1Sup.59561>
- Esteller-Moré, E., Moyano-Montero, A., Segarra-Isern, F., Amorós-Baixaui, F., Matión-Soler, E., Prades-Morera, E., & Ademà-Alcover, J. M. (2010). Dispositivos de avance mandibular para el tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño del adulto. *Acta Otorrinolaringológica Española*, 61(4), 293–300. <https://doi.org/10.1016/j.otorri.2010.03.004>
- Farney, R. J., Walker, B. S., Farney, R. M., Snow, G. L., & Walker, J. M. (2011). The STOP-Bang Equivalent Model and Prediction of Severity of Obstructive Sleep Apnea: Relation to

- Polysomnographic Measurements of the Apnea/Hypopnea Index. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 07(05), 459–465. <https://doi.org/10.5664/JCSM.1306>
- Fontecha y Gamboa. (2022). Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/49985/2023FontechaGonz%C3%A1lez.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Fransson, A. (2013). *A mandibular protruding device in obstructive sleep apnea and snoring*. PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14713187/>
- Gallego, J., Toledo, J., Urrestarazu, E., & Iriarte, J. (2007). *Clasificación de los trastornos del sueño*. Scielo. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200003
- García de Gurtubay, I. (2007). Estudios diagnósticos en patología del sueño. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(Supl. 1), 37-51. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200004&lng=es&tlng=es.
- García Mendez. (2020). Orthognathic surgery in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Revista Cubana de Estomatología*, 57. <https://revestomatologia.sld.cu/index.php/est/article/view/1644/1711>
- García Reyes, J. C., García Campos, E., Labra, A., Huerta Delgado, Á. D., Haro-Valencia, R., Valdés-Pineda, V., y Rodríguez-González, A. (2017). Dispositivos de avance mandibular en el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño de intensidad severa. *Acta*

- de otorrinolaringología & cirugía de cabeza y cuello, 43(2), 105–108.
<https://doi.org/10.37076/acorl.v43i2.20>
- Godoy, J. (2008). Apnea del sueño. *Medwave*, 8(3).
<https://doi.org/10.5867/medwave.2008.03.2501>
- Gómez, A. M., Botero, A., y Reyes, D. M. (2021). *Valoración de la arquitectura y calidad del sueño en sujetos antes y después de la colocación de un nuevo aparato de avance mandibular para el control del ronquido*. Manizales, Colombia.
https://repositorio.autonoma.edu.co/bitstream/11182/1268/1/Valoraci%C3%B3n_arquitectura_calidad_sue%C3%B1o_sujetos_antes_despu%C3%A9s_colocaci%C3%B3n_nuevo_aparato.pdf
- Gonzalez, C. D., Prada, V. M., Sarmiento, L. P., y Corredor, W. V. (2021). *Cambios en índices de apnea-hipopnea y saturación de oxígeno en pacientes SAHOS con dispositivo de avance mandibular. Una revisión de revisiones*. Bucaramanga, Colombia. Retrieved febrero 22, 2022, from <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/43499/2021VelascoWendy.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Gonzalo, S. C., Arcis, C. B., Pitarch, R. M., Montiel, J. M., Selva, M. G., Pandero, R. A., Gallardo, V. P., y Puertas, F. J. (2022, Agosto). *Comparison of the phenotypic characteristics between responders and non-responders to obstructive sleep apnea treatment using mandibular advancement devices in adult patients*. Science Direct.
<https://doi.org/10.1016/j.smr.v.2022.101644>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., Baptista Lucio, P. (2006). *Metodología de la investigación*. The Mc Graw Hill.

Hidalgo, P., y Lobelo, R. (2017, Abril 24). Global, Latin-American and Colombian epidemiology and mortality by obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome (OSAHS). *Revista facultad de medicina*, 65, 19. <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v65s1/0120-0011-rfmun-65-s1-00017.pdf>

International Consensus Document on Obstructive Sleep Apnea. (2021, 03 17). *Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño*. International Journal of spanish Respiratory Society of Pulmonology and Thorasic Surgery. Retrieved febrero 22/02/2023, 2023, from <https://docs.google.com/document/d/1-xwEhgwUzDK24zy5kbG9Mex0pjw4mXG30cwkIRoP7ek/edit>

Ishida, E., Kunimatsu, R., Medina, C. C., Koji Iwai, K., Sayumi Miura, S., Yuji Tsuka, Y., & Tanimoto, K. (2022). Dental and Occlusal Changes during Mandibular Advancement Device Therapy in Japanese Patients with Obstructive Sleep Apnea: Four Years Follow-Up. *Journal of Clinical medicine*, 17. <file:///D:/DATOS/Downloads/Dental%20and%20occlusal%20changes%20during%20mandibular%20advancement%20device%20therapy%20in%20japanese%20patients%20with%20obstructive%20sleep%20apnea%20-%20four%20years%20follow%20up.pdf>

Johal A, Patel SI, Battagel JM. The relationship between craniofacial anatomy and obstructive sleep apnea: a case-controlled study. *J Sleep Res.* 2007;16(3):319-26. <http://doi.org/ckxpn7>.

- Labarca, G., & Horta, G. (2021). Asociación e interacciones de la apnea obstructiva del sueño (AOS) y del síndrome de hipoventilación obesidad (SHO). *Revista Médica Clínica Las Condes*, 32(5), 570–576. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2021.08.001>
- Luo, J., Huang, R., Zhong, X., Xiao, Y., & Zhou, J. (2014). STOP-Bang questionnaire is superior to Epworth sleepiness scales, Berlin questionnaire, and STOP questionnaire in screening obstructive sleep apnea hypopnea syndrome patients. *Chinese Medical Journal*, 127(17), 3065–3070.
- Lutsey, P. L., McClelland, R. L., Duprez, D., Shea, S., Shahar, E., Nagayoshi, M., Budoff, M., Kaufman, J. D., & Redline, S. (2015). Objectively measured sleep characteristics and prevalence of coronary artery calcification: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis Sleep study. *Thorax*, 70(9), 880–887. <https://doi.org/10.1136/thoraxjnl-2015-206871>
- Lyons, M. M., Keenan, B. T., Li, J., Khan, T., Elkassabany, N., Walsh, C. M., Williams, N. N., Pack, A. I., & Gurubhagavatula, I. (2017). Symptomless Multi-Variable Apnea Prediction Index Assesses Obstructive Sleep Apnea Risk and Adverse Outcomes in Elective Surgery. *Sleep*, 40(3). <https://doi.org/10.1093/sleep/zsw081>
- Mareque Bueno, J., Martínez Fuster, X., González Lagunas, J., Bassas, C., y Raspall Martín, G.. (2005). Avance geniogloso en el tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 27(3), 161-166. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-05582005000300008&Ing=es&tIng=es.
- Mazzotti, D. R., Lim, D. C., Sutherland, K., Bittencourt, L., Mindel, J. W., Magalang, U., Pack, A. I., de Chazal, P., & Penzel, T. (2018). Opportunities for utilizing polysomnography

- signals to characterize obstructive sleep apnea subtypes and severity. *Physiological Measurement*, 39(9), 09TR01. <https://doi.org/10.1088/1361-6579/aad5fe>
- Mediano, O., González Mangado, N., Montserrat, J. M., Alonso-Álvarez, M. L., Almendros, I., Alonso-Fernández, A., Barbé, F., Borsini, E., Caballero-Eraso, C., Cano-Pumarega, I., de Carlos Villafranca, F., Carmona-Bernal, C., Carrillo Alduenda, J. L., Chiner, E., Cordero Guevara, J. A., de Manuel, L., Durán-Cantolla, J., Farré, R., Franceschini, C., ... Egea, C. (2022). Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Archivos de Bronconeumología*, 58(1), 52–68. <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2021.03.017>
- Miró, E., Cano Lozano, M. D., y Buela Casal, G. (2005). Sueño y calidad de vida. *Revista Colombiana de Psicología*, (14), 11-27.
- Molina, M., & Ochoa, C. (2013). Tipos de estudios epidemiológicos. *Evidencia En Pediatría*. <https://evidenciasenpediatria.es/articulo/6328/tipos-de-estudios-epidemiologicos>
- Moreno, A., Echeverry, J. E., & Moreno, G. A. (2015). Caracterización de pacientes adultos con diagnóstico de apnea del sueño en una clínica de sueño en la ciudad de Pereira (Colombia). *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 44(4), 206–212. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2015.05.016>
- National Heart, Lung and Blood Institute. (2022). Fases y etapas del sueño. <https://www.nhlbi.nih.gov/es/salud/sueno/estadios-del-sueno>
- Paéz, S., & Vega-Osorio, P. A. (2017). Factores de riesgo y asociados al síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). In *Revista facultad de medicina*. Bogotá, Colombia. <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v65s1/0120-0011-rfmun-65-s1-00021.pdf>

- Quispe, P., y Barrios, M. (2023). Somnolencia diurna y riesgo de síndrome de apnea obstructiva del sueño en conductores del terrapuerto Wari Ayacucho 2023.
- Sánchez, C. A. (2017). *Tratamiento con dispositivos orales para síndrome de apnea*. Redalyc. <https://www.redalyc.org/journal/5763/576364366024/html/>
- Sánchez-Moliní, M., Rollón, A., Benítez, J., Mayorga, F., Gallana, S., Lozano, R., Otero, J., & Gascón, M. (2010). Manejo del SAHS mediante dispositivos de avance mandibular. Estudio preliminar. *Revista Española de Cirugía Oral y Maxilofacial*, 32(4), 152–158.
- Semelka, M., Wilson, J., & Floyd, R. (2016). Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults. *American Family Physician*, 94(5), 355–360.
- Shrivastava, D., Jung, S., Saadat, M., Sirohi, R., & Crewson, K. (2014, noviembre 25). How to interpret the results of a sleep study. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*, 4. <http://dx.doi.org/10.3402/jchimp.v4.24983>
- Soudah, E., Bordone, M., Álvarez, A., Cobo, J., De Carlos, F., & Suarez, B. (2012, octubre 06). Comportamiento de los dispositivos mandibulares en el tratamiento de la apnea del sueño. *ELSIEVER DOYMA*, 237-242. https://www.scipedia.com/public/Soudah_et_al_2012aa
- Velayos, J. L., Molerés, F. J., Irujo, A. M., Yllanes, D., y Paternain, B. (2007). Bases anatómicas del sueño. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 30(Supl. 1), 7-17. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272007000200002&lng=es&tlng=es.
- Venegas, M., y García, J. C. (2017). Fisiopatología del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). SciELO Colombia. Retrieved March 8, 2023, from <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v65s1/0120-0011-rfmun-65-s1-00025.pdf>

Westerlund, A., Brandt, L., Harlid, R., Åkerstedt, T., y Trolle Lagerros, Y. (2014). Using the Karolinska Sleep Questionnaire to identify obstructive sleep apnea syndrome in a sleep

clinic population. *The Clinical Respiratory Journal*, 8(4), 444–454.

<https://doi.org/10.1111/crj.12095>

Young, T., Peppard, P. E., & Gottlieb, D. J. (2002). Epidemiology of Obstructive Sleep Apnea.

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 165(9), 1217–1239.

<https://doi.org/10.1164/rccm.2109080>

Apéndices

Apéndice A. Cuadro de operacionalización de la variable

Variables	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores
Variable dependiente (arquitectura del sueño)					
Apnea obstructiva del sueño (antes de la intervención)	Trastorno respiratorio donde se presencia el cese del paso de aire.	Trastorno respiratorio donde se presencia el cese del paso de aire, en polisomnografía inicial	Cuantitativa	Razón	Valores generados por medio de la polisomnografía N1(%) N2(%) N3(%)

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES
Apnea obstructiva del sueño (después de la intervención)	Trastorno respiratorio donde se presencia el cese del paso de aire.	Trastorno respiratorio donde se presencia el cese del paso de aire, en polisomnografía control	Cuantitativa	Razón	Valores generados por medio de la polisomnografía · N1(%) N2(%) N3(%)
Fase NREM	Sueño de ondas lentas, en el que las ondas cerebrales son potentes y de baja frecuencia	Análisis del proceso del sueño desde la etapa inicial de adormecimiento, sueño profundo y finalmente estado de vigilia	Cuantitativa	Razón	Valores generados por medio de la polisomnografía · N1(%) N2(%) N3(%)
Fase REM	Fase del sueño donde se da una actividad neuronal intensa y rápida.	Análisis del sueño que inicia después de la fase NREM, en la cual se puede tener lugar a sueños vividos, en la que resulta muy difícil despertar a la persona.	Cuantitativa	Razón	Movimientos nocturnos donde sus valores generados se registran con el acelerómetros
Clasificación de la AOS	Clasificación de la AOS de acuerdo con la gravedad	La gravedad de este trastorno respiratorio	Cualitativa	Ordinal	(1)Leve (5 a 15 evento/hora de sueño) (2) Moderado

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES
	de la enfermedad; leve, moderado o grave.	se evalúa de acuerdo al número de apneas/hipopneas por hora de sueño (IAH), se han clasificado en tres niveles, los cuales son, leve, moderado y grave			(15 a 30 eventos/ hora de sueño) (3) Grave (mayor de 30 eventos/hora de sueño)
Latencia del sueño (antes de la intervención)	El lapso que una persona necesita para pasar de en la etapa de vigilia a entrar en la primera etapa del sueño	El lapso que una persona necesita para pasar de en la etapa de vigilia a entrar en la primera etapa del sueño antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Minutos en que el paciente tarda en llegar a la primera fase del sueño
Latencia del sueño (después de la intervención)	El lapso que una persona necesita para pasar de en la etapa de vigilia a entrar en la primera etapa del sueño	El lapso que una persona necesita para pasar de en la etapa de vigilia a entrar en la primera etapa del sueño después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Minutos en que el paciente tarda en llegar a la primera fase del sueño
Eficiencia del	Proporción	Proporción	Cuantitativa	Razón	Proporción del

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES
sueño (antes de la intervención)	entre tiempo total en que el participante duerme durante la noche y tiempo de estadía en la cama	entre tiempo total en que el participante duerme durante la noche y tiempo de estadía en la cama antes del uso del DAM			tiempo completo en el que el participante está dormido durante la noche.
Eficiencia del sueño (después de la intervención)	Proporción entre tiempo total en que el participante duerme durante la noche y tiempo de estadía en la cama	Proporción entre tiempo total en que el participante duerme durante la noche y tiempo de estadía en la cama después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Proporción del tiempo completo en el que el participante está dormido durante la noche.
Índice de microalertamiento (antes de la intervención)	Tendencia del participante a despertar durante la noche	Ocasiones en número en que el participante despierta durante la noche antes del DAM	Cuantitativa	Razón	Número de veces en que despierta por hora de sueño
Índice de microalertamiento (después de la intervención)	Tendencia del participante a despertar durante la noche	Ocasiones en número en que el participante despierta durante la noche	Cuantitativa	Razón	Número de veces en que despierta por hora de sueño

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	VALORES
		después del DAM			
VARIABLES INDEPENDIENTES					
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Personas cuyo tiempo vivido ha sido mayor de 18 y menor de 70 años.	Cuantitativa	Razón	Edad de los participantes del estudio
Sexo	Estado físico, ya sea masculino o femenino.	Estado físico, ya sea masculino o femenino.	Cualitativa	Nominal	(0) Femenino (1) Masculino
Estrato sociodemográfico	La estratificación social se refiere a cómo se organizan los elementos de una sociedad específica en categorías.	Clasificación correspondiente a la diferencia socioeconómica jerarquizada.	Cualitativa	Ordinal	(1) Estrato 1 (2) Estrato 2 (3) Estrato 3 (4) Estrato 4 (5) Estrato 5 (6) Estrato 6
Antecedentes médicos	El seguimiento de las enfermedades y condiciones médicas de una persona y sus parientes.	Registro de enfermedades y afecciones en la salud del paciente.	Cualitativa	Nominal	(1) Si (2) No
Tipo de antecedente médico	El seguimiento de las	Registro de enfermedades y afecciones	Cualitativo	Nominal	(1) Cardiovascular (2) Cáncer

Variables	Definición conceptual	Definición operativa	Naturaleza	Escala de medición	Valores
	enfermedades y condiciones médicas de una persona y sus parientes.	en la salud del paciente.			(3)Hipertensión (4)Diabetes (5)Enfermedad ósea (6)Otra. ¿Cuál?
Lugar de residencia	Ubicación donde la persona reside durante el censo.	El lugar en que la persona vive a la hora de realizar la encuesta	Cualitativo	Nominal	(1)Rural (2)Urbano

Apéndice B. Formato de información

Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con apnea del sueño tratados con dispositivos de avance mandibular

El siguiente cuestionario tiene como fin determinar los cambios en la arquitectura del sueño una vez se ha comenzado el uso del DAM, esto por medio de la comparación de los valores obtenidos a partir de la polisomnografía inicial y la de control. Las variables a evaluar por medio de este instrumento son las fases REM y no REM, la latencia del sueño, eficiencia del sueño y el índice de micro alertamiento.

FECHA:

DOCUMENTO DE IDENTIDAD:

VARIABLE SOCIODEMOGRÁFICAS		
Sexo	(0) Femenino (1) Masculino	
Edad		
Estrato económico	(1) Estrato 1 (2) Estrato 2 (3) Estrato 3 (4) Estrato 4 (5) Estrato 5 (6) Estrato 6	
POLISOMNOGRAFÍA		
VARIABLES RELACIONADAS CON LA ARQUITECTURA DEL SUEÑO	Antes fecha	Después fecha

Índice de apnea hipopnea		
Clasificación AOS	(1)Leve (5-15) (2)Moderado (15-30) (3)Severo >30	(1)Leve (5-15) (2)Moderado (15-30) (3)Severo >30
Latencia del sueño	— minutos	— minutos
Eficiencia del sueño	— %	— %
Índice de microalertamiento	— evento/hora	— evento/hora
Fase NREM	N1 — % N2 — % N3 — %	N1 — % N2 — % N3 — %
Fase REM	— %	— %

Investigador que diligenció la información:

Apéndice C. Plan estadístico**Análisis univariado**


Variable	Naturaleza y categoría	Prueba estadística
Edad	Cuantitativa/ Razón	Shapiro Wilk, mediana, media, rango intercuartílico y desviación estándar
Sexo	cualitativa/ Nominal	Frecuencia absoluta y porcentaje
Estrato sociodemográfico	Cualitativa/ Ordinal	Frecuencia absoluta y porcentaje
Antecedentes médicos	Cualitativa/ Nominal	Frecuencia absoluta y porcentaje
Tipo de antecedente médico	cualitativo/ Nominal	Frecuencia absoluta y porcentaje
Lugar de residencia	cualitativo/ Nominal	Frecuencia absoluta y porcentaje

Análisis bivariado

Variable dependiente antes de la intervención	Variable dependiente después de la intervención	Naturaleza y categorías	Prueba estadísticas
Apnea obstructiva del sueño	Apnea obstructiva del sueño	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney
Fase NREM	Fase NREM	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney
Fase REM	Fase REM	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney

Clasificación de la AOS	Clasificación de la AOS	Cualitativo/ Ordinal	Chi cuadrado Prueba exacta de Fisher
Latencia del sueño	Latencia del sueño	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney
Eficiencia del sueño	Eficiencia del sueño	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney
Índice de microalertamiento	Índice de microalertamiento	Cuantitativo/ Razón	T de student U de Mann Whitney

Apéndice D. Consentimiento informado

	Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con apnea del sueño tratados con dispositivos de avance mandibular	Página: 1 de 4
	TRABAJO DE INVESTIGACIÓN – FACULTAD DE ODONTOLOGÍA	Versión: 01
	UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS -SECCIONAL FLORIDABLANCA	Fecha: _____

Código del participante:

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

1. Introducción

Los INVESTIGADORES del pregrado de odontología de la Universidad Santo Tomás: **Ana Sofia Corrales Cote, Angy Natalia Cristancho Cristancho, Juan Diego Aguilar Pérez, Sharon Dayelis Rey Madrid, William Nelson Sánchez Salazar**, estamos llevando a cabo una investigación para evaluar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) y tratados con un dispositivo de avance mandibular que acuden al Instituto Neumológico del Oriente. Antes de decidir si desea participar en el estudio, es fundamental que entienda lo que implica este proyecto y tenga que presente que cuenta con la autonomía de decidir participar o no.

2. Objetivos del estudio

Determinar los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea del sueño y tratados con dispositivo de avance mandibular en el Instituto Neumológico del Oriente atendidos durante el 2023.

3. Justificación

Esta investigación proporciona la eficiencia e impacto al hacer uso del DAM en participantes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño.

4. Procedimiento de estudio

Se le tomará una polisomnografía antes del uso del dispositivo y después de estar utilizando el dispositivo para así evaluar los cambios en la calidad del sueño.

5. Confidencialidad

El equipo de investigación hará todo lo posible para proteger la privacidad de sus datos y de los resultados obtenidos. Solo los investigadores pueden acceder a ellos. Los resultados del estudio se presentan en su conjunto y no se le identifica individualmente de ninguna manera.

6. Riesgo y beneficio

No hay ningún riesgo conocido por participar en este estudio. Sin embargo, usted pudiera presentar algunas molestias utilizando el dispositivo, las cuales desaparecerán al dejar de utilizarlo, lo que significa que durante su participación no habrá implicaciones negativas en su estado de salud física o mental, de igual manera no se realizarán métodos clínicos o invasivos en relación a lo estipulado en el Artículo 11: Investigación sin riesgo, Resolución 008430 de 1993, Ministerio de Salud, Colombia.

7. Costos y compensación

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio. En este documento se le comentarán los deberes que adquiere al aprobar participar en esta investigación. El valor económico necesario para realizar este estudio, estarán a expensas de los investigadores y en caso de que usted extravíe o dañe el aparato, no podrá seguir participando del estudio o si desea continuar, deberá costear su reparación. Los resultados de la investigación le darán ventajas y

beneficios si se obtienen resultados son fructíferos tras el uso del dispositivo, lo que contribuirá a su calidad de vida.

9. Derecho a rehusar o abandonar el estudio

Es necesario que la persona firmante sea consciente que la participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Aun así, posteriormente de haber aceptado participar en este estudio tendrá derecho a retirarse del mismo.

11. Preguntas

Consúltanos cualquier duda que creas importante. Si tiene alguna pregunta, puede comunicarse con uno de los investigadores para obtener más información.

13. Declaración del participante

Se le proporcionará una una copia de este consentimiento. Al firmarlo, usted indica su comprensión de la información proporcionada y su acuerdo para participar en el estudio.

Yo, _____ identificado con el número de documento _____ de _____ acepto participar en este estudio. He recibido una explicación suficiente y adecuada sobre la naturaleza de la investigación, sus beneficios, riesgos, derechos y responsabilidades. Me comprometo a lo siguiente: hacer uso del dispositivo de avance mandibular todas las noches durante un mes. Atender las llamadas telefónicas de los investigadores. Someterme a una nueva polisomnografía al finalizar el mes de uso del dispositivo para evaluar la calidad del sueño. Informar a los investigadores su decido retirarme del estudio en algún momento. Plantear cualquier inquietud que surja sobre la investigación y el uso adecuado del dispositivo. De igual manera, confirmo que he realizado las preguntas necesarias, a las que se han dado respuestas satisfactorias. Por lo tanto, reconozco que los resultados de la investigación están

vinculados al uso correcto y diario del dispositivo. Por consiguiente, doy mi autorización para llevar a cabo dicho estudio. Además, autorizo el uso de todos los datos obtenidos de la polisomnografía con fines de investigación, educativos o para su publicación en revistas científicas y/o divulgación general. Los investigadores responsables me han asegurado que mis datos personales y mi identidad no serán revelados durante este proceso, y tengo la libertad de interrumpir el tratamiento en cualquier momento si así lo deseo. Entiendo las implicaciones de este consentimiento, soy capaz de expresarlo y confirmo que los espacios en blanco han sido diligenciados antes de mi firma.

¿Acepta usted participar en este estudio de forma voluntaria? SÍ____ NO____

Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre completo y firma en el siguiente espacio:

Nombre del paciente: _____

Cédula: _____

Firma: _____

Fecha __/__/_____

Nombre del testigo: _____

Cédula: _____

Firma de testigo: _____

Fecha __/__/_____

14. Declaración del investigador

Confirmamos que hemos informado a la persona mencionada anteriormente sobre este estudio y que comprende la naturaleza, el propósito, así como los posibles riesgos y beneficios asociados con su participación en él. Se han respondido todas las preguntas planteadas por esta persona.

Nombre del investigador: _____

Cédula del investigador: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Número de teléfono _____