

**Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y
tratados con un dispositivo de avance mandibular**

Diana Paola Fontecha González y Diego Fernando Gamboa Suárez

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Ortodoncia

Director

**Jairo Amilcar Roa Mora
Especialista en Ortodoncia**

Co-director

**Sandra Juliana Rueda Velásquez
Magíster en Epidemiología Clínica**

**Universidad Santo Tomás, Bucaramanga
División de Ciencias de la Salud
Facultad Odontología
2022**

Contenido

1.Introducción	9
1.1. Planteamiento del problema.....	9
1.2. Justificación	10
2.Marco teórico	11
2.1. Apnea obstructiva del sueño.	11
2.2. Síntomas.....	12
2.3. Factores de riesgo asociados al AOS.	12
2.3.1. Obesidad.	12
2.3.2. Sexo masculino.	12
2.3.3. Envejecimiento.	12
2.4. Diagnóstico.	12
2.4.1. <i>Polisomnografía (PSG)</i>	13
2.4.2. Poligrafía respiratoria.....	13
2.5. Tratamiento.	13
2.5.1. Tratamientos conductuales.....	13
2.5.2. Tratamientos no quirúrgicos	13
2.5.3. Tratamientos quirúrgicos	14
2.6. Arquitectura del sueño.	14
2.6.1. Latencia del sueño.....	15
2.6.2. Eficiencia del sueño.	15
2.6.3. Índice de microalertamiento.	15
2.6.4. Distribución de las fases del sueño.	15
2.7. Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con diagnóstico de AOS.....	16
3.Objetivos	16
3.1. Objetivo general	16
3.2. Objetivos específicos	16
4.Materiales y métodos	16
4.1. Tipo de estudio.....	17
4.2.2 Tipo de muestreo y muestra.	17
4.3. Variables.	17
4.3.1. Variables dependientes	17
4.3.2. <i>Variables independientes</i>	20
4.4 Instrumento.	21
4.5 Procedimiento.	21
4.5.1 Selección de pacientes.	21
4.5.2 Seguimiento del paciente.	21
4.5.3 Prueba Piloto.	22
4.6. Plan de análisis estadístico	23
4.7. Implicaciones Bioéticas.	24
5.Resultados	24
6.Discusión.....	26
7.Conclusiones	30
8.Recomendaciones	30
Referencias.....	32
Apéndices.....	35

Lista de tablas

Tabla 1. <i>Características sociodemográficas de los sujetos participantes</i>	24
Tabla 2. <i>Clasificación AOS e índice de apnea de los sujetos participantes</i>	25
Tabla 3. <i>Latencia del sueño, eficiencia del sueño e índice de micro despertamiento de los sujetos participantes</i>	25
Tabla 4. <i>Distribución de las fases REM y No-REM de los sujetos participantes</i>	26

Lista de apéndices

Apéndice A. <i>Cuadro de operacionalización de variables</i>	35
Apéndice B. <i>Instrumento</i>	38
Apéndice C. <i>Consentimiento informado</i>	40
Apéndice D. <i>Cronograma de actividades</i>	43
Apéndice E. <i>Presupuesto</i>	43

Resumen

Introducción. La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es una enfermedad crónica caracterizada por la obstrucción repetitiva de la vía aérea superior durante el sueño, presentándose con un cese del flujo aéreo completo (apnea) o parcial (hipoapnea). **Objetivo.** Evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño, tratados con un dispositivo de avance mandibular que asisten a consulta al Instituto Neumológico del Oriente durante el 2022. **Método.** Estudio de serie de casos donde se incluyeron 5 participantes diagnosticados con AOS a los cuales se les aplicó un instrumento donde se anotaron los valores de la arquitectura del sueño obtenidos mediante polisomnografía y se les intervino con Dispositivo de Avance Mandibular (DAM) durante 30 días. Se realizó un análisis descriptivo de datos para cada caso empleando frecuencias absolutas y relativas, así como promedios acompañados de desviación estándar. **Resultados.** El 100%(n=5) de los participantes pertenecían al sexo masculino y tenían >30 años. En relación con la severidad de los casos 3/5 correspondían a moderada y ningún caso correspondía a leve. Con respecto a la línea de base los pacientes mostraron un cambio en la arquitectura del sueño luego de haber sido sometidos a una intervención con DAM, 3/5 pacientes fueron diagnosticados con AOS moderada y 1/5 leve. **Conclusión:** Los pacientes lograron una mejoría en cuanto al índice de apnea, y la mayoría logró mejorar parámetros relacionados con la calidad del sueño como lo son la latencia del sueño, la eficiencia del sueño y el índice de micro alertamiento.

Palabras clave: Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), arquitectura del sueño, dispositivos de avance mandibular (DAM), Informes de casos, polisomnografía

Abstract

Introduction. Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a chronic disease characterized by repetitive obstruction of the upper airway during sleep, presenting with complete (apnea) or partial (hypoapnea) cessation of airflow. **Objective.** To evaluate the sleep architecture in patients diagnosed with Obstructive Sleep Apnea, treated with a mandibular advancement device who attend the Instituto Neumológico del Oriente during 2022. **Method.** Case series study where 5 participants diagnosed with OSA were included, to whom an instrument was applied where the values of sleep architecture obtained by polysomnography were recorded and they underwent surgery with the Mandibular Advancement Device (MAD) for 30 days. A descriptive data analysis was performed for each case using absolute and relative frequencies, as well as means accompanied by standard deviation. **Results.** 100% (n=5) of the participants were male and were >30 years old. In relation to the severity of the cases, 3/5 corresponded to moderate and no case corresponded to mild. With respect to the baseline, the patients showed a change in sleep architecture after undergoing an intervention with MAD, 3/5 patients were diagnosed with moderate OSA and 1/5 mild. **Conclusion.** The patients achieved an improvement in terms of the apnea index, and the majority managed to improve parameters related to sleep quality such as sleep latency, sleep efficiency, and the micro-alerting index.

Keywords: Obstructive Sleep Apnea (OSA), sleep architecture, mandibular advancement Devices (MADs), Case Reports, polysomnography

Glosario

Apnea obstructiva del sueño: Enfermedad crónica que se caracteriza por la obstrucción repetitiva de la vía aérea superior que se da a nivel faríngeo durante el sueño, puede presentarse con un cese completo (apnea) o parcial (hipoapnea) del flujo aéreo.

Arquitectura del sueño: Hace referencia el patrón circular del mismo, el cual puede variar entre sus distintas etapas, como movimiento ocular no rápido (No REM) y movimiento ocular rápido (REM). Comúnmente inicia con las fases de sueño más ligeras, es decir, la etapa N1 No REM y pasa consecutivamente a las siguientes etapas No REM del sueño, cada una más profunda que la anterior, hasta llegar a la etapa final donde las ondas del sueño son lentas y conduce a la fase REM del sueño.

Dispositivo de avance mandibular: Son aparatos que tiene gran variedad de diseños, el objetivo de estos es generar una protrusión mandibular para mantener la vía aérea superior despejada, se recomienda el uso de estos aparatos en pacientes diagnosticados con AOS de leve a moderado.

1. Introducción

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es una enfermedad crónica que se caracteriza por la obstrucción repetitiva de la vía aérea superior que se da a nivel faríngeo durante el sueño, puede presentarse con un cese completo (apnea) o parcial (hipoapnea) del flujo aéreo. Su etiología es multifactorial y algunas de las manifestaciones clínicas son: ronquidos nocturnos, dolor de cabeza cuando el paciente despierta y somnolencia diurna (1).

El AOS es una enfermedad que se presenta cada vez más en la población general, pero es más común en hombres y se encuentra directamente relacionada con un deterioro de la calidad de vida de las personas que la presentan. Además de lo anterior, es considerada una enfermedad de salud pública en algunos países debido a que entre el 1% y el 20% de los accidentes de tránsito en el mundo occidental están relacionados con somnolencia diurna (2).

Un trabajo realizado en la Universidad Santo Tomás con pacientes del Instituto Neumológico del Oriente de Bucaramanga durante el primer semestre del 2014 arrojó una prevalencia de AOS del 70,2% en la población residente en Santander. En dicho estudio se evaluaron 195 historias clínicas, de las cuales se pudo identificar que 137 (70,2%) presentaron AOS. De estas, 108 (55,4%) eran hombres. El promedio de edad fue de 49,3 años. En cuanto a la severidad de la Apnea Obstructiva del Sueño con mayor predominio fue leve en 58 (42,3%) pacientes, seguida de la severa con 44 (32,1%) pacientes y por último la moderada con un 35 (25,6) pacientes. (3)

Ruíz y col. en un estudio realizado en el año 2016 a 5474 personas distribuidas entre Bogotá, Bucaramanga y Santa Marta, encontraron una prevalencia de trastornos del sueño del 59,6%, lo cual se constituye en un problema de salud pública a nivel nacional. En dicha investigación también se concluyó que la frecuencia de manejo por parte de los ortodoncistas en Colombia para este tipo de trastorno es baja, lo que puede aumentar la problemática ya que es de especial importancia la identificación de la enfermedad desde la consulta para poder tratarla. (4).

Las apneas e hipopneas recurrentes conducen a desaturaciones repetidas de la oxihemoglobina, dando como resultado una hipoxia intermitente, con fragmentación del sueño y oscilaciones significativas de la presión intratorácica que es ocasionada por el esfuerzo inspiratorio en cada evento apnéico. Esto produce incrementos súbitos del tono simpático, la frecuencia cardiaca y la presión arterial, responsables de la activación simpática y la disfunción endotelial. Lo anterior es la causa de los efectos mórbidos del AOS a nivel neurocognitivo, cardiovascular y metabólico, y es por ello que son la razón del mayor riesgo de mortalidad general que presentan estos pacientes (5,6).

La arquitectura del sueño tiene que ver con el patrón circular del mismo, el cual puede variar entre sus distintas etapas, como movimiento ocular no rápido (No REM) y movimiento ocular rápido (REM). Comúnmente inicia con las fases de sueño más ligeras, es decir, la etapa N1 No REM y pasa consecutivamente a las siguientes etapas No REM del sueño, cada una más profunda que la anterior, hasta llegar a la etapa final donde las ondas del sueño son lentas y conduce a la fase REM del sueño. Este ciclo No REM / REM se repite varias veces hasta que el individuo se despierta (6).

1.1. Planteamiento del problema

En pacientes diagnosticados con AOS, el patrón de la arquitectura del sueño se ve afectado, produciendo todos los eventos negativos en la salud general y calidad de vida ya mencionados.

Existen diferentes tipos de tratamiento dependiendo del área de la salud. En cuanto a la medicina el tratamiento se enfoca en la higiene del sueño, es decir, cambio de hábitos, cambios posturales y en caso de que la enfermedad sea severa se utilizan dispositivos como el *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP), el cual proporciona aire a una presión determinada y establecida, logrando de esta manera mantener una presión constante de aire durante el ciclo respiratorio y así evita generar un colapso durante la inspiración y espiración. Se utiliza cuando la apnea está generando trastornos importantes y se ha demostrado la mejoría en pacientes con apnea del sueño que presentan alteraciones cardiovasculares. Por otro lado, el *Automatic Positive Airway Pressure* (APAP) está indicado en los pacientes que solo experimentan apneas durante la fase del sueño REM, o aquellos pacientes que prefieren dormir de espalda. El *Bi-level Positive Airway Pressure* (BIPAP) está indicado en aquellos pacientes que no toleran una presión continua única como la que se da con el CPAP, el BIPAP permite tener una presión de aire más ligera, lo cual permite que el proceso de exhalar sea más fácil.

Uno de los tratamientos que se utilizan en la odontología para el manejo de esta condición es el uso de los Dispositivos de Avance Mandibular (DAM), los cuales constituyen el grupo más amplio entre los dispositivos utilizados para el manejo de la de los casos de apnea obstructiva, hipoapnea y desaturación nocturna de oxígeno leve y moderada (1).

En la revisión realizada por Koretsi y colaboradores en el año 2018, en el cual se incluyeron veintinueve revisiones sistemáticas se obtuvo como resultado que los dispositivos de avance mandibular son efectivos para reducir el índice de apnea en pacientes con AOS, pero también se recomienda continuar realizando investigaciones sobre la efectividad de los mismos (7).

En Colombia, no existen estudios publicados relacionados con la eficacia de los DAM en el tratamiento del AOS, tampoco en donde se refiera el comportamiento del patrón de la arquitectura del sueño en pacientes tratados con este tipo de dispositivos. Por lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Existen cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS y tratados con un dispositivo de avance mandibular?

1.2. Justificación

Es una necesidad realizar un tratamiento oportuno en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), las cuales presentan síntomas comunes como somnolencia diurna excesiva, fatiga, cambios conductuales y cefaleas matutinas. Además de lo anterior, se encuentra asociado a enfermedades crónicas como la hipertensión arterial, enfermedades cerebrovasculares y cardiovasculares e incluso diabetes, lo que conlleva en muchos casos a la muerte (3).

Debido a que cada vez son más las personas que se pueden someter a un examen como la polisomnografía, ahora también es más común encontrar pacientes con un diagnóstico de AOS. En este sentido, el ortodoncista también tiene un rol en el diagnóstico de esta patología, pues al encontrar al examen clínico alteraciones del macizo cráneo facial y adicionalmente encontrar antecedentes como ronquidos, pausas respiratorias o alguno de los síntomas mencionados anteriormente al realizar el interrogatorio y aplicar los cuestionarios de somnolencia y riesgo de padecer AOS, se deberá realizar remisión oportuna para un estudio de Polisomnografía el cual entre otras variables permite analizar la arquitectura del sueño (8).

El sueño representa para los seres humanos un proceso vital que está regulado por un sistema de redes neuronales y neurotransmisores. La arquitectura del sueño tiene gran importancia en la

regulación del sistema nervioso central y las funciones fisiológicas del cuerpo humano. Esta última, va cambiando con la edad y se va volviendo más susceptible a interrupciones externas e internas. La interrupción o la reducción del sueño por una patología como el AOS puede alterar muchas funciones que van desde la termorregulación, el aprendizaje y la memoria cuando la persona se encuentra en estado de vigilia.

La arquitectura del sueño se refiere al patrón circular del mismo, que cambia entre sus diferentes etapas y que se repite varias veces durante la noche hasta que la persona se despierta. Este ciclo lleva a la persona de un sueño ligero a uno profundo e inicia con las etapas No REM atravesando cada una de estas hasta llegar a la etapa de REM. En personas diagnosticadas con AOS este ciclo se ve interrumpido, motivo por el cual se afecta la eficiencia del sueño dando origen a todas las repercusiones en la salud general ya mencionadas y es lo que se pretende modificar al hacer el tratamiento de los pacientes con DAM (9).

La importancia de este trabajo de investigación radica en evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS y tratados con dispositivos de avance mandibular (DAM).

La ejecución de este proyecto conjunto será muy importante, porque se convierte en punto de partida y de comparación para próximos estudios en el tema de AOS, de igual manera amplía la información y datos epidemiológicos en la población colombiana, permitiendo avanzar en las líneas de investigación al ser un aporte investigativo de alta calidad, será base para futuros estudios que pueden emprender, estudiantes de pregrado, posgrado y/o docentes.

Es conveniente realizar un estudio como este, para poder llegar a conclusiones sobre cómo puede variar la arquitectura del sueño en los pacientes diagnosticados con AOS y tratados con un dispositivo de avance mandibular (DAM). A partir de los resultados de esta investigación se podrá establecer si estos dispositivos generan un cambio positivo en las diferentes fases de la arquitectura del sueño y de esta manera tener un impacto además, en la calidad de vida y en la reducción de comorbilidades asociadas a esta condición.

2. Marco teórico

En este apartado se abordan los conceptos más importantes sobre la Apnea Obstruktiva del Sueño, la arquitectura del sueño, los valores que arroja la polisomnografía y que pueden ser modificados mediante un tratamiento con un dispositivo de avance mandibular en pacientes diagnosticados. A continuación se mencionan cada uno de estos.

2.1. Apnea obstructiva del sueño.

Esta hace referencia a un estado patológico que se encuentra asociado a una serie de síntomas etiológicamente no específicos. Su definición clínica indica que la apnea es el cese del flujo de aire durante al menos 10 segundos. El evento es obstructivo si durante la apnea hay esfuerzo para respirar (10). Se considera AOS cuando se cumple uno de los siguientes puntos: los puntos: 1) La presencia de un índice de apneas-hipopneas (IAH) $\geq 15/h$, predominantemente obstructivas. 2) La presencia de un IAH $\geq 5/h$ acompañado de uno o más de los siguientes factores: excesiva somnolencia durante el día, sueño no reparador, cansancio excesivo y/o deterioro de la calidad de vida relacionada con el sueño, no justificables por otras causas (11).

2.2. Síntomas.

Los pacientes adultos que padecen de AOS tienen una serie de síntomas diurnos y nocturnos. Dentro de las manifestaciones nocturnas se pueden encontrar ronquidos fuertes, jadeo, asfixia, movimientos corporales repentinos o espasmódicos, despertares frecuentes, pesadillas, insomnio, pausas respiratorias, polidipsia, salivación excesiva y reflujo gastroesofágico. En cuanto a los síntomas diurnos se encuentran cefalea matutina, sequedad faríngea y bucal ocasionada por la respiración bucal durante el sueño, somnolencia excesiva, cansancio o fatiga, dificultad para concentrarse y apatía o desinterés (10).

2.3. Factores de riesgo asociados al AOS.

Los principales factores de riesgo asociados al AOS incluyen el envejecimiento, el sexo masculino y la obesidad. Estos pueden ser explicados por un mayor compromiso anatómico, mayor disfunción del músculo dilatador faríngeo, una disminución en el umbral de excitación, menor estabilidad del control ventilatorio y una reducción del volumen pulmonar (12).

2.3.1. Obesidad. Es un factor de riesgo clave para el desarrollo de AOS y por lo tanto las mejoras en el peso de la persona conducen a una mejoría en su gravedad. Es probable según los estudios que el depósito de grasa alrededor de las vías respiratorias faríngeas aumente la colapsabilidad de las vías respiratorias. Además, la obesidad se ha asociado con un deterioro funcional de los músculos de las vías respiratorias superiores (12).

2.3.2. Sexo masculino.

Los estudios han revelado que los hombres tienen un mayor depósito de grasa alrededor de las vías respiratorias faríngeas en comparación con las mujeres. Como se explicó con la obesidad, la longitud faríngea contribuye de manera importante a la colapsabilidad de las vías respiratorias. Es por esto, que la predisposición del sexo masculino al AOS parece basarse de manera predominante en la anatomía, aunque otros factores como el control ventilatorio también pueden estar asociados (12).

2.3.3. Envejecimiento.

La literatura sugiere que la frecuencia de la apnea aumenta con el envejecimiento y los estudios informan una prevalencia notable de trastornos respiratorios de sueño en personas mayores. Sin embargo, la gravedad del AOS disminuye cuando se controla el índice de masa corporal. Junto con el envejecimiento parece haber una deposición mayor de grasa alrededor de la faringe y además suele haber una hipofunción del geniogloso; factores anatómicos y fisiológicos que contribuyen a una mayor colapsabilidad de las vías respiratorias superiores (12).

2.4. Diagnóstico.

Dentro de los exámenes que se pueden realizar se encuentran los siguientes.

2.4.1. Polisomnografía (PSG).

Este tipo de examen se realiza en un lugar específico como un centro del sueño o un instituto neumológico, y se lleva a cabo con la ayuda de un técnico. Allí se registran los patrones del sueño y de la respiración. La PSG consiste en electromiograma, electro-oculograma, la evaluación del flujo de aire respiratorio, movimiento toracoabdominal y la saturación del oxígeno. Para realizarse dicho examen se requiere de una preparación antes de dormir de treinta a sesenta minutos. El personal a cargo de realizar el examen debe estar presente alrededor de diez horas para controlar la prueba (13).

Los registros de una polisomnografía son puntuados por un técnico experto que debe ser certificado. La apnea a partir de una polisomnografía se define como una disminución de al menos un 90% en el flujo de aire desde la línea de base que dura al menos 10 segundos. Los episodios apnéicos se clasifican además a partir de una polisomnografía como obstructivos si hay un esfuerzo respiratorio. El índice de apnea es el número promedio de episodios de apnea por hora. En la población general se clasifican como leves los casos con un índice de apnea de 5 a 15, como moderados los casos de 15 a 30 e/h y como severos o graves los mayores a 30. Otros datos entregados por este examen son el índice de apnea REM que es el índice de apnea durante el sueño REM y el índice de apnea no REM que es el índice de apnea durante el sueño no REM. El índice de micro despertamientos es el promedio de despertar del sueño cada hora debido a eventos respiratorios (11).

2.4.2. Poligrafía respiratoria.

Es un examen mediante el cual se registran variables respiratorias como el flujo oronasal y otras variables tales como la frecuencia cardíaca. En este examen no se tienen en cuenta los parámetros neurofisiológicos tales como el electroencefalograma, electrooculograma y electromiografía (15)

2.5. Tratamiento.

Para el tratamiento se cuenta con tres alternativas:

2.5.1. Tratamientos conductuales.

Estos tratamientos van orientados a mejorar las hábitos y conductas de los pacientes. En el caso de los pacientes con obesidad se les debe aconsejar que se sometan a una tratamiento para bajar de peso, así mismo se les recomienda a los pacientes evitar fumar, consumir alcohol y fármacos para conciliar el sueño. Además, se aconseja la terapia posicional para dormir a los pacientes diagnosticados con AOS leve, la cual consiste en que los pacientes duerman de lado y si duermen boca arriba se les recomienda levantar la cabecera de la cama y de esta manera reducir los síntomas (16).

2.5.2. Tratamientos no quirúrgicos.

Se pueden utilizar los siguientes:

- **CPAP.** Consiste en una máquina que realiza una presión positiva y continua en las vías respiratorias, la cual se ajusta sobre la nariz del paciente transmitiendo un flujo de aire con el propósito de ampliar o mantener la vía aérea abierta durante toda la noche. Este

tratamiento se utiliza en aquellos pacientes diagnosticados con AOS de moderado a severo (16).

- *BPAP*. Se denomina así a la presión positiva con 2 niveles en la vía respiratoria. Es similar al CPAP, pero alterna niveles distintos de presión en la inspiración y en la espiración. Generalmente se pasa por alto su uso, ya que emplea características similares al CPAP, incluida una máscara facial y presiones positivas para la ventilación. Además, la configuración y el mantenimiento de BPAP requiere el ajuste de más variables y es más costoso que el CPAP. Sin embargo, los pacientes con AOS grave que requieren altas presiones de CPAP encuentran empíricamente en BPAP un patrón respiratorio más fisiológico y, por lo tanto, más fácil de tolerar (17, 18).
- *Dispositivos de reposición lingual*. Estos dispositivos mantienen la lengua en una posición adelantada y de esta manera aumenta la distancia entre la pared faríngea posterior y la lengua, ampliando también la vía aérea posterior. Este tipo de dispositivos se les recomienda a pacientes edéntulos (14).
- *Dispositivos de avance mandibular*. Este grupo de dispositivos tiene gran variedad de diseños, el objetivo de estos es generar una protrusión mandibular para mantener la vía aérea superior despejada, se recomienda el uso de estos aparatos en pacientes diagnosticados con AOS de leve a moderado (14).
- *Dispositivos de elevación del velo del paladar*. El objetivo de este aparato es levantar el velo del paladar mediante una placa acrílica que en su diseño tiene un tornillo que se usa para el desplazamiento distal y de esta manera se logra el objetivo de prevenir la vibración del paladar (3).

2.5.3. Tratamientos quirúrgicos.

Estos tratamientos se recomiendan cuando los tratamientos no quirúrgicos y conductuales no han sido exitosos.

- *Uvulopalatofaringoplastia (UPPP)*
- *Adenotonsilectomía*
- *Traqueostomía*. (16)

2.6. Arquitectura del sueño.

Para explicar la arquitectura del sueño, es necesario entender que el sueño nocturno normal es un proceso fisiológico vital. El sueño es de naturaleza reversible transitoria, esto quiere decir que la persona puede despertar con el propósito de restaurar la percepción sensorial, la función neuromuscular y regular los ritmos hormonales. Además, tiene una arquitectura compleja la cual se divide en etapas, las cuales presentan características fisiológicas únicas y una estructura que regula el ciclo sueño-vigilia (19).

La arquitectura del sueño entonces es un término que normalmente se usa para explicar la fragmentación del sueño entre las diferentes etapas de este, empleando criterios específicos de electroencefalograma (EEG), electro-oculografía (EOG) y electromiografía de los músculos del mentón (EMG). Además, se refiere a la relación de las etapas individuales del sueño entre sí (20).

Las fases del sueño según lo anterior son la fase No REM, que se caracteriza por movimientos oculares no rápidos y relajación muscular; y la etapa de sueño REM, con movimiento ocular rápido y que se caracteriza por ser la fracción más reparadora del sueño, donde existe presencia de actividad de ondas cerebrales no sincronizadas, tono muscular ausente y aumento de movimientos oculares rápidos (19).

2.6.1. Latencia del sueño.

La latencia del sueño No REM es definida como el tiempo que tarda una persona en lograr una transición desde la vigilia total al sueño, es decir, desde que la persona entra a la etapa N1 de la fase No REM hasta que alcanza su primer sueño REM. Es por esto, que cuando en algún estudio se señala que la latencia del sueño es alta, normalmente se sugiere que la persona puede tener dificultades para conciliar el sueño, lo que indica insomnio (19).

2.6.2. Eficiencia del sueño.

La eficiencia del sueño se refiere a la proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre con la persona en la cama durante la noche. Según estudios la eficiencia normal del sueño debe ser al menos de 85%, es decir, el tiempo mínimo que debe dormir una persona durante la noche mientras está en la cama no debe ser menor a este porcentaje (19).

2.6.3. Índice de microalertamiento.

También denominado “umbral de despertar”, el cual es una tendencia que tiene la persona a despertar. En un paciente diagnosticado con AOS con el cese del flujo aéreo se da un aumento de la presión arterial de dióxido de carbono y una disminución de la presión arterial de oxígeno, lo que produce una señal que viaja al sistema nervioso central (SNC), el cual incrementa el impulso respiratorio y hace que la vía aérea se pueda dilatar de nuevo. En algunas ocasiones el impulso enviado por el SNC es insuficiente y no logra dilatar la vía aérea, resultando en una activación de la corteza cerebral, lo que se traduce en un micro alertamiento. Este, puede ser tan largo como para dilatar la vía aérea y lograr así la culminación del evento obstructivo. Si este evento se repite varias veces durante la noche se produce el fraccionamiento del sueño, el cual será poco reparador y producirá la somnolencia diurna excesiva al día siguiente (21).

2.6.4. Distribución de las fases del sueño.

La fase del sueño No REM presenta tres etapas, iniciando con la etapa N1 que corresponde al 5% a 10% del tiempo total del sueño y que tiene una duración aproximada de entre de 1 a 10 minutos. Una vez concluida la etapa N1, inicia la etapa N2, con una duración total del 45% a 55% de la duración total del sueño. La etapa N3 normalmente inicia entre 35 y 45 minutos después de quedarse dormido, en esta etapa las ondas cerebrales se hacen más lentas y grandes por lo que también es conocida como *Slow Wave Sleep* (SWS) y corresponde al 15% a 25% del tiempo total de sueño. Finalmente se llega a la fase REM del sueño. Después de 90 minutos, se completa un ciclo de sueño No REM - REM estándar, el cual corresponde aproximadamente al 25% del tiempo total de sueño y que se repite con un total de 4 veces durante la noche (19).

Las etapas N1 y N2 de la fase No Rem representan un sueño superficial o no profundo, por el contrario, la etapa N3 de la fase No REM representa el sueño profundo. La primera mitad de la noche predomina el sueño profundo, es decir la etapa N3 de la fase No REM y en el último tercio de la noche predomina el sueño reparador, con movimientos oculares rápidos o sueño REM y la etapa N2 del sueño No REM (22).

2.7. Cambios en la arquitectura del sueño en pacientes con diagnóstico de AOS.

La arquitectura del sueño consiste en el sueño de movimientos oculares rápidos (REM) y el tiempo de sueño no REM. El tiempo de sueño no REM se clasifica además en tres etapas por profundidad (etapa N1-N3). En sujetos diagnosticados con AOS, la arquitectura del sueño se modifica notablemente con una disminución del sueño nocturno de ondas lentas, es decir, de la etapa N3 de la fase No REM; y además se da un aumento del sueño ligero en las etapas N1 y N2 de la fase No REM. Los resultados de la arquitectura del sueño como se mencionó anteriormente son valores arrojados por la polisomnografía, la cual es un examen de lectura médica que no se mide por escalas si no que arroja valores que deben ser interpretados por el somnólogo (23).

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño, tratados con un dispositivo de avance mandibular que asisten a consulta al Instituto Neumológico del Oriente durante el 2022.

3.2. Objetivos específicos

- Identificar los valores de las fases Rem y No-Rem que arroja la polisomnografía en los pacientes diagnosticados con AOS antes de ser tratados con el dispositivo de avance mandibular.
- Determinar los valores que arroja la polisomnografía de estos pacientes al mes de haber iniciado el tratamiento con DAM.
- Comparar los valores entre la medición que se realiza antes de utilizar el dispositivo de avance mandibular y la que se realiza al mes de haber utilizado este dispositivo.
- Caracterizar la población de estudio respecto a las variables sociodemográficas.

4. Materiales y métodos

Debido a que el objetivo del presente estudio es evaluar y comparar los valores de la arquitectura del sueño en los pacientes diagnosticados con AOS, se aclara que los autores de este trabajo no realizarán la intervención con el DAM y que harán la recolección de los datos en el mismo momento que otro grupo de posgrado de la Universidad Santo Tomás, el cual realizará la intervención y analizará variables diferentes en la misma población. La prueba piloto y el seguimiento de los pacientes serán realizados de manera individual por cada grupo de investigación de acuerdo con sus objetivos. Para la intervención de los participantes en el proyecto, se utilizará un DAM como el Silensor SL, el cual ha demostrado su eficacia debido a que produce

una expansión del área faríngea que reduce la tendencia al colapso y el índice de apnea obstructiva hasta en un 50%. Además tiende a aumentar el flujo de aire reduciendo los ronquidos hasta en un 80%. El Silensor SL, se caracteriza por ser un aparato de avance mandibular ajustable, cómodo para el paciente, es útil para manejo de apnea leve y moderada y no lleva metal.

4.1 Tipo de estudio

Se llevará a cabo un estudio de serie de casos, debido a que este tipo de investigación permitirá realizar una comparación de los valores obtenidos de las fases Rem y No Rem en dos momentos de tiempo, en una serie de pacientes los cuales presentan una patología en común que es el AOS, y los cuales recibirán tratamiento por parte de otro grupo de investigación con objetivos diferentes. Los resultados serán registrados en un instrumento para tal fin (24,25).

4.2 Selección y descripción de los participantes de la población

4.2.1 Población de estudio.

El universo está constituido por pacientes diagnosticados con AOS leve, moderado y severo que asisten al Instituto Neumológico del Oriente durante el año 2022.

4.2.2 Tipo de muestreo y muestra.

4.2.2.1 Tipo de muestreo. Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia debido a la poca cantidad de pacientes diagnosticados con AOS que están dispuestos a realizarse el tratamiento con el dispositivo de avance mandibular y a asistir a un segundo examen de polisomnografía al Instituto Neumológico del Oriente.

4.2.2.2 Tamaño de muestra. La muestra está constituida por seis pacientes diagnosticados con AOS leve, moderado y severo que asisten al Instituto Neumológico del Oriente entre enero 2022 y diciembre de 2022 los cuales serán tratados con un dispositivo de avance mandibular y a los cuales se les realizará una comparación de los valores de la arquitectura del sueño antes y después de ser tratados.

4.2.3 Criterios de selección.

4.2.3.1 Criterios de inclusión. Pacientes diagnosticados con AOS leve, moderado y severo que asisten al Instituto Neumológico del Oriente y que están dispuestos a recibir el tratamiento con dispositivos de avance mandibular. Estos pacientes deben tener dentición completa o parcial que ofrezca una retención adecuada para soportar el dispositivo.

4.2.3.2 Criterios de exclusión. Pacientes que presenten algún tipo de enfermedad sistémica o respiratoria que pueda alterar los valores de la arquitectura del sueño y pacientes que no hayan sido considerados aptos para la colocación del dispositivo por parte del otro grupo de investigación.

4.3 Variables.

4.3.1 Variables dependientes

Índice de apnea (antes de la intervención)

- Definición conceptual: suma del número de apnea reportadas en un paciente por hora de sueño.

- Definición operacional: número de apnea/hipoapnea reportadas por medio de la polisomnografía inicial, antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: valor reportado por medio de la polisomnografía.

Índice de apnea (después de la intervención)

- Definición conceptual: suma del número de apnea reportadas en un paciente por hora de sueño.
- Definición operacional: número de apnea/hipoapnea reportadas por medio de la polisomnografía de control, después del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: valor reportado por medio de la polisomnografía.

Clasificación del AOS

- Definición conceptual: clasificación del AOS de acuerdo con su grado de severidad y afectación.
- Definición operativa: nivel de severidad del AOS reportado por medio de la polisomnografía inicial para diagnóstico.
- Naturaleza: cualitativa.
- Escala de medición: ordinal.
- Valor que asume: leve: 5-15 (1), moderado:15-30, severa: 30<

Latencia de sueño (antes de la intervención):

- Definición conceptual: tiempo que tarda una persona en lograr una transición desde la vigilia total al sueño.
- Definición operativa: tiempo que tarda el participante en lograr una transición desde la vigilia total al sueño antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: tiempo en minutos que tarda el participante en alcanzar el sueño.

Latencia de sueño (después de la intervención):

- Definición conceptual: tiempo que tarda una persona en lograr una transición desde la vigilia total al sueño.
- Definición Operativa: tiempo que tarda el participante en lograr una transición desde la vigilia total al sueño después del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: tiempo en minutos que tarda el participante en alcanzar el sueño.

Eficiencia del sueño (antes de la intervención)

- Definición conceptual: proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre con la persona en la cama durante la noche.

- Definición operacional: proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre en la cama con el participante durante la noche, antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: porcentaje del tiempo total que duerme el participante durante la noche arrojado por la polisomnografía.

Eficiencia del sueño (después de la intervención)

- Definición conceptual: proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre con la persona en la cama durante la noche.
- Definición operacional: proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre en la cama con el participante durante la noche, después del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: porcentaje del tiempo total que duerme el participante durante la noche arrojado por la polisomnografía.

Índice de micro alertamiento (antes de la intervención)

- Definición conceptual: umbral de despertar, el cual es una tendencia que tiene la persona a despertar durante la noche.
- Definición operacional: número de veces que el participante intenta despertar por hora antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: eventos / hora. Datos arrojados en la polisomnografía.

Índice de micro alertamiento (después de la intervención)

- Definición conceptual: umbral de despertar, el cual es una tendencia que tiene la persona a despertar durante la noche.
- Definición operacional: número de veces que el participante intenta despertar por hora después del uso el DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: eventos / hora. Datos arrojados en la polisomnografía.

Fase No-REM (antes de la intervención)

- Definición conceptual: fase del sueño de movimientos oculares no rápidos.
- Definición operacional: proporción que ocupa cada una de las tres etapas No-REM durante cada ciclo del sueño antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: N1(%), N2(%), N3(%). Datos arrojados en la polisomnografía.

Fase No-REM (después de la intervención)

- Definición conceptual: fase del sueño de movimientos oculares no rápidos.

- Definición Operacional: proporción que ocupa cada una de las tres etapas No-REM durante cada ciclo del sueño después del uso del DAM .
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: N1(%), N2(%), N3(%). Datos arrojados en la polisomnografía

Fase REM (antes de la intervención)

- Definición conceptual: fase del sueño de movimientos oculares rápidos.
- Definición Operacional: proporción que ocupa la fase REM durante cada ciclo del sueño antes del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: fase REM (%). Datos arrojados en la polisomnografía.

Fase REM (después de la intervención)

- Definición conceptual: fase del sueño de movimientos oculares rápidos.
- Definición operacional: proporción que ocupa la fase REM durante cada ciclo del sueño después del uso del DAM.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: fase REM (%). Datos arrojados en la polisomnografía.

Número de días entre las primera y la segunda medición

- Definición operacional: número de días que transcurren entre la toma de la primera polisomnografía sin el dispositivo y la toma de la segunda polisomnografía con el uso del dispositivo.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala de medición: razón.
- Valor que asume: 30 días (1)

4.3.2 Variables independientes

Edad:

- Definición operativa: años cumplidos por el participante.
- Naturaleza: cuantitativa.
- Escala: razón.
- Valor que asume: edad en años cumplidos por el participante.

Sexo:

- Definición conceptual: hace referencia a los comportamientos, actividades, atributos biológicos para hombres como para mujeres.
- Definición operativa: por medio del instrumento la persona responderá si su sexo es femenino o masculino.
- Naturaleza: cualitativa.
- Escala: nominal
- Valor que asume: Femenino (0) / Masculino (1)

Estrato socioeconómico:

- Definición operativa: clasificación del inmueble residencial en el cual habita el participante de acuerdo con el recibo de la energía.
- Naturaleza: cualitativa.
- Escala de medición: ordinal.
- Valor que asume: estrato 0 (0), estrato 1 (1), estrato 2 (2), estrato 3 (2), estrato 4 (4), estrato 5 (5), estrato 6 (6).

4.4 Instrumento.

Se utilizará un instrumento de recolección de datos que ha sido diseñado por los investigadores para consolidar la información que se obtenga de los participantes (Apéndice B).

4.5 Procedimiento.

El presente estudio fue sometido a análisis por parte del Comité Técnico Científico y De Ética del Instituto Neumológico del Oriente. Además, se estableció un protocolo para el proceso de recolección de la información y seguimiento a los pacientes como se menciona en los siguientes apartados.

4.5.1 Selección de pacientes.

Se seleccionaron los pacientes que tuvieran la polisomnografía inicial realizada en el Instituto Neumológico del Oriente y que a partir de esta fueron diagnosticados con AOS leve, moderado y severo. Además, que estuviesen próximos a realizarse la polisomnografía de control. A estos pacientes les fue suministrada la información acerca del estudio a realizar y los beneficios que podría traer para mejorar la calidad del sueño. Además, se les manifestó que eran posibles candidatos para participar en el estudio si llegasen a estar de acuerdo. Los pacientes seleccionados para participar fueron los que cumplieron con los criterios de inclusión y que fueron considerados aptos para la colocación del dispositivo según el análisis clínico y radiográfico realizado por los investigadores del otro grupo de investigación. Se firmó el consentimiento informado, donde se especificaron los derechos y deberes que se adquirieron al aceptar participar en este estudio. Se firmó el consentimiento informado en el momento de la toma de la polisomnografía.

4.5.2 Seguimiento del paciente.

Con el propósito de indagar si el participante estaba utilizando adecuadamente y a diario el dispositivo, se realizó un seguimiento telefónico, el cual se hizo cada 15 días durante tiempos variables hasta la polisomnografía de control a todos los participantes del estudio por parte de uno de los miembros del grupo investigador. Los datos fueron registrados en una base de datos de Excel previamente diseñada por los investigadores para llevar el control de los pacientes que atienden al llamado. Al ser autorizada la polisomnografía de control por parte de cada una de las EPS, se citó nuevamente a los pacientes para su realización, en la cual fueron evaluados los valores de la arquitectura del sueño como las fases REM y no REM, la latencia del sueño, eficiencia del sueño y el índice de micro despertamiento.

Toda la información obtenida de los participantes del estudio fue digitada por duplicado y de manera independiente por los dos investigadores en una base de datos del programa Microsoft

Excel, estas dos bases de datos se cruzaron para corroborar la validez de la misma y posteriormente se exportará al programa Stata® 14.0 donde se llevó a cabo el análisis de datos.

El presente tuvo limitaciones en cuanto a tiempos y concordancia de la intervención (realizada por otro grupo investigador) y nuestro grupo (que se limitó a comparar los valores de la arquitectura del sueño con la polisomnografía inicial y de control). Es por esto que es difícil explicar la intervención y su manejo debido a que fue realizada por otro grupo investigador. Se aclara que el actual se presenta como una serie de casos debido a los pocos pacientes que pudieron ser intervenidos por el otro grupo investigador. Se aclara que el fuerte de nuestro estudio no fue la intervención, sino el análisis de la arquitectura del sueño. Es por esto, que en el marco teórico la información y la revisión de la literatura va principalmente encaminada a explicar las diferentes variables que componen la arquitectura del sueño. Además, por esto mismo no se puede mostrar ayudas visuales y explicar un manejo ortodóncico que nosotros no realizamos. Dado lo anterior, en recomendaciones y a lo largo del texto se mencionan las limitaciones del estudio y también las recomendaciones para futuros estudios, como que la intervención y el posterior análisis y comparación de los datos de la arquitectura del sueño arrojados por las polisomnografías inicial y de control sean realizados por el mismo grupo investigador.

4.5.3 Prueba Piloto.

La prueba piloto se realizó con el propósito de evaluar la viabilidad del proyecto y así mismo, realizar los ajustes necesarios al instrumento para su aplicación definitiva. Se seleccionó como participante de la investigación a 1 paciente por conveniencia, quien representó el 10% de la muestra real, debido a que fue el primero en obtener la polisomnografía de control. El instrumento se diligenció en diciembre del 2021 en el Instituto Neumológico del Oriente, en donde fue realizada la polisomnografía y su interpretación. Allí, se recibió un paciente con antecedente de AOS y a quien se le realizó una intervención con DAM, este paciente fue remitido para un estudio polisomnográfico comparativo con y sin DAM.

Mediante equipo de Polisomnografía Neurovirtual, modelo BWII, se practicó determinación continua de señales eléctricas y mecánicas del sueño mediante registro continuo e integrado de 19 canales, incluyendo: 7 canales de electroencefalografía, 2 canales de registro de movimientos oculares, un canal de registro de flujo aéreo nasal con sensor de presión y termistor, un canal para registro sonoro de ronquidos, un canal de registro de electromiograma de músculos mentonianos, canales de registro electrocardiográfico, banda para detección de movimientos torácicos, Banda para detección de movimientos abdominales, sensor de posición corporal, 2 electrodos para registro de movimientos de las piernas, sensor de oximetría de pulso. Se realizó registro en video continuo de todo el tiempo del examen (no se incluye en el reporte). Se utilizó equipo de CPAP RESMED. Posteriormente se realizó análisis manual de todo el registro.

La primera parte del instrumento que se le dio a conocer fue el consentimiento informado a al participante; una vez leído, él firmó sin ser forzado a hacerlo y confirmó a su vez la participación en el estudio. Posteriormente, los investigadores (DF, DG) iniciaron la aplicación de la recolección de la información. Para la prueba piloto se elaboró un instrumento que contenía los datos del paciente y las variables relacionadas con la arquitectura del sueño; este se elaboró de tal manera que los investigadores pudieran diligenciarlo de manera sencilla después de leer los resultados y la interpretación de la polisomnografía compartida por el Instituto Neumológico Del Oriente.

En cuanto a la arquitectura del sueño el instrumento contenía las mismas variables a ser diligenciadas en dos momentos diferentes del tiempo: sin uso del DAM y con DAM. Las variables analizadas fueron: índice de apnea hipoapnea, clasificación AOS, latencia del sueño, eficiencia del sueño, índice de micro alertamiento, fase No-REM (N1,N2,N3), Fase REM.

Una vez terminada la recolección de información los investigadores (DF Y DG) digitaron dos bases de datos con su respectiva validación, realizando así el correspondiente análisis de la prueba piloto. Como ya se había mencionado anteriormente, se contó con la participación de 1 persona que pertenecía al sexo masculino con 45 años de edad.

En relación con las principales dificultades para la realización de la prueba piloto se encontró que fue difícil la realización de la polisomnografía de control debido a que esta requería de una autorización previa por parte de la EPS del participante. El tiempo de autorización varió entre EPS y osciló entre uno a 12 meses. Por otro lado, una vez realizada la polisomnografía se requería de un mes para obtener los resultados y la interpretación correspondiente de estos.

Durante el diligenciamiento del instrumento los investigadores se percatan de que no es posible obtener los datos completos con la información suministrada en la polisomnografía inicial debido a que en esta no se observan los resultados de variables como: latencia del sueño, eficiencia del sueño, fases REM y NO-REM. Por esto, los investigadores deciden diligenciar el instrumento con los resultados de la polisomnografía de control en donde se arrojan los resultados de todas las variables relacionadas con el instrumento en dos momentos; sin el uso del DAM y con el uso del DAM.

En cuanto a la interpretación de los resultados la polisomnografía arroja que sin el uso del DAM el paciente presenta baja eficiencia del sueño, una latencia del sueño corta, porcentaje de sueño REM disminuido y porcentaje de sueño profundo normal, y su índice de apnea es de 26,6 hora (moderado). En contraste, con el uso del DAM el paciente presenta adecuada eficiencia del sueño, latencia del sueño corta, porcentaje de sueño REM normal y porcentaje de sueño profundo normal. En cuanto al índice de apnea obstructiva del sueño con el uso del DAM este se reduce a 19,1 hora (moderado).

En conclusión, se puede destacar que el instrumento es apropiado y contiene las variables adecuadas para llevar a cabo el estudio debido a que estas permiten realizar un análisis de la arquitectura del sueño y poder realizar una comparación de la arquitectura del sueño antes y después del uso del DAM. La principal falencia encontrada es que se depende de la autorización por parte de la EPS para que los participantes se puedan realizar la polisomnografía de control.

4.6 Plan de análisis estadístico

Se realizará un análisis univariado, donde se calcularán frecuencias absolutas y porcentajes con los respectivos intervalos de confianza del 95% (IC95%), para las variables cualitativas como: sexo, estrato socioeconómico, clasificación del AOS y medidas de tendencia central (media/mediana) junto con medidas de dispersión (desviaciones estándar o rango intercuartílico) para las variables cuantitativas como: edad, latencia del sueño, eficiencia del sueño, índice de micro alertamiento, etapas de la fase No REM y fase REM.

El análisis bivariado mediante el programa Stata versión 14, con el que se estudiarán las diferencias entre los resultados de la arquitectura del sueño que arrojen antes y después de la colocación del dispositivo para cada uno de los casos, por medio de la prueba no paramétrica de

rangos de Wilcoxon o la T de Student para datos pareados dependiendo de la distribución de las variables, mientras que las variables nominales se empleará un Test de Mc Nemar. Valores de p menores o iguales a 0,05 serán interpretados como estadísticamente significativos y todas las pruebas estadísticas serán a dos colas.

4.7 Implicaciones Bioéticas.

La presente investigación contó con la aprobación del Comité Técnico Científico y De Ética del Instituto Neumológico del Oriente y por parte de la Universidad Santo Tomás del Comité de Investigación de la Facultad de Odontología. Los sujetos que participaron firmaron un consentimiento informado por escrito. Este trabajo se clasifica como una investigación con riesgo mínimo según los lineamientos establecidos en el artículo 11 del capítulo 1 de la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia para la investigación en seres humanos, debido a que será de tipo prospectivo, además se incluirá un examen físico de diagnóstico como la polisomnografía que no generará algún riesgo significativo al paciente. Se reportarán los aspectos de importancia completamente claros antes de que los participantes decidan ingresar a la presente investigación. (26)

Se garantizará la confidencialidad, la privacidad de la información y el buen uso de los datos al no divulgar información personal que permita la identificación de los individuos, para esto se utilizarán códigos internos, así como está establecido en los lineamientos de buenas prácticas clínicas y la ley 1581 del 2012 (26), para la protección de los datos personales que garantizará el respeto por el principio de autonomía de las personas mediante la firma del consentimiento informado y además la plena autoridad del participante para poder retirarse del estudio sin que se le haga ningún tipo de amonestación; la no maleficencia, al no realizar alguna intervención que pueda afectar el estado de bienestar el participante; la beneficencia al analizar posibles mejoras en la arquitectura del sueño del sujeto; en cuanto a la justicia, se escogerán los pacientes teniendo en cuenta el cumplimiento de los objetivos del presente trabajo, se tratarán por igual a todos, sin preferencia alguna; respetando el principio de veracidad se aplicará la transparencia en el análisis objetivo de cada prueba a realizar y en la recolección y tabulación de los datos. (Apéndice C)

5. Resultados

Se incluyeron un total de 5 casos de AOS de los cuales en su totalidad 5/5 fueron hombres. En relación con la edad 5/5 eran mayores de 30 años. Estos resultados se observan en la tabla 1.

Tabla 1. Características sociodemográficas de los sujetos participantes

Código	Sexo	Edad(años)
1	M	47
2	M	60
3	M	53
4	M	74
5	M	44

Nota: Abreviaturas: M: masculino.

En relación con la severidad de los casos 3/5 correspondían a moderada y ningún caso correspondía a leve. Se pudo observar que 5/5 participantes presentaban un índice de apnea mayor a 15 antes del uso del DAM. Además, 5/5 participantes tuvieron un índice de apnea menor que el inicial después del uso del DAM como se puede observar en la tabla 2.

Tabla 2. Clasificación AOS e índice de apnea de los sujetos participantes

Código	Clasificación AOS	Índice de apnea (e/h) antes	Índice de apnea (e/h) después
1	Moderada	26.6	19.1
2	Severa	37.2	17.1
3	Moderada	22.2	11.2
4	Moderada	16.8	3.3
5	Severa	54.6	34.7

Nota: Abreviaturas: AOS: Apnea obstructiva del sueño. e/h: eventos/hora.

En cuanto a la latencia del sueño, se encontró que 3/5 pacientes antes del uso del DAM lograba conseguir el sueño antes de los 10 minutos y 3/5 pacientes logró reducir este tiempo con el uso del DAM. Además, 3/5 participantes presentaba una eficiencia del sueño menor al 90% antes del uso del DAM, después del uso de este 5/5 participantes mostraron un porcentaje de eficiencia del sueño mayor.

Por otro lado, 3/5 participantes presentaban más de 10 eventos/hora de micro alertamientos antes del uso del DAM, después del uso del aparato 4/5 mostraron un menor número de eventos/hora. Los anteriores resultados de muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Latencia del sueño, eficiencia del sueño e índice de micro alertamiento de los sujetos participantes

	Código				
	1	2	3	4	5
Latencia del sueño (min) antes	9.8	10.6	6.5	40.0	5.7
Latencia del sueño (min) después	1.3	9.5	18	25.5	34.5
Eficiencia del sueño (%) antes	84.7	93.6	92	58.5	79.8
Eficiencia del sueño (%) después	96.6	86.1	92.5	85.2	79.9
IND MIC (e/h) antes	12.7	10.5	4.7	8.6	54.6
IND MIC (e/h) después	12.4	9	4.7	3.1	17.3

Nota: . Abreviaturas: IND MIC: Índice de micro alertamiento. Min: minutos. e/h: Eventos/hora.

Con respecto a las fases del sueño, N1, N2 y N3 de la fase No-REM ocupaban más del 80% de la totalidad del ciclo del sueño antes del uso del DAM en 5/5 participantes. Con el uso del DAM solo 1/5 pacientes presentó una fase No-REM mayor al 80% del ciclo total del sueño. Es decir, 1/5 presentaron una fase del sueño REM mayor al 20% antes del uso del aparato y con el uso del aparato 4/5 participantes pudieron alcanzar un porcentaje mayor de sueño en esta fase, Tabla 4.

Tabla 4. *Distribución de las fases REM y No-REM de los sujetos participantes*

Código	Fase No-REM (%) antes	Fase No-REM (%) después	Fase REM (%) antes	Fase REM (%) después
1	n1 = 2.9 n2 = 38.1 n3 = 39.3	n1 = 1.4 n2 = 52.7 n3 = 22.9	19.8	23
2	n1 = 0.5 n2 = 63.2 n3 = 16.3	n1 = 4.4 n2 = 45.8 n3 = 30.6	20.1	19.2
3	n1 = 2.4 n2 = 33.4 n3 = 38.8	n1 = 1.5 n2 = 35.2 n3 = 38.0	14.9	25.4
4	n1=10.9 n2=57.6 n3=16.2	n1=0.7 n2=49.3 n3=20.3	15.3	29.7
5	n1=26.5 n2=62.8 n3=7.5	n1=7.5 n2=60.9 n3=6.9	8.2	24.7

6. Discusión

En el presente estudio de serie de casos se incluyeron 5 participantes diagnosticados con AOS los cuáles mostraron un cambio en la arquitectura del sueño luego de haber sido sometidos a una intervención de dispositivo de avance mandibular. Los cinco participantes pertenecían al sexo masculino, dejando ver así la mayor prevalencia de AOS en esta población. En términos generales todos los pacientes lograron una mejoría en cuanto al índice de apnea, y la mayoría logró mejorar parámetros relacionados con la calidad del sueño como lo son la latencia del sueño, la eficiencia del sueño y el índice de micro despertamiento.

Según la literatura, los dispositivos de avance mandibular (DAM) están indicados para pacientes con AOS de leve a severa. Se informa, que el tratamiento con este tipo de dispositivos no siempre presenta menores resultados a la terapia CPAP y además se concluye que los pacientes muestran una mejor adaptación que con otros dispositivos como la CPAP (27). El tratamiento con DAM ha demostrado beneficios sobre el número de eventos respiratorios obstructivos y los niveles de saturación de oxígeno arterial. Además, el meta análisis de varios ensayos controlados aleatorios y observacionales mostró los DAM reducen la presión arterial en pacientes con AOS (28).

Es por lo anterior que por parte de este grupo investigador se decidió indagar sobre cuáles deben ser los parámetros para establecer la severidad del AOS. Según el consenso internacional sobre AOS, para determinar su severidad se deben tener en cuenta parámetros más allá del índice de apnea como los son: la saturación mínima de oxígeno y el Índice de Desaturación de Oxígeno (ODI), definido como el número de episodios de desaturación de oxígeno por hora de sueño. Además, se reportan también “el número de eventos respiratorios, incluyendo apneas, hipopneas y despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio (RERA) por hora de sueño”. Sin embargo,

en el último consenso compartido recientemente se pudo concluir que los despertares relacionados con el esfuerzo respiratorio no deben distinguirse de las hipopneas y, por lo tanto, es mejor utilizar el parámetro índice de apnea como lo hace este estudio (29). En este contexto, lo que se pudo evidenciar en el presente estudio fue que de acuerdo con el parámetro mencionado anteriormente, al analizar el índice de apnea, los cinco pacientes pudieron ser diagnosticados inicialmente con una severidad de AOS por medio de la polisomnografía.

De esta manera, inicialmente tres participantes fueron diagnosticados con AOS moderado y dos con severo de acuerdo con el índice de apnea, sin embargo, es importante resaltar que en este estudio todos los pacientes disminuyeron el número de eventos/hora, logrando evidenciar que el uso del DAM fue favorable para disminuir la severidad del AOS al realizar la polisomnografía de control.

De lo anterior se puede concluir que la efectividad de los tratamientos para el AOS generalmente se comunica como un cambio en el índice de apnea pero no está claro según los estudios si los síntomas o las comorbilidades asociadas persisten cuando el índice de apnea mejora con este tipo de intervenciones o tratamientos. Algunos estudios han reportado que no existe una correlación entre el índice de apnea y los síntomas clínicos, es decir, la somnolencia diurna, los ronquidos, la calidad de vida y la prevención de efectos nocivos sobre las comorbilidades pueden persistir independientemente de esto. Otros estudios demuestran además, una diferencia estadísticamente significativa entre los resultados relacionados con el índice de apnea y los resultados clínicamente relevantes (28). Al comparar estos hallazgos con el presente estudio, sí se puede establecer una relación entre el cambio en el índice de apnea y las variables relacionadas con la calidad y la arquitectura del sueño con el uso de DAM, pues al analizar los resultados todos los pacientes que mostraron un menor número de eventos/hora también mostraron mejorar significativas en otras variables relacionadas como la disminución de la latencia del sueño, un aumento en el porcentaje de eficiencia del sueño a excepción del participante número 2 y un menor índice de micro despertamiento.

La Academia Estadounidense de Medicina del Sueño (AASM) y la Academia Estadounidense de Medicina Dental del Sueño (AADSM) han recomendado desde el año 2015 la prescripción de dispositivos de avance mandibular (DAM) por parte de odontólogos calificados y con la suficiente experiencia en el tratamiento de pacientes con AOS de moderada a grave que no han logrado adaptarse o no toleran la CPAP. Se ha demostrado de muchas maneras mediante pruebas sólidas que arrojan las revisiones sistemáticas realizadas por la AASM, la eficacia de este tipo de dispositivos los cuales se asocian con una disminución sustancial de más del cincuenta por ciento del índice de apnea inicial, y se logra un índice de apnea menor a diez en el treinta a ochenta y tres por ciento de todos los pacientes. Por otro lado, además de reducir el índice de apnea, estos dispositivos logran mejorar otro tipo de variables polisomnográficas como la arquitectura del sueño, el índice de micro despertamiento y la desaturación de oxígeno (29).

Lo anterior, concuerda con los resultados observados en el actual estudio donde se redujo notablemente el índice de apnea obstructiva del sueño el cual se redujo con el uso del DAM. Además, los pacientes presentaron una adecuada eficiencia del sueño, latencia del sueño corta, porcentajes de valores REM adecuado y porcentajes de sueño profundo adecuados (29).

En la literatura no se encuentran estudios en los cuáles se haya pretendido analizar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS después del uso de un dispositivo de avance mandibular (DAM), sin embargo, se logró encontrar un estudio reciente que puede

establecer parámetros de comparación con esta investigación. El estudio de Cabañez-Gonzalvo y colaboradores (2021) se llevó a cabo para determinar el impacto de los dispositivos de avance mandibular (DAM) sobre el volumen de la vía aérea. Sin embargo, tuvo objetivos secundarios similares a los de este estudio, los cuáles buscaban evidenciar una correlación entre el grado de avance mandibular y los cambios volumétricos en la vía aérea, y su consecuente estímulos sobre la mejoría de las variables respiratorias como índice de apnea y el índice de micro despertamiento.

Dicho estudio incluyó cuarenta y cinco pacientes diagnosticados con AOS leve, moderada y severa. La muestra del estudio estuvo compuesta por veinticuatro hombres y veintiuna mujeres, con una edad media de cincuenta y cuatro años. En este se reportó que el índice de apnea disminuyó de $21,9 \pm 16,6$ antes de la colocación del dispositivo de avance mandibular (DAM) a $9,1 \pm 11,2$ después de la colocación del mismo. El índice de micro despertamiento disminuyó de $18,1 \pm 14,7$ antes de la colocación del DAM a $15,8 \pm 16,0$ después del tratamiento con DAM. Los pacientes diagnosticados con AOS leve redujeron su índice de apnea en cuatro eventos por hora en promedio, los pacientes diagnosticados con AOS moderada redujeron su índice de apnea en diecisiete eventos por hora en promedio y los pacientes diagnosticados con AOS severa redujeron su índice de apnea en veintiséis eventos por hora en promedio. Por lo anterior, se pudo concluir que entre mayor gravedad del AOS, mayor mejoría después de la utilización del DAM en variables como el índice de apnea y el índice de micro despertamiento. Además, la mejora del índice de apnea se correlacionó con los cambios en el volumen de las vías respiratorias. Es decir, se logró observar que a medida que aumentaba el volumen de las vías respiratorias también había una mejora en el índice de apnea, pero esto solo era evidente a partir de un aumento de volumen aproximado cinco centímetros cúbicos (29).

Otros estudios como el de Almeida y colaboradores (2009) mencionan que la terapia con aparato de avance mandibular (DAM) utilizados para pacientes diagnosticados con AOS son una opción de tratamiento aceptada para pacientes con enfermedad leve a moderada. En este estudio también se menciona que otras investigaciones informan que los pacientes con AOS de leve a grave tenían un cincuenta y dos por ciento de posibilidades de tener un índice de apnea menor a diez eventos por hora con un aparato de avance mandibular (30).

En dicho estudio se evaluó un protocolo clínico que consistía en el avance gradual de un DAM por parte del paciente hasta que se llegase a un punto en el que hubiese un buen control de los síntomas, seguido de un examen como la polisomnografía el cuál diera la oportunidad de avanzar aún más el aparato si fuese así necesario. Realizar la polisomnografía fue positivo pues permitió una mayor activación del DAM durante la noche sin el índice de apnea permanecía elevado. Los resultados publicados por Almeida y colaboradores concluyeron que hubo una mejora significativa en el índice de apnea, el índice de micro despertamiento y el tiempo total de sueño con el DAM. Los resultados mostrados por la polisomnografía mostraron que el sesenta y cinco por ciento de los sujetos fueron tratados con éxito, logrando un índice de apnea menor o igual a diez eventos por hora y una reducción del índice de apnea del cincuenta y nueve por ciento (30). Esto se asemeja a los resultados obtenidos en el presente estudio, debido a que todos los pacientes redujeron su índice de apnea con el uso del DAM.

Por otro lado, estudios como el de Rose y colaboradores muestran resultados diferentes en cuanto la arquitectura del sueño. Estos, realizaron un estudio en el 2002 donde investigaron los efectos a largo plazo de un dispositivo de avance mandibular (DAM) sobre los parámetros respiratorios y del sueño en pacientes con AOS en veintiséis pacientes diagnosticados con apnea

leve a moderada los cuales les realizaron un seguimiento de dos años, a diferencia del presente estudio que solo incluyó cinco participantes. Veintiún pacientes mantuvieron la eficacia terapéutica, mientras que cinco pacientes presentaron deterioro de los parámetros respiratorios. La arquitectura del sueño no tuvo cambios estadísticamente significativos, pero el índice de apnea disminuyó significativamente (31). Lo anterior, se puede comparar los resultados obtenidos en el presente estudio y se puede concluir que a diferencia de los resultados obtenidos por Rose y colaboradores, en el presente estudio se logró obtener una mejoría general en el índice de apnea y en valores de la arquitectura del sueño como lo son la eficiencia del sueño y el índice de micro despertamiento.

Los resultados del estudio de Aarab y colaboradores (2011) mostraron que la mejora inicial de los parámetros respiratorios disminuyó estadísticamente después de seis a doce meses y de dieciocho a veinticuatro meses, respectivamente. Los estudios polisomnográficos a intervalos regulares son esenciales para asegurar la continuidad eficacia terapéutica (32). Esto, puede compararse con el presente estudio en donde solo se realizó una polisomnografía de control en tiempos diferentes para cada paciente por las limitaciones de autorización para las polisomnografías de control. Por ello, en posteriores estudios lo ideal sería que las polisomnografías de control de los pacientes fuesen realizadas en el mismo intervalo de tiempo.

Este estudio también se preocupó por establecer mediante una revisión exhaustiva los posibles efectos de los dispositivos de avance mandibular (DAM) sobre las diferentes estructuras de la cavidad oral. Doff y colaboradores (2013) realizaron un estudio sobre los efectos orales a largo plazo asociados al uso de un dispositivo de avance mandibular (DAM) similar a los encontrados en la revisión de literatura realizada en el presente estudio (33).

Estos, encontraron una tendencia hacia el desarrollo de mordidas cruzadas bilaterales en la región premolar después del uso prolongado de aparatos orales. Esto podría explicarse por el hecho de que, con un desplazamiento mesial de la oclusión, la parte más ancha de la arcada dental mandibular ocluirá con la parte más estrecha de la arcada dental maxilar. Es decir, demuestran que la terapia con aparatos orales a largo plazo pueden provocar cambios dentales en pacientes con AOS. Sin embargo, cuando se trata un trastorno grave y, en ocasiones, potencialmente mortal como el AOS, la eficacia terapéutica debe prevalecer sobre el mantenimiento de la morfología craneofacial inicial del paciente. Los anteriores resultados refuerzan la importancia de una buena información preterapéutica para nuestros pacientes, especialmente en pacientes en los que se esperan cambios oclusales (33). Esto fue de importancia para el presente estudio, pues se intentó que los participantes no presentaran anomalías dentofaciales que se pudieran exacerbar con el uso del DAM.

El objetivo de este estudio fue establecer los cambios en la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con AOS de leve a severa tratados con un dispositivo de avance mandibular. Este presenta limitaciones propias como los son una muestra reducida debido a los improprios derivados de la pandemia actual, además de la poca literatura con la cual se pueden comparar los resultados del mismo. Entre las fortalezas del estudio se tiene que todos los pacientes fueron diagnosticados con AOS a partir de un estudio de polisomnografía en un mismo lugar, el cuál fue el Instituto Neumológico del Oriente y allí mismo se realizó la polisomnografía de control, por lo que no hay variaciones de calibración. Además, todos los participantes fueron tratados con el mismo diseño de DAM el cual también es novedoso pues fue diseñado exclusivamente para los

participantes del estudio por otro grupo investigador que realizó la intervención. Por otro lado, se encuentran otras fortalezas propias del estudio como que se incluyeron pacientes diagnosticados con AOS moderada y severa, lo que sirvió para establecer una comparación entre estos y si el uso del DAM sirve en todos los casos. Las recomendaciones para futuros estudios relacionados es aumentar el número de participantes y de ser posible que los tiempos de uso del DAM sean iguales para estos desde la polisomnografía inicial y de control. Además, de ser posible en futuros estudios la intervención debería ser realizada por el mismo grupo que analizará y comparará los valores arrojados por las polisomnografías iniciales y de control de cada uno de los pacientes, para que haya más claridad sobre el proceso de uso del DAM.

7. Conclusiones

El presente estudio logró evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) moderada y severa, tratados con un dispositivo de avance mandibular, mostrando una mejoría en el índice de apnea de todos estos y además con las variables relacionadas con la arquitectura y la calidad del sueño.

En todos los pacientes se logró identificar los valores de las fases Rem y No-Rem que arroja la polisomnografía en los pacientes diagnosticados con AOS antes y después de ser tratados con el dispositivo de avance mandibular (DAM). De acuerdo con esto, se pudo comparar los valores entre la medición que se realiza antes de utilizar el dispositivo de avance mandibular y la que se realiza al mes de haber utilizado este dispositivo mostrando una variación en la arquitectura del sueño que muestra que los pacientes pudieron aumentar el porcentaje del ciclo del sueño en la fase REM, es decir, de sueño profundo.

La mejoría en el número de eventos/hora relacionados con el índice de apnea se pudieron correlacionar con una consecuente mejoría en la eficiencia del sueño, latencia del sueño e índice de micro despertamiento en la mayoría de los participantes, lo que quiere decir que con el uso del dispositivo de avance mandibular (DAM), se logró mejorar la calidad del sueño de los participantes.

El presente estudio logra demostrar la mayor prevalencia de AOS en los hombres, pues todos los participantes fueron de sexo masculino. Además, se puede correlacionar que, a mayor edad, mayor probabilidad de presentar AOS.

8. Recomendaciones

En cuanto a la experiencia del presente trabajo de grado resaltamos que sería de gran enriquecimiento para futuras investigaciones poder contar con muestras más amplias y de esta forma fortalecer los resultados de los cambios en la arquitectura del sueño.

Se sugiere para futuras investigaciones que la intervención y el análisis de variables de la arquitectura del sueño sean realizados por el mismo grupo investigador y que los tiempos de toma de la polisomnografía de inicial y las polisomnografías de control sean los mismos para todos los participantes.

También se recomienda para poder contar con pacientes que hayan sido tratados con diferentes dispositivos de avance mandibular o por lo menos dos y de esta forma poder realizar una comparación de la arquitectura del sueño relacionada con los tipos de aparatos utilizados por los participantes.

Los estudios nos han reportado que la prevalencia es mayor en hombres y en el presente estudio el 100% de la muestra fueron hombres por lo tanto sería de gran aporte para la ciencia poder incluir mujeres en el estudio y comprar los cambios en la arquitectura del sueño de los hombres y las mujeres después de haber utilizado el dispositivo de avance mandibular.

Referencias

1. Maspero C, Giannini L, Galbiati G, Rosso G, Farronato G. Obstructive sleep apnea syndrome: a literature review. *Minerva Stomatologica*. 2015 Apr;64(2):97.
2. Hidalgo E, Fuchslocher K, Vargas I, Palacios F. Rol del ortodoncista en ronquidos y apneas obstructivas. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2013 May 1;24(3):501-9.
3. Duarte I, Jaimes MJ, Melo SJ, Reyes JC. Prevalencia del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño en pacientes del Instituto Neumológico del Oriente de Bucaramanga durante el primer semestre de 2014. [Trabajo de pregrado]. Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, Colombia.
4. Ruiz A, Sepúlveda M, Martínez P, Muñoz M, Mendoza L, Centanaro O. Prevalence of sleep complaints in Colombia at different altitudes. *Sleep Sci*. 2016 9(2):100–5.
5. Shahveisi K, Jalali A, Moloudi M, Moradi S, Maroufi A, Khazaie H. Sleep Architecture in Patients With Primary Snoring and Obstructive Sleep Apnea. *Basic and Clinical Neuroscience Journal*. 2018 Mar 1;9(2):147-56.
6. Behrents R, Shelgikar A, Conley R, Flores-Mir C, Hans M, Levine M, et al. Obstructive sleep apnea and orthodontics: An American Association of Orthodontists White Paper. *Am J Ortho Dentofacial Orthop*. 2019 Jul;156(1):13,28.e1.
7. Koretsi V, Eliades T, Papageorgiou S. Oral Interventions for Obstructive Sleep Apnea. *Deutsches Arzteblatt international*. 2018 Mar 23;115(12):200-7.
8. García M, Cuspineda E, Valiente C. Síndrome de apnea hipopnea del sueño: rol protagónico del ortodontista. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*. 2014 Apr 1;13(2):207-18.
9. Dorffner G, Vittr M, Anderer P. The effects of aging on sleep architecture in healthy subjects. *Advances In Experimental Medicine And Biology*. 2015;821:93-100.
10. Schotland H. What Is Obstructive Sleep Apnea in Adults? *American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine*. 2017 Jul 1;196(1):P1-2.
11. Mediano, O., González Mangado, N., Montserrat, J.M., Zabala Urionaguena, N., Egea, C. 2022. *Archivos de Bronconeumología*. 58(1), pp. T52-T68
12. Eckert J, Malhotra A. Pathophysiology of adult obstructive sleep apnea. *Proc Am Thorac Soc*. 2008;5(144-153
13. Kushida C, Littner M, Morgenthaler T, Alessi C, Bailey D, et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep*. 2005 Apr 1;28(4):499-521.
14. Chung F, Liao P, Yegneswaran B, Shapiro C, Kang W. *Anesthesiology*. 2014;120(2):287-298
15. Alonso M, Terán J, Cordero J, González M, Rodríguez L, Viejo J, et al. Reliability of home respiratory polygraphy for the diagnosis of sleep apnea-hypopnea syndrome. Analysis of costs. *Archivos de Bronconeumología*. 2008;44(1):22-8.
16. Mcardle N, Devereux G, Heinardenjad H, Engleman H, Mackay T, Douglas N. Long-term Use of CPAP Therapy for Sleep Apnea/Hypopnea Syndrome. *American Journal Of Respiratory And Critical Care Medicine*. 1999 Apr 1;159(4):1108-14.
17. Ishak A, Ramsay M, Hart N, Steier J. BPAP is an effective second-line therapy for obese patients with OSA failing regular CPAP: A prospective observational cohort study.

- Respirology [Internet]. 2020 [citado el 22 de enero de 2023];25(4):443–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31407464/>
18. Daily J, Wang H. Ventilación con presión positiva no invasiva: documento de aportación respecto a la declaración de posicionamiento de la National Association of EMS Physicians. *Prehospital Emergency Care*. 2011;4(4):260-266
 19. Palinkas M, Semprini M, Filho J, Luca G, Regalo I, Bataglion C, et al. Nocturnal sleep architecture is altered by sleep bruxism. *Archives Of Oral Biology*. 2017;81:56-60.
 20. Kutbay H, Bayram M, Doğanay E, Kart L, Sezer M, Akkoyunlu M, et al. Effects of body position on sleep architecture and quality in subsyndromal adults without apparent obstructive sleep apnea. *Sleep And Biological Rhythms*. 2015 Jul;13(3):279-86.
 21. Venegas M, García J. Fisiopatología del síndrome de apnea-hipopnea obstructiva del sueño (SAHOS). *Revista de la Facultad de Medicina*. 2017 Aug 2;65(1Sup):25-8.
 22. Martínez E, Fernández I, Fernández J. Síndrome de apneas hipopneas del sueño. *Medicine*. 2010;10(63):4345-53.
 23. Nozawa, S., Urushihata, K., Machida, R., & Hanaoka, M. (2022). Sleep architecture of short sleep time in patients with obstructive sleep apnea: a retrospective single-facility study. *Sleep and Breathing*, 1-8.
 24. Kelsey JL, Whittemore AS, Evans AS TW. Cross-sectional and other types of studies. In: *Methods in Observational Epidemiology*. 1996. p. 257–9.
 25. Joanna Briggs Institute. (2016). Critical Appraisal Tools for use in JBI Systematic Reviews: Checklist for Prevalence Studies. Adelaide, SA: Joanna Briggs Institute
 26. La cual se establecen las normas científicas P, la investigación en salud. T y. AP. Resolución número 8430 de 1993 [Internet]. Gov.co. [citado el 22 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DI/J/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
 27. Sato K., & Nakajima, T. Review of systematic reviews on mandibular advancement oral appliance for obstructive sleep apnea: The importance of long-term follow-up. *Japanese Dental Science Review*. 2020. 56 (1), 32-37.
 28. Wee, J.H., Lim, J.H., Gelera, J.E., et al. (2018). Comparison of success criteria based on long-term symptoms and new-onset hypertension in mandibular advancement device treatment for obstructive sleep apnoea: observational cohort study. *BMJ Open*. 8:e021644.
 29. Camañes-Gonzalvo, S., Marco-Pitarch, R., Plaza-Espín, A., Puertas-Cuesta, J., Agustín-Panadero, R., Fons-Font, A., Fons-Badal, C., García-Selva, M. (2021). Correlation between Polysomnographic Parameters and Tridimensional Changes in the Upper Airway of Obstructive Sleep Apnea Patients Treated with Mandibular Advancement Devices. *J. Clin. Med*. 10,5255.
 30. Almeida, F.R., Parker, J.A., Hodges, J.S., Lowe, A.A., Ferguson, K.A. (2009). Effect of a Titration Polysomnogram on Treatment Success with a Mandibular Repositioning Appliance. *J Clin Sleep Med*. 5(3):198-204.
 31. Rose, E. C., Barthlen, G. M., Staats, R., & Jonas, I. E. (2002). Therapeutic efficacy of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea: a 2-year follow-up. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics*, 121(3), 273-279.

32. Aarab, G., Lobbezoo, F., Heymans, M. W., Hamburger, H. L., & Naeije, M. (2011). Long-term follow-up of a randomized controlled trial of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea. *Respiration*, 82(2), 162-168
33. Doff, M. H. J., Finnema, K. J., Hoekema, A., Wijkstra, P. J., de Bont, L. G. M., & Stegenga, B. (2013). Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects. *Clinical Oral Investigations*, 17(2), 475-482

Apéndices

Apéndice A. Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Naturaleza	Escala de medición	Nivel Operativo
Índice de apnea-hipoapnea (antes de la intervención)	Suma del número de apnea/hipoapnea reportadas en un paciente por hora de sueño	Número de apnea/hipoapnea reportadas por medio de la polisomnografía inicial, antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Valor reportado por medio de la polisomnografía.
Índice de apnea-hipoapnea (después de la intervención)	Suma del número de apnea/hipoapnea reportadas en un paciente por hora de sueño	Número de apnea/hipoapnea reportadas por medio de la polisomnografía de control, después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Valor reportado por medio de la polisomnografía
Clasificación del AOS	Clasificación del AOS de acuerdo con su grado de severidad y afectación	Nivel de severidad del AOS reportado por medio de la polisomnografía inicial para diagnóstico	Cualitativa	Ordinal	Leve: 5-15 (1) Moderado: 15-30 (2)
Latencia del sueño (antes de la intervención)	Tiempo que tarda una persona en lograr una transición desde la vigilia total al sueño	Tiempo que tarda el participante en lograr una transición desde la vigilia total al sueño antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Tiempo en minutos que tarda el participante en alcanzar el sueño
Latencia del sueño (después de la intervención)	Tiempo que tarda una persona en lograr una transición desde	Tiempo que tarda el participante en lograr una transición	Cuantitativa	Razón	Tiempo en minutos que tarda el participante en

	la vigilia total al sueño	desde la vigilia total al sueño después del uso del DAM			alcanzar el sueño
Eficiencia del sueño (antes de la intervención)	Proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre con la persona en la cama durante la noche	Proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre en la cama con el participante durante la noche antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Porcentaje del tiempo total que duerme el participante durante la noche
Eficiencia del sueño (después de la intervención)	Proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre con la persona en la cama durante la noche	Proporción que se da entre el tiempo total de sueño al tiempo que transcurre en la cama con el participante durante la noche después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Porcentaje del tiempo total que duerme el participante durante la noche
Índice de microalertamiento (antes de la intervención)	Umbral de despertar el cual es una tendencia que tiene la persona a despertar durante la noche	Número de veces que el participante intenta despertar por hora antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Eventos / hora Datos arrojados en la polisomnografía
Índice de microalertamiento (después de la intervención)	Umbral de despertar el cual es una tendencia que tiene la persona a despertar durante la noche	Número de veces que el participante intenta despertar por hora después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Eventos / hora Datos arrojados en la polisomnografía
	Fase del sueño de movimientos	Proporción que ocupa cada una de las tres	Cuantitativa	Razón	N1(%) N2(%) N3(%)

Fase No-REM (antes de la intervención)	oculares rápidos	no	etapas No-REM durante cada ciclo del sueño antes del uso del DAM			Datos arrojados en la polisomnografía
Fase No-REM (después de la intervención)	Fase del sueño de movimientos oculares rápidos	no	Proporción que ocupa cada una de las tres etapas No-REM durante cada ciclo del sueño después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	N1(%) N2(%) N3(%) Datos arrojados en la polisomnografía
Fase REM (antes de la intervención)	Fase del sueño de movimientos oculares rápidos		Proporción que ocupa la fase REM durante cada ciclo del sueño antes del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Fase REM (%) Datos arrojados en la polisomnografía
Fase REM (después de la intervención)	Fase del sueño de movimientos oculares rápidos		Proporción que ocupa la fase REM durante cada ciclo del sueño después del uso del DAM	Cuantitativa	Razón	Fase REM (%) Datos arrojados en la polisomnografía
Número de días entre la primera y la segunda medición			Número de días que transcurren entre la toma de la primera polisomnografía sin el dispositivo y la toma de la segunda polisomnografía con el uso del dispositivo.	Cuantitativa	Razón	30 días (1)
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Años cumplidos por el participante		Cuantitativa	Razón	Edad en años cumplidos por el participante

Estrato socio-económico	Clasificación de los inmuebles residenciales los cuales deben recibir servicios públicos	Clasificación del inmueble residencial en el cual habita el participante de acuerdo con el recibo de la energía	Cualitativa	Ordinal	Estrato 0 (0) Estrato 1 (1) Estrato 2 (2) Estrato 3 (2) Estrato 4 (4) Estrato 5 (5) Estrato 6 (6)
Sexo	Hace referencia a los comportamientos, actividades, atributos biológicos para hombres como para mujere	Por medio del instrumento la persona responderá si su sexo es femenino o masculino	Cualitativa	Nominal	Femenino (0) Masculino (1)

Apéndice B. Instrumento.



ARQUITECTURA DEL SUEÑO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO Y TRATADOS CON UN DISPOSITIVO DE AVANCE MANDIBULAR

Fecha: _____

Documento de identidad: _____

☐ Registro Página 1 de 1

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS				
Sexo	(1) Femenino ____	(2) Masculino ____		
Edad				
Estrato socioeconómico	(0) 0 ____	(1) 1 ____	(2) 2 ____	(3) 3 ____

	(4) 4 ____	(5) 5 ____	(6) 6 ____
--	------------	------------	------------

POLISOMNOGRAFÍA

VARIABLES RELACIONADAS CON ARQUITECTURA DEL SUEÑO	ANTES FECHA:	DESPUÉS FECHA:
Índice de apnea hipopnea		
Clasificación AOS	(1) Leve (5 - 15) _____ (2) Moderado (15 - 30) _____ (3) Severo (> 30) _____	
Latencia del sueño	_____ minutos	_____ minutos
Eficiencia del sueño	_____ %	_____ %
Índice de micro alertamiento	_____ eventos/hora	_____ eventos/hora
Fase No-REM	N1 ____ % N2 ____ % N3 ____ %	N1 ____ % N2 ____ % N3 ____ %
Fase REM	_____ %	_____ %

Investigador que diligenció el documento: _____

Apéndice C. Consentimiento informado

Registro Página 1 de 2

**ARQUITECTURA DEL SUEÑO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON APNEA-HIPOAPNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO Y TRATADOS CON UN DISPOSITIVO DE AVANCE MANDIBULAR**

Diana Paola Fontecha González y Diego Fernando Gamboa Suárez, como residentes del posgrado de ortodoncia de la Universidad Santo Tomás, estamos realizando un estudio para evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular que asisten al Instituto Neumológico del Oriente. Antes de que usted decida participar en el estudio, es importante que sepa lo que se va a realizar en este proyecto, lo cual quiere decir que es autónomo de elegir si desea o no participar en este.

PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Evaluar la arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con Apnea Obstructiva del Sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular que asisten al Instituto Neumológico del Oriente

¿QUIÉNES PUEDEN PARTICIPAR?

En este estudio pueden participar 25 pacientes diagnosticados con Apnea Hipoapnea Obstructiva del Sueño (AOS) que asisten al Instituto Neumológico del Oriente.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Una vez usted decida participar en el estudio, se realizará una polisomnografía inicial para evaluar la calidad del sueño inicial y una final después de que haya utilizado un dispositivo de avance mandibular (DAM) durante 30 días.

CONFIDENCIALIDAD

El equipo de investigación empleará todos los esfuerzos necesarios para proteger la privacidad de sus datos y resultados obtenidos. Solo los investigadores tendrán acceso a estos. Los resultados del estudio se presentan en forma general y usted no será identificado de forma individual en ningún caso.

RIESGOS

Al realizarse las dos polisomnografías no existe ningún riesgo para usted, ni para su salud.

COSTO Y COMPENSACIÓN

Usted no recibirá ninguna pago por la participación en este estudio. En este documento se le explicará los compromisos que adquiere al aceptar participar en el estudio. Los costos económicos necesarios para llevar a cabo éste estudio, estarán a cargo de los investigadores y en caso de que usted pierda o dañe el aparato, quedará excluido del estudio o si desea continuar, deberá asumir los costos de su reparación. Los resultados de este estudio lo beneficiarán en caso de que se obtengan resultados positivos después del uso del dispositivo lo que contribuirá a su calidad de vida.

Derecho

DERECHO A REHUSAR O ABANDONAR EL ESTUDIO

Usted debe ser consciente que su participación en el estudio es completamente voluntaria. Aún después de aceptar su participación tendrá derecho a retirarse del estudio.

PREGUNTAS Y DUDAS

Por favor, siéntase en libertad de hacernos las preguntas que crea pertinentes. En caso de que tenga alguna duda podrá comunicarse con cualquiera de los investigadores para que sea aclarada.

DECLARACIÓN DE PARTICIPACIÓN

Nosotros le entregamos una copia de este formato. Al firmarlo está aceptando que entiende la información que se le ha suministrado y que está de acuerdo con la participación en la investigación.

Yo _____, identificado con el número de documento _____ de _____ acepto participar en este proyecto de investigación. Previamente me han explicado en forma suficiente y adecuada en que consiste el estudio, sus ventajas, desventajas, derechos y deberes:

Me comprometo a lo siguiente:

Usar el dispositivo de avance mandibular todas las noches durante un mes.

Responder a las llamadas telefónicas que se realizarán por parte de los investigadores.

Realización de una nueva polisomnografía al cumplir el mes del uso del dispositivo para nuevo análisis de la calidad del sueño.

Informar a los investigadores si en algún momento decide desistir de la participación del estudio.

Comunicar a los investigadores las posibles dudas sobre el estudio y el uso adecuado del dispositivo.

Así mismo notifico que he realizado las preguntas necesarias las cuales han sido respondidas de manera satisfactoria. Por lo tanto, soy consciente que los resultados del estudio dependen del uso adecuado y diario del dispositivo. Por lo anterior, autorizo la realización del mismo.

De igual forma doy permiso para el uso de los datos de la polisomnografía con fines de investigación, educación o publicación en revistas científicas y/o de información general. Los investigadores a cargo me han explicado que mis datos personales y mi nombre no serán revelados durante este proceso y soy libre de desistir del tratamiento cuando lo desee.

Comprendo las implicaciones del presente consentimiento, me encuentro en capacidad de expresarlo y dejo constancia que los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma.
¿Acepta usted participar en este estudio de forma voluntaria? SI____ NO____ Si usted ha aceptado participar, por favor escriba su nombre completo y firma en el siguiente espacio:

Nombre del paciente: _____

Cédula: _____

Firma: _____

Huella



DECLARACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

Certificamos que le hemos explicado a la persona arriba firmante sobre esta investigación y que esta persona entiende la naturaleza, el propósito del estudio y los posibles riesgos y beneficios asociados a su participación en el mismo.

Todas las preguntas que esta persona ha hecho le han sido contestadas.

Nombre del investigador: _____

Cédula del investigador: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Apéndice D. Cronograma de actividades

Actividad	Año 2021										Año 2022									
	4	5	6	7	8	9	10	11	12		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Presentación anteproyecto																				
Realizar revisión bibliográfica																				
Prueba piloto																				
Identificar los pacientes participantes																				
Elaboración del dispositivo DAM (otro grupo de investigación)																				
Revisar polisomnografía inicial																				
Instalación del DAM (otro grupo de investigación)																				
Revisar polisomnografía final																				
Elaboración y sometimiento de manuscrito para publicación																				
Extracción de resultados																				
Elaboración de informe final																				
Presentación final de resultados																				
Elaboración y sometimiento de manuscrito para publicación																				

Apéndice E. Presupuesto

Presupuesto general del anteproyecto:

RUBROS	FUENTES	
	Investigador	TOTAL
Personal	54.816.000	72.816.000
Equipos y Software	11.000.000	11.000.000
Materiales e insumos	29.200	29.200
Salidas de campo	150.000	150.000
Servicio técnico	9.670.000	9.670.000
TOTAL		93.665.200

Descripción de los gastos de personal

Formación,	Función en el proyecto	Actividades relacionada s	Valor	Dedicación Horas		Fuentes	
				H/ sem ana	Sema nas	Investiga dores/ USTA	Total
Estudiante posgrado 1	Investigador	Administra digitador, recolector	30.000	6	76	456h	13.608.000
Estudiante posgrado 2	Investigador	Digitador, recolector	30.000	6	76	456h	13.608.000
Director	Asesoría Temática		100.00 0	1	76	76h	7.600.000
Codirector	Asesoría Temática		100.00 0	1	76	76h	7.600.000

Docentes de Seminario de Investigación	Asesoría Metodológica	100.000	4	76	304h	30.400.000
Total						72.816.000

Descripción de los equipos y software que se planea adquirir:

EQUIPO O SOFTWARE	JUSTIFICACIÓN	FUENTES	
		Investigadores	TOTAL
Computador Portátil	Elaboración de documento, digitalización y creación de base de datos	2.000.000	2.000.000
STATA 14.0	Para realizar análisis de los datos y generar resultados. Actualización de licencia multiusuario.	9.000.000	9.000.000
Total			11.000.000

Materiales e insumos

MATERIAL	JUSTIFICACIÓN	FUENTES	
		Investigador	TOTAL
Lapiceros	Para diligenciar el instrumento recolector	9.200 caja por 12	9.200
Hojas de papel	Imprimir los instrumentos recolector y proyecto	10.000 por resma	20.000
Total			29.200

Servicio técnico

MATERIAL	JUSTIFICACIÓN	FUENTES	
		Investigador	TOTAL
Polisomnografía inicial	Para evaluar la arquitectura del sueño antes del DAM	600.000 por paciente	4.800.000

Polisomnografía final	Para evaluar la arquitectura del sueño después del DAM	600.000 por paciente	4.800.000
Comunicaciones	Para seguimiento telefónico de pacientes	70.000	70.000
Total			9.670.000