



## Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.

**Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J**

Reproducción de una revisión Cochrane, traducida y publicada en *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007, Número 4

Producido por



Si desea suscribirse a "La Biblioteca Cochrane Plus", contacte con:

Update Software Ltd, Summertown Pavilion, Middle Way, Oxford OX2 7LG, UK

Tel: +44 (0)1865 513902 Fax: +44 (0)1865 516918

E-mail: [info@update.co.uk](mailto:info@update.co.uk)

Sitio web: <http://www.update-software.com>



Usado con permiso de John Wiley & Sons, Ltd. © John Wiley & Sons, Ltd.

Ningún apartado de esta revisión puede ser reproducido o publicado sin la autorización de Update Software Ltd.

Ni la Colaboración Cochrane, ni los autores, ni John Wiley & Sons, Ltd. son responsables de los errores generados a partir de la traducción, ni de ninguna consecuencia derivada de la aplicación de la información de esta Revisión, ni dan garantía alguna, implícita o explícitamente, respecto al contenido de esta publicación.

El copyright de las Revisiones Cochrane es de John Wiley & Sons, Ltd.

El texto original de cada Revisión (en inglés) está disponible en [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com).

## ÍNDICE DE MATERIAS

RESUMEN.....	1
RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS.....	2
ANTECEDENTES.....	2
OBJETIVOS.....	3
CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN.....	3
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	3
MÉTODOS DE LA REVISIÓN.....	4
DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS.....	5
CALIDAD METODOLÓGICA.....	5
RESULTADOS.....	5
DISCUSIÓN.....	9
CONCLUSIONES DE LOS AUTORES.....	11
AGRADECIMIENTOS.....	11
POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS.....	12
FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	12
REFERENCIAS.....	12
TABLAS.....	17
Characteristics of included studies.....	17
Characteristics of excluded studies.....	22
Characteristics of ongoing studies.....	23
Table 01 P values for each outcome in crossover studies (OA versus PNPCVR).....	23
CARÁTULA.....	24
RESUMEN DEL METANÁLISIS.....	26
GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS.....	28
01 Active oral appliance versus control appliance.....	28
01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	28
02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover).....	28
03 Índice de apnea hipopnea - primer brazo/estudios paralelos.....	29
04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over).....	29
05 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	29
06 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover).....	30
07 Saturación mínima - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	30
08 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover).....	30
09 Retiros - primer brazo/estudios paralelos.....	31
10 Calidad de vida (FOSQ).....	31
11 Resultados de la presión arterial.....	31
02 Aparato bucal versus presión positiva continua en las vías respiratorias.....	32
01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	32
02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover).....	32

03 Índice de apnea hipopnea - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	32
04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over).....	33
05 Quality of life score (SAQLI) - datos del primer grupo/estudios paralelos.....	33
06 Calidad de vida - estudios cruzados (cross-over).....	33
07 Calidad de vida - FOSQ.....	34
08 Calidad de vida - SF36.....	34
09 Hospital Anxiety Depression Scale - estudios cruzados (crossover).....	34
10 Rendimiento cognitivo - SteerClear.....	35
11 Maintenance of wakefulness test (MWT) - estudios cruzados (crossover).....	35
12 Saturación mínima (%) - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	35
13 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover).....	35
14 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	36
15 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover).....	36
16 Resultados de la presión arterial - estudios cruzados (crossover).....	36
17 Preferencias del paciente.....	37
18 Preferencias del paciente - éxito del tratamiento en ambos brazos.....	37
19 Retiros - datos del primer brazo/estudios paralelos.....	37
20 Efectos secundarios por tipo - estudios cruzados (crossover).....	38
21 Efectos secundarios por gravedad - estudios cruzados (crossover).....	39
22 Preferencia - éxito de tratamiento en cualquiera de los brazos de tratamiento.....	39
03 Aparato bucal versus cirugía.....	40
02 Índice de apnea hipopnea.....	40
03 Índice de desaturación de oxígeno.....	40
04 Retiros/pérdidas durante el seguimiento.....	40

# Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.

Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J

## Esta revisión debería citarse como:

Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J. Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño. (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2007 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2007 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

**Fecha de la modificación significativa más reciente:** 12 de setiembre de 2005

## RESUMEN

### Antecedentes

La apnea hipopnea obstructiva del sueño (AHOS) es un síndrome caracterizado por episodios recurrentes de obstrucción total o parcial de las vías respiratorias superiores durante el sueño, que generalmente terminan con la interrupción del sueño. La presión nasal positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) es el tratamiento primario para la AHOS, pero muchos pacientes no pueden o no quieren seguirlo. Los aparatos bucales (AB) son un tratamiento alternativo para la AHOS.

### Objetivos

El objetivo fue revisar los efectos de los aparatos bucales para el tratamiento de la AHOS en adultos.

### Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways Group Specialised Register). Las búsquedas se actualizaron hasta junio de 2005. También se hicieron búsquedas en las listas de referencias de artículos.

### Criterios de selección

Ensayos aleatorios que comparaban los aparatos bucales (AB) con controles u otros tratamientos en adultos con AHOS.

### Recopilación y análisis de datos

Dos autores extrajeron los datos de forma independiente y evaluaron la calidad de los ensayos. Se estableció contacto con los autores del estudio para obtener información que faltaba.

### Resultados principales

Dieciséis estudios (745 participantes) cumplieron los criterios de inclusión. Todos los estudios tenían algunas deficiencias, como un pequeño tamaño de muestra, notificación insuficiente de los métodos y los datos, y ausencia de cegamiento. AB versus aparatos de control (6 estudios): Los aparatos bucales disminuyeron la somnolencia diurna en 2 ensayos cruzados (crossover) (DMP -1,81, IC del 95%: -2,72 a -0,90) y mejoraron el índice de apnea hipopnea (IAH) (-10,78; IC del 95%: -15,53 a -6,03, datos de grupos paralelos, 5 estudios). AB versus PPCVR (9 estudios): los AB fueron menos efectivos que la PPCVR para disminuir el índice de apnea-hipopnea (estudios de grupos paralelos: DMP 13 (IC del 95%: 7,63 a 18,36), 2 ensayos; estudios cruzados (crossover): DMP 7,97; (IC del 95%: 6,38 a 9,56; 7 ensayos). Sin embargo, no se observó diferencia significativa en las puntuaciones de los síntomas. La presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) fue más efectiva para mejorar la saturación mínima de oxígeno arterial durante el sueño comparada con los aparatos bucales. En 2 estudios cruzados (crossover) pequeños los participantes prefirieron el tratamiento con AB a la PPCVR. AB versus cirugía de las vías respiratorias superiores correctiva (1 estudio): Los síntomas de somnolencia diurna fueron inicialmente inferiores con la intervención quirúrgica, pero esta diferencia desapareció a los 12 meses. La diferencia del IAH no era significativa al inicio, pero se hizo significativa después de 12 meses a favor de los AB.

### Conclusiones de los autores

Existen cada vez más pruebas que indican que los aparatos bucales mejoran la somnolencia subjetiva y los trastornos respiratorios durante el sueño comparados con un control. La PPCVR parece ser más efectiva para mejorar los trastornos de la respiración durante el sueño que los AB. La diferencia en la respuesta de los síntomas entre estos dos tratamientos no es significativa, aunque no es posible excluir un efecto a favor de cualquiera de los tratamientos. Hasta que haya más pruebas definitivas sobre la efectividad de los AB con relación a la PPCVR, con respecto a los síntomas y las complicaciones a largo plazo, parece apropiado recomendar el tratamiento con AB a los pacientes con AHOS sintomática leve y a los que no quieren o son incapaces de tolerar el tratamiento con PPCVR. La investigación futura debe reclutar pacientes con síntomas de somnolencia más graves, para establecer si la respuesta al tratamiento difiere entre los subgrupos en cuanto a la calidad de vida, los síntomas y la persistencia del uso. Se requieren datos a largo plazo sobre la salud cardiovascular.



### RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Los aparatos bucales para el tratamiento de la somnolencia, la calidad de vida y los marcadores de la interrupción del sueño en las personas con apnea hipopnea obstructiva del sueño (AHOS)

La apnea del sueño se caracteriza por episodios recurrentes de obstrucción parcial o total de las vías respiratorias superiores durante el sueño, lo que produce muchos síntomas incluida la somnolencia diurna excesiva. En la actualidad el tratamiento de primera elección es la PPCVR, que mantiene las vías respiratorias superiores permeables durante el sueño. Sin embargo, puede resultarle difícil a los pacientes tolerar o cumplir este tratamiento a largo plazo. El AB ahora se usa ampliamente como una alternativa al tratamiento con PPCVR. Los AB se diseñaron para mantener permeables las vías respiratorias superiores, ya sea al adelantar el maxilar inferior o al mantener la boca abierta durante el sueño. Esta revisión encontró que el aparato bucal no debe considerarse como tratamiento de elección para la AHOS, cuando los síntomas y los trastornos del sueño son graves. Fue insuficiente el número de estudios que examinan los efectos del AB comparado con la PPCVR en cuanto a los síntomas y la calidad de vida. Aunque la PPCVR fue claramente más efectiva para disminuir la interrupción del sueño, algunas personas con AHOS pueden preferir usar los AB si los encuentran tolerables y más convenientes que la PPCVR. Cuando se comparó un aparato bucal activo con un aparato bucal inactivo hubo mejorías de la somnolencia diurna y de la gravedad de la apnea/hipopnea. Los aparatos bucales pueden ser más efectivos que la cirugía correctiva de las vías respiratorias superiores. La investigación adicional debe considerar si las personas con síntomas señaladamente más graves responden de una forma similar a los pacientes representados en los estudios que se han incluido en la revisión.



### ANTECEDENTES

La obstrucción de las vías respiratorias superiores durante el sueño puede causar ronquidos y disminución (hipopnea) o cese (apnea) del flujo de aire. En adultos la apnea se define como la interrupción del flujo aéreo durante más de 10 segundos. La hipopnea se define como una disminución de un 50% o más del flujo aéreo, con frecuencia acompañado de hipoxemia o interrupción del sueño. El síndrome de apnea hipopnea obstructiva del sueño (AHOS) se define como un paciente que sufre 5 o más apneas/hipopneas por hora de sueño con síntomas diurnos; es un trastorno relativamente frecuente que ocurre entre el 2% y el 4% de los hombres y entre el 1% y el 2% de las mujeres de mediana edad (Young 1993).

La fisiopatología de la AHOS involucra factores relacionados con las dimensiones anatómicas, la resistencia y la actividad muscular de las vías respiratorias superiores, durante el sueño (Hudgel 1992).

Los pacientes con AHOS por lo general lo saben por los síntomas que detectan las personas que duermen con ellos, quienes frecuentemente informan que el paciente ronca fuerte seguido por un episodio de apnea asociada con un esfuerzo respiratorio y termina con la interrupción del sueño y la reanudación del ronquido fuerte. El paciente luego reanuda el sueño y el ciclo puede repetirse muchas veces durante la noche. La somnolencia diurna excesiva y una deficiencia de la función cognitiva son consecuencias frecuentes de la fragmentación del sueño y los pacientes pueden presentar otros síntomas, incluidos la alteración del estado de ánimo, disminución de la libido y retraimiento de las actividades sociales (ASDA 1995). Varios estudios epidemiológicos han informado que la AHOS está asociada con otras medidas de resultado relacionadas con la salud, como por ejemplo, arritmias cardíacas, hipertensión pulmonar y sistémica, cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular (Shahar 2001). Existen algunas pruebas de que la AHOS se podría vincular con la somnolencia y los accidentes de tráfico de carretera que tienen consecuencias médicas y

legales, por lo que en algunos países a los conductores que padecen AHOS, se les exige que informen acerca de ello a la autoridad que otorga las licencias (RCP 1993; Wright 1997).

El diagnóstico de la AHOS se realiza generalmente por la polisomnografía, que también indica la gravedad (ASDA 1995). La polisomnografía incluye la grabación durante el sueño de los movimientos del tórax y el abdomen, la saturación de la oxihemoglobina, el flujo aéreo, el trazado del ECG, el estado y la actividad durante el sueño (EEG, EOG y EMG) y las interrupciones del sueño. El número de episodios de apnea e hipopnea por cada hora de sueño se obtiene de los resultados de la polisomnografía y se denomina índice de apnea hipopnea (IAH). La gravedad de la AHOS tiene dos componentes: gravedad de la somnolencia diurna y el IAH (AASM 1999). La escala de somnolencia Epworth (Epworth Sleepiness Score) es la evaluación más utilizada actualmente para la somnolencia subjetiva y el índice de apnea hipopnea es la evaluación más utilizada de monitorización nocturna de los trastornos respiratorios durante el sueño. Ambas mediciones tienen sus limitaciones, pero deben considerarse como medidas de resultado independiente en la evaluación de la efectividad del tratamiento de la AHOS.

Las opciones del tratamiento para SAHOS incluyen modificaciones conductuales como perder peso, evitar el alcohol y modificar la posición al dormir (Shneerson 2001; Smith 2001); PNPCVR (Wright 2001); y un rango de procedimientos quirúrgicos de las vías respiratorias superiores (Bridgman 1997). Los AB que modifican el tamaño de las vías respiratorias superiores son cada vez más prescritos a los pacientes con AHOS. Durante el sueño disminuye la actividad muscular de las vías respiratorias superiores, lo cual aumenta la posibilidad de que se colapsen los tejidos de la faringe, la abertura de la mandíbula y un desplazamiento posterior de la lengua. Estos cambios tienen como resultado un estrechamiento de las vías respiratorias orofaríngeas e hipofaríngeas (Hudgel 1992). Están disponibles diversos aparatos bucales, cuya acción principal es adelantar la mandíbula o la lengua y así mejorar el calibre de las vías respiratorias superiores. Otra teoría menos aceptada acerca de su modo de acción, es que los AB producen una activación del sistema motor de la faringe inducida por el estiramiento, lo que reduce la laxitud del tejido blando y el colapso de las vías respiratorias (Ono 1996).

Se han informado efectos secundarios con el uso de los AB, que incluyen molestias en la articulación temporomaxilar, la musculatura dental o facial, cambio de la mordida, salivación excesiva o sequedad de la boca (Clark 2000). No se puede precisar la efectividad de los aparatos bucales para el tratamiento de pacientes con AHOS, y su relativa eficacia en comparación con las otras modalidades de tratamiento disponibles. Las revisiones previas de los aparatos bucales en el tratamiento de la AHOS solamente han presentado pruebas provenientes de informes de series de casos (Schmidt-Nowara 1995), o en comparación con la PPCVR (Wright 2001), y su lugar en las

guías indica que no se consideran como tratamiento de primera línea (SIGN 2003).

## OBJETIVOS

Determinar la efectividad clínica de los aparatos bucales para el tratamiento de la AHOS en adultos.

## CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

### Tipos de estudios

Todos los ensayos controlados aleatorios.

### Tipos de participantes

Se eligieron para la inclusión participantes con un diagnóstico de AHOS, como se definió, con cinco o más apneas o hipopneas por hora de sueño. No hay restricciones de sexo. Sólo se incluyeron participantes mayores de 16 años de edad.

### Tipos de intervención

Grupo de tratamiento: cualquier prótesis intrabucal para la AHOS

Grupo de control: otra intervención quirúrgica o no-quirúrgica, o ninguna intervención.

### Tipos de medidas de resultado

Las medidas de resultado primarias fueron la somnolencia diurna medida con una escala validada de los síntomas de la apnea del sueño y del número de apneas e hipopneas por hora de sueño (AASM 1999).

Las variables de resultado secundarias fueron:

- (1) calidad de vida (usando una escala validada);
- (2) función cognitiva (con el uso de una escala validada);
- (3) efectos secundarios asociados con el uso de los AB;
- (4) índices de desaturación de oxígeno;
- (5) mortalidad al año;
- (6) preferencias del paciente.

## ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se realizaron búsquedas en el Registro Especializado de Ensayos Controlados del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways Group Specialised Register), junto con una búsqueda adicional en MEDLINE de citas que contenían "sleep" y ("apnoea" or "apnea" or hypopnoea" or "hypopnea") o "sleep disordered breathing" o "sleep related respiratory disorder(s)" en cualquiera de los campos. Luego se identificó cualquier posible ensayo controlado aleatorio con el uso de la estrategia desarrollada por la Colaboración Cochrane.

Las palabras de texto usadas en las búsquedas iniciales fueron:

oral OR intraoral OR dental OR tongue OR mandib\* OR mandib\* advancement AND splint OR appliance OR prosth\* OR device OR continuous positive airway\* pressure OR PNPCVR OR (adenotonsil\*) OR (tonsil\*) OR (adenoid\*) OR (surg\* and palate) OR (surg\* and uvula) OR (surg\* and pharynx) OR (uvulopharyngoplasty) OR (UPPP) OR (UVPP) OR (UPP) OR (palatoplasty) OR (pharyngoplasty) OR (palatopharyngoplasty) OR (PPP) OR (uvulopalatoplasty) OR (LAUP) OR (tracheostomy) OR (mini-tracheostomy) OR (surg\* and maxillo-facial) OR (surg\* and maxillofacial) OR (genioglossal advancement) OR (maxillo-mandibular advancement) OR (maxillo-mandibular osteotomy) OR (maxillary advancement) OR (maxillary osteotomy) OR (mandibular osteotomy) OR (intrapalatine resection) OR (tongue volume reduction) OR (inferior sagittal osteotomy) OR (hyoid bone suspension) OR (hyoid suspension) OR (hyoid myotomy) OR (surg\* and upper-airways) OR (surg\* and nasal) OR (septoplasty) OR (polypectomy).

Para localizar ECA adicionales:

- se comprobaron las listas de referencias de artículos de revisión pertinentes, y las referencias de todos los ECA identificados;
- se estableció contacto con el NHS Centre for Reviews and Dissemination, el National Health Technology Assessment Programme, el NHS National Research register y el Aggressive Research Intelligence Facility; y con los laboratorios locales y nacionales de estudios del sueño y expertos en medicina respiratoria y del sueño y en cirugía de ENT;
- se estableció contacto con otros Grupos Cochrane de Revisión (Cochrane Review Groups) para identificar citas encontradas por búsqueda manual en revistas (como revistas de cirugía).

Para actualizar la revisión se realizó una búsqueda adicional en junio de 2005 en el Registro Especializado y el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (CENTRAL) (The Cochrane Library Número 2, 2005). La búsqueda se enmendó para esta actualización y las palabras de texto usadas fueron:

(oral\* OR intraoral\* OR intra-oral\* OR dental\* OR tongue\* or mouth\* or jaw\* OR mandib\* OR "mandib\* advancement\*" or splint\* or prosth\* or appliance or device)

## MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Los autores (JL, TL) revisaron de forma independiente los títulos, resúmenes y citas para evaluar su posible pertinencia para revisar el texto completo. A partir del texto completo de la publicación, los revisores de forma independiente evaluaron los estudios para su inclusión, basados en criterios de población, intervención, diseño del estudio y medidas de resultado. No hubo desacuerdo entre los revisores sobre la inclusión y exclusión de estudios. Cualquier desacuerdo sobre la inclusión de un estudio se resolvió con un tercer revisor (JF).

Los revisores evaluaron la calidad metodológica de los ensayos incluidos con dos métodos. En primer lugar, se utilizó el enfoque Cochrane para evaluar el ocultamiento de la asignación:

Grado A: Ocultamiento adecuado

Grado B: Incierto

Grado C: Ocultamiento claramente inadecuado

En segundo lugar, se evaluó la validez de cada estudio en una escala de 0 a 5, método de Jadad 1996:

¿El estudio es descrito como aleatorio? (1 = sí, 0 = no)

¿El estudio es descrito como doble ciego? (1 = sí, 0 = no)

¿Hubo una descripción de los retiros y los abandonos? (1 = sí, 0 = no)

¿Se describió de forma adecuada y era correcto el método de asignación al azar? (1 = sí, 0 = no)

¿El método de doble cegamiento fue bien descrito y apropiado? (1 = sí, 0 = no)

Restar 1 punto sí los métodos de asignación al azar o de cegamiento fueron inadecuados.

Los revisores extrajeron independientemente los datos de los ensayos incluidos e introdujeron los resultados en el programa de software de la Colaboración Cochrane (Review Manager).

No fue necesario considerar la información relacionada con las medidas de resultado a partir de los gráficos. En el caso de que se publiquen futuros estudios con esa presentación de los datos, dos revisores realizarán una estimación de forma independiente.

La extracción de los datos incluyó los siguientes ítems:

Población: edad, sexo, número de pacientes estudiados, datos demográficos de los pacientes, retiros.

Intervención: tipo (tipo de AB).

Control: médico (tipo, dosis, vía de administración, duración), mecánico (tipo, administración), otro quirúrgico (tipo).

Medidas de resultado: especificados anteriormente

Diseño: método de asignación al azar y de ocultamiento de la asignación

Se combinaron todos los ensayos incluidos mediante RevMan 4.2. En las variables continuas se calcularon los resultados de los estudios individuales como diferencia de medias ponderada (DMP) con un modelo de efectos fijos o diferencia de medias estandarizada (DME) con intervalos de confianza (IC del 95%). En las variables dicotómicas se calculó el odds-ratio (OR) con un modelo de efectos fijos con IC del 95% en los estudios individuales. En los efectos agrupados se probó la heterogeneidad con la prueba de Breslow-Day; se consideró  $p < 0,1$  estadísticamente significativo. Si se observaba heterogeneidad, se usó un modelo de efectos aleatorios para calcular los resultados.

En presencia de heterogeneidad se realizaron los siguientes análisis de sensibilidad, con el uso de:

"mujeres versus hombres;

"calidad metodológica (ocultamiento grado A versus grados B y C, puntuación de Jadad [=3 versus < 3];

"modelo de efectos aleatorios versus efectos fijos.

No se presentaron datos estratificados según la gravedad.

## DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

Se identificaron 705 referencias. Se recuperaron 52 citas para una posterior evaluación y recuperación de los estudios no publicados (3), 16 informes de ensayos individuales cumplieron los criterios de inclusión de la revisión. Se espera la aclaración por los autores de los criterios de inclusión, métodos y medidas de resultado para la evaluación de 2 estudios (Neill 2002; Sjöholm 1994). Dos estudios están a la espera de traducción (Ninomiya 2004; Sakakibara 2005). No hubo desacuerdo entre los revisores acerca de la inclusión de los estudios. Un estudio está en curso (Fairbairn 2004).

Para una descripción detallada de cada ensayo individual, por favor ver "Características de los estudios incluidos"

### Diseño

Todos los estudios incluidos fueron aleatorios y controlados. Once ensayos eran de diseño cruzado (crossover) y 5 de grupos paralelos (Blanco 2005; Fleetham 1998; Hans 1997;; Lam 2003; Tegelberg 1999). Se intentó el cegamiento en Gotsopoulos 2002. Un AB placebo fue informado por Johnston 2002. A pesar de que este dispositivo era en apariencia diferente del AB activo, se informó a los participantes que iban a recibir dos AB activos. El cegamiento del observador fue informado en Engleman.

### Intervenciones

Nueve ensayos compararon un AB con la PPCVR (Barnes 2004; Engleman 2002; Ferguson 1997; Fleetham 1998; Lam 2003; Olson 2002; Randerath 2002; Tan 2002), 6 ensayos compararon un AB con un AB de control (Blanco 2005; Durán 2002; Gotsopoulos 2002; Hans 1997; Johnston 2002; Mehta 2001;) y un ensayo comparó un AB con cirugía (Tegelberg 1999). El tratamiento con AB activo consistió en aparatos para adelantar la mandíbula. El tratamiento con AB de control consistió en aparatos colocados en la boca y que no empujaban la mandíbula hacia delante. Sólo se incluyeron en la revisión los datos de la comparación de un AB versus la PPCVR de (Barnes 2004), porque se pensó que la comparación de los datos del AB versus tabletas de placebo no fue una forma adecuada de establecer la eficacia. Lam 2003 asignó los participantes a recibir tratamiento conservador junto con PPCVR o AB, y también como otro brazo de tratamiento.

### Participantes

La gravedad de la AHOS de los participantes en los estudios era mixta, de leve a grave, de acuerdo al IAH. La mayoría de los participantes eran hombres de edad media. En todos los estudios hubo confirmación polisomnográfica de la apnea del sueño, excepto en Johnston 2002 donde se utilizó la oximetría domiciliaria como base para determinar los índices de desaturación de oxígeno.

### Duración

Los estudios duraron de 2 semanas a 1 año. Un estudio realizó un seguimiento de 4 años. (Tegelberg 1999).

## CALIDAD METODOLÓGICA

Se estimó que la calidad metodológica de los trabajos publicados y los resúmenes disponibles era deficiente. Esto se debe a tres razones. En primer lugar, se intentó un cegamiento en 2 estudios (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002) y no fue posible en dos de los tres comparadores (versus PPCVR y versus cirugía). Situación que se reflejó en las puntuaciones de Jadad, ya que sólo 3 ensayos de 12 obtuvieron tres o más (Gotsopoulos 2002; Olson 2002; Tegelberg 1999). Los retiros y los abandonos estaban bien descritos sólo en 4 estudios (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001; Tegelberg 1999;) y había una descripción del método de asignación al azar en 2 estudios (Engleman 2002; Olson 2002). Los estudios que se publicaron en forma de resumen (Fleetham 1998; Lam 2003) no permitieron la extrapolación de los métodos y fue la causa de la ausencia de la mayoría de los descriptores de la conducta metodológica. Sin embargo, los investigadores del estudio suministraron información sobre la asignación al azar como respuesta a la solicitud, y por consiguiente se pudieron revisar las puntuaciones de Jadad (Fleetham 1998; Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Olson 2002; Tan 2002;). El tamaño de las muestras frecuentemente fue pequeño; 6 estudios informaron datos de más de 30 participantes (Barnes 2004; Engleman 2002; Fleetham 1998; Gotsopoulos 2002; Lam 2003; Tegelberg 1999). En varios estudios se llevaron a cabo análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat-analyses) (Barnes 2004; Engleman 2002; Fleetham 1998; Hans 1997; Mehta 2001; Olson 2002; Tan 2002).

## RESULTADOS

Se usaron diferentes comparaciones para mostrar los resultados. Algunos datos no publicados se pusieron a disposición de los revisores. No fue posible realizar un análisis de subgrupos de acuerdo a la gravedad de la AHOS por la heterogeneidad de las poblaciones elegidas para los estudios. Si se observó heterogeneidad se compararon los resultados con el modelo de efectos aleatorios con los del modelo de efectos fijos, para determinar el impacto de la variabilidad entre los estudios sobre los resultados agrupados. Los datos de 4 estudios cruzados (cross-over studies) (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001; Randerath 2002) fueron analizados como datos de grupos paralelos y cruzados (crossover), ya que los autores de los ensayos informaron los datos del primer brazo cuando se les solicitó. Las puntuaciones cruzadas (cross-over) se extrajeron del artículo publicado.

### Aparato bucal activo versus aparato bucal de control

Seis ensayos brindaron información para esta comparación (Blanco 2005; Durán 2002; Hans 1997; Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001). Los aparatos de avance mandibular se compararon con aparatos que no empujan la mandíbula hacia delante.



### **Epworth sleepiness score (Puntuación de somnolencia de Epworth)**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Blanco 2005; Gotsopoulos 2002; Hans 1997; Johnston 2002):

El análisis agrupado generó un resultado heterogéneo pero significativo (DMP -2,09; IC del 95%: -3,8 a -0,37; I<sup>2</sup> = 70,2%). Con el modelo de efectos aleatorios se obtuvo un resultado no significativo (-2,95; IC del 95%: -6,69 a 0,79). El agregado de los datos de Blanco 2005 puede haber introducido un grado de variación. Esta variación puede ser explicada por la naturaleza más censurada de los datos de este estudio. No se realizó ningún análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) en este ensayo, y hubo una tasa de deserción de 20%. La tasa general de deserción pudo explicar la diferencia más significativa de los síntomas en el grupo con tratamiento activo, ya que los que permanecieron en el estudio percibieron el mayor beneficio.

*Estudios cruzados (crossover)* (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002):

El análisis agrupado tuvo una diferencia significativa a favor de los AB activos de -1,81 (IC del 95%: -2,72 a -0,90).

### **Apnoea Hypopnea Index (Índice de apnea hipopnea)**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Blanco 2005; Gotsopoulos 2002; Hans 1997; Johnston 2002; Mehta 2001):

Hubo un efecto significativo a favor del tratamiento activo (DMP -10,78 IAH; IC del 95%: -15,53 a -6,03).

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)*(Durán 2002; Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001):

Datos procedentes de Durán 2002; Gotsopoulos 2002; Johnston 2002 y Mehta 2001 y mostraron un efecto significativo del tratamiento a favor del AB activo (DMP -15,15 IAH; IC del 95%: -19,40 a -10,89).

### **Saturación mínima de oxígeno arterial**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001):

No hubo efectos significativos a favor de los aparatos activos: (DMP 1,79%; IC del 95%: -0,29 a 3,87).

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Gotsopoulos 2002; Mehta 2001):

Hubo una diferencia significativa de 3,39% (IC del 95%: 2,25 a 4,54).

### **Índice de interrupciones del sueño**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo*(Blanco 2005; Gotsopoulos 2002; Mehta 2001):

En general, hubo un efecto estadísticamente significativo a favor del AB activo comparado con el de control: DMP -10,66 interrupciones del sueño/hora (IC del 95%: -16,03 a -5,29).

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Gotsopoulos 2002; Mehta 2001):

Hubo una diferencia significativa de -10,72 interrupciones del sueño/h (IC del 95%: -15,05 a -6,39)

### **Medidas de resultado de la presión arterial**

*Estudios cruzados (crossover)* (Gotsopoulos 2002)

El tratamiento activo con aparato bucal produjo una presión arterial más baja comparada con el control en algunas mediciones de la presión arterial diurna/nocturna. Se requiere trabajo confirmatorio.

### **Retiros**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Blanco 2005; Hans 1997; Johnston 2002)

No hubo diferencias significativas entre el AB activo y el de control (OR 0,83, IC del 95%: 0,24 a 2,86).

*Estudios cruzados (cross-over) (datos combinados)*(Gotsopoulos 2002)

Gotsopoulos 2002 informó 12 retiros durante el estudio. Las causas citadas fueron rechazo a participar después de recibir PPCVR (1), interferencia con el trabajo (3), traslado permanente de un estado a otro (2), prolongación de un viaje al exterior (1), mejorías autopercebidas de los síntomas de la AHOS con el AB durante la primera fase (1), mejorías autopercebidas durante la fase de aclimatación (1).

### **Efectos secundarios/tolerabilidad**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo*

No había datos disponibles.

*Estudios cruzados (cross-over) (datos combinados)* (Gotsopoulos 2002; Johnston 2002; Mehta 2001)

Gotsopoulos 2002 informó que los participantes a los que se les administró AB activo sufrieron efectos secundarios con más frecuencia que aquellos a los que se les administró un aparato de control. Los efectos secundarios notificados fueron malestar en la mandíbula ( $p < 0,0001$ ; AB control versus activo); sensibilidad dental ( $p < 0,0001$ ; AB control versus activo) y salivación excesiva ( $p < 0,05$ ; AB control versus activo). Mehta 2001 informó que los efectos secundarios fueron leves a moderados e incluyeron: salivación excesiva (50%), irritación de las encías (20%), sequedad de la boca (46%), malestar de la mandíbula (12,5%) y bruxismo (12,5%). No se separaron los datos de los AB de control y de los activos. Los AB activos fueron bien tolerados por 21 de los 24 participantes que cumplieron con el protocolo. No se informaron datos sobre el AB de control. Johnston 2002 informó que un 68% de los participantes utilizó los AB todas, o casi todas, las noches. El 84% de los participantes se quejó de que el dispositivo se salió de la boca en más de dos noches por semana. El 42% de los participantes se quejó de molestias en la mandíbula al despertar. Johnston 2002 no informó datos sobre la tolerabilidad de los AB de control.

### **Aparatos bucales versus PPCVR**

Se identificaron 9 ensayos que compararon un AB con PPCVR (Barnes 2004; Engleman 2002; Ferguson 1996; Ferguson 1997;

Fleetham 1998; Lam 2003; Olson 2002; Randerath 2002; Tan 2002). Dos eran estudios de grupos paralelos (Fleetham 1998; Lam 2003) y los restantes estudios eran de diseño cruzado (crossover).

### **Epworth sleepiness score (Puntuación de somnolencia de Epworth)**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998):

Fleetham 1998 no informó ninguna diferencia significativa de las puntuaciones de Epworth entre el grupo con AB activo y el grupo placebo.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Barnes 2004; Engleman 2002; Ferguson 1997; Tan 2002):

Entre los estudios se presentaron puntuaciones de Epworth conflictivas. Hubo un efecto estadísticamente significativo a favor de la PPCVR sobre los AB en Engleman 2002 (de cuatro unidades,  $P < 0,001$ ). Ninguno de los otros tres ensayos presentó una diferencia significativa de las puntuaciones de Epworth entre los dos grupos (Barnes 2004; Ferguson 1997; Tan 2002; ). Hubo un alto grado de heterogeneidad cuando se agruparon ( $I^2 = 72,4\%$ ). Con el modelo de efectos fijos, la estimación agrupada fue 0,54 (IC del 95%: -0,29 a 1,38). Con el modelo de efectos aleatorios el resultado fue 0,98 (IC del 95%: -0,8 a 2,76). Aunque ningún resultado fue significativo, las diferencias entre los estudios pueden atribuirse a las diferencias del diseño de los AB o del cumplimiento del tratamiento.

Randerath 2002 no presentó ninguna diferencia en la puntuación de los síntomas en el domicilio.

### **Índice de apnea hipopnea**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998; Lam 2003; Randerath 2002):

Un análisis agrupado produjo un efecto estadísticamente significativo a favor de la PPCVR (DMP 13; IC del 95%: 7,63 a 18,36). Se observó alguna heterogeneidad ( $I^2 = 60,6\%$ ) y con la aplicación de un modelo de efectos aleatorios los resultados permanecieron significativos: DMP 13,36; IC del 95%: 4,75 a 21,97. Lam 2003 informó que el IAH disminuyó más efectivamente en el grupo con PPCVR que en el grupo con AB, pero no notificó los datos.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Barnes 2004; Engleman 2002; Ferguson 1996; Ferguson 1997; Olson 2002; Randerath 2002; Tan 2002).

Hubo diferencias significativas del IAH entre los participantes tratados con aparatos y los tratados con PPCVR, a favor de la PPCVR. Cuando se agruparon estos datos, se generó una diferencia del IAH de 7,97 (IC del 95%: 6,38 a 9,56).

### **Puntuaciones de la calidad de vida**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998; Olson 2002):

En general, no hubo diferencias estadísticamente significativas de la puntuación SAQLI entre los grupos de tratamiento (DMP 0,07; IC del 95%: -0,38 a 0,52). Los datos narrativos informados

por Lam 2003 no indicaron si hubo una diferencia entre los AB y la PPCVR.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Barnes 2004; Engleman 2002; Tan 2002):

Tan 2002 utilizó una escala en la que las puntuaciones bajas indicaban buena salud. Las puntuaciones en los grupos con AB fueron 10,20 +/-9,90 en el grupo con AB y 6,50 +/-5,90 en el grupo con PPCVR ( $P < 0,001$  después de ambos tratamientos). Engleman 2002 informó las puntuaciones de los componentes del cuestionario SF-36, que mostraron un efecto significativo a favor de la PPCVR versus AB en la puntuación de los componentes de la transición de la salud y los mentales (transición de la salud: AB: 2,9 +/-0,8; PPCVR: 2,4 +/-0,8;  $p = 0,001$ ; mental: AB: 48+/-11; PPCVR 52+/-10;  $P = 0,008$ ). No se observó diferencia significativa en la puntuación del componente físico. Las puntuaciones de la Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) no presentaron diferencias significativas. Barnes 2004 y Engleman 2002 también informaron los datos del Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (Cuestionario de resultados funcionales del sueño). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre la PPCVR y el AB (DMP -0,18; IC del 95%: -0,42 a 0,07), pero hubo un alto grado de heterogeneidad ( $I^2 = 88,8\%$ ). El uso del modelo de efectos aleatorios dio un resultado no significativo con intervalos de confianza amplios (-1,44 a 0,51). En ausencia de conjuntos de datos adicionales para esta medición, las numerosas explicaciones posibles de los resultados conflictivos, como diferencias sutiles del diseño del AB, el diseño del estudio y la gravedad, pueden influir en la respuesta al tratamiento. Es digno de mención que Engleman 2002, que reportó la superioridad de la PPCVR sobre el AB en otras medidas de resultado como el IAH y la ESS, también informó la superioridad sobre el AB en los datos de resultado del FOSQ. Tan 2002 también midió la salud y la somnolencia diurna del compañero de cama, pero no detectó una diferencia significativa entre el tratamiento con PPCVA y el AB. Ambos tratamientos mejoraron estas puntuaciones comparadas con el valor inicial. Los datos no se introdujeron, ya que no estaba claro si todos los participantes en el estudio tenían compañeros de cama o no.

### **Rendimiento cognitivo**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998)

No se presentaron datos en Fleetham 1998.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)* (Barnes 2004; Engleman 2002)

Engleman 2002 no detectó diferencia significativa en las puntuaciones del rendimiento cognitivo. Ningún otro ensayo presentó datos sobre el rendimiento cognitivo. Barnes 2004 no informó diferencias significativas entre PPCVR y AB en la asociación de palabras, la vigilia psicomotora o el mantenimiento de las tareas de vigilia.

### **Saturación mínima de oxígeno arterial**

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998; Randerath 2002):

Hubo un efecto significativo a favor de la PPCVR comparado con el AB (DMP 4,42%; IC del 95: 2,27 a 6,57).

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)*(Barnes 2004; Ferguson 1996; Ferguson 1997; Randerath 2002):

Aunque se observó heterogeneidad significativa ( $I^2 = 61,9\%$ ) con ambos modelos, de efectos fijos y de efectos aleatorios, se detectaron diferencias significativas entre los dos grupos de tratamiento a favor de la PPCVR (efectos fijos: DMP 5,16%; IC del 95%: 3,25 a 7,06); (efectos aleatorios: DMP 5,64%; IC del 95%: 2,48 a 8,8).

### Índice de interrupciones del sueño

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998; Randerath 2002):

Estos datos agrupados resultaron estadísticamente significativos a favor de la PPCVR con ambos modelos, de efectos fijos (DMP 5,19 interrupciones del sueño por hora, IC del 95%: 2,13 a 8,25) y de efectos aleatorios (DMP 5,23 interrupciones del sueño por hora, IC del 95%: 0,03 a 10,42). Los efectos más favorables observados en el brazo con PPCVR del estudio de Fleetham 1998 puede haber influido la estimación de resumen, posiblemente atribuible a que la AHOS era más grave en este ensayo.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)*(Barnes 2004; Ferguson 1996; Ferguson 1997; Olson 2002; Randerath 2002; Tan 2002):

Hubo una diferencia significativa a favor de la PPCVR (2,24 interrupciones del sueño/h; IC del 95%: 0,04 a 4,05).

### Medidas de resultado de la presión arterial

*Estudios cruzados (crossover)*(Barnes 2004)

Un estudio informó datos para esta medida de resultado. No hubo diferencias significativas de la media de la presión sistólica y diastólica de 24 horas entre la PPCVR y el AB. El tratamiento con AB resultó en una media de la presión diastólica nocturna más baja.

### Retiros

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Barnes 2004; Engleman 2002; Fleetham 1998; Randerath 2002):

Hubo una mayor probabilidad de retiro en el grupo con AB en comparación con PPCVR (OR 1,08 a 3,86).

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)*(Ferguson 1996; Ferguson 1997; Tan 2002):

Ferguson 1996 informó un abandono que ocurrió durante el periodo de lavado y un abandono durante el primer periodo de tratamiento, debido a la reubicación (AB) y en Ferguson 1997 un abandono ocurrió en el grupo con AB durante el seguimiento. Tres se negaron a cruzar (crossover) del grupo de tratamiento a PPCVR, dos de los cuales habían tenido tratamientos exitosos.

Tan 2002 informó tres abandonos del estudio (dos del grupo con PPCVR y uno del grupo con AB).

### Efectos secundarios/tolerabilidad

*Estudios paralelos/con cruzamiento (crossover) del primer brazo* (Fleetham 1998):

Fleetham 1998 no presentó datos sobre la tolerabilidad de ninguno de los tratamientos.

*Estudios cruzados (cross-over) (puntuaciones combinadas)*(Engleman 2002; Ferguson 1996; Ferguson 1997; Randerath 2002):

Ambas opciones de tratamiento produjeron efectos adversos diferentes, pero notables y potencialmente importantes. El dolor de la mandíbula y la boca ocurrió más frecuentemente con el AB que con la PPCVR (OR de Peto 18; IC del 95%: 8,62 a 37,57; 2 estudios,  $N = 67$ ). No hubo diferencias entre los participantes que no tuvieron efectos secundarios (OR 0,57; IC del 95%: 0,24 a 1,36; 2 estudios,  $N = 45$ ). Los estudios individuales informaron tasas mayores de salivación excesiva y expulsión del aparato durante el sueño con el AB, pero tasas mayores de pérdidas, sequedad de las vías respiratorias superiores, obstrucción nasal e incomodidad con la PPCVR.

**Preferencias del paciente**(Barnes 2004; Engleman 2002; Ferguson 1996; Ferguson 1997; Olson 2002; Tan 2002):

Los datos de las preferencias de los pacientes no se agruparon debido a que los resultados de los estudios cruzados (crossover) no fueron pareados. De un total de 15 participantes en los que se consideró que sus tratamientos fueron exitosos (disminución del IAH a  $< 10$  y alivio de los síntomas) con AB y PPCVR, 13 prefirieron el tratamiento con un AB y 2 prefirieron el tratamiento con PPCVR. (Olson 2002). El ensayo de Olson 2002 sólo consideró las preferencias de los participantes cuya puntuación de calidad de vida (SAQLI) mejoró en un punto o más durante el tratamiento con aparatos o con PPCVR. Engleman 2002 informó las preferencias de todos los participantes independientemente del éxito o fracaso del tratamiento. No hubo diferencias entre las preferencias por los AB y la PPCVR (19 participantes prefirieron AB y 25 prefirieron PPCVR [4 no fueron explicados],  $P = 0,194$ ). Barnes 2004 informó que más participantes preferían la PPCVR al AB (44% versus 30%), y que su compañero de cama también prefirió esta opción de tratamiento a AB (40% versus 36%). Este estudio fue amplio y la expresión de la preferencia se hizo de forma independiente del éxito del tratamiento de cualquiera de las opciones. En este estudio también se introdujo una tableta de placebo, y tal opción pudo atraer a los que les gustaba la comodidad de la misma, especialmente a los pacientes más leves que no pueden percibir un beneficio tanto como los que tenían AHOS más grave.

### Aparato bucal versus cirugía

Un estudio (Tegelberg 1999) informó datos sobre esta comparación.

### Puntuación de somnolencia subjetiva

Se desarrolló un cuestionario no validado para determinar la somnolencia diurna. No se presentaron valores numéricos, pero se detectó una diferencia estadísticamente significativa a los 6 meses, el grupo tratado con cirugía sufrió menos somnolencia diurna en comparación con el grupo con el aparato dental ( $P < 0,05$ ). A los 12 meses, esta diferencia no fue evidente.

#### *Apnoea Hypopnea Index (Índice de apnea hipopnea)*

La media del IAH entre el aparato y la cirugía no fue estadísticamente diferente a los seis meses (6,6 versus 8,6 respectivamente). A los 12 meses hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, con una media del IAH de 6,0 en el grupo con AB (IC del 95%: 3,0 a 8,9) y un aumento en el grupo con cirugía hasta 10,4 (7,6 a 13,2),  $P < 0,05$ . Al cuarto año del seguimiento hubo una diferencia significativa en el informe de la tasa de éxito del IAH en el grupo con AB (72% versus 35% - éxito definido como una reducción de más del 50% del IAH). La diferencia de la media de las puntuaciones entre los dos grupos fue significativa (7,2 versus 14,2 en los grupos con AB y con uvulopalatofaringoplastia respectivamente,  $P < 0,001$ ).

#### *Desaturación de oxígeno*

Se presentaron los índices de desaturación de oxígeno. A los 6 meses no hubo diferencias significativas (6,4 versus 8,0 en los grupos con aparatos y cirugía respectivamente). A los 12 meses la diferencia no fue significativa (6,1 versus 9,3 en los grupos con aparato y cirugía). En el cuarto año de seguimiento, el índice de desaturación de oxígeno (IDO) fue 6,7 y 13,1 en los grupos con AB y uvulopalatofaringoplastia respectivamente,  $P < 0,01$ .

#### *Calidad de vida*

La calidad de vida se informó por medio de tres secciones que formaban parte de un cuestionario general - Perfil de Evaluación de Síntomas Menores (Minor Symptoms Evaluation-Profile [MSE-P]), que ha sido validado en la evaluación de los síntomas relacionados con el sistema nervioso central durante la farmacoterapia cardiovascular entre los pacientes hipertensos, pero no en la evaluación de los pacientes con AOS. Las tres secciones informadas fueron: vitalidad, satisfacción y sueño. Hubo mejorías en ambos grupos en comparación con el valor inicial. La vitalidad mejoró en un 5,4 (IC del 95%: 0,1 a 10,7),  $P < 0,05$  en el grupo con AB comparado con 9,7 (IC del 95%: 5,0 a 14,4),  $P < 0,001$  en el grupo con cirugía. El sueño mejoró en un 19,5 (IC del 95%: 13,5 a 25,5),  $P < 0,001$  en el grupo con AB comparado con 22,6 (IC del 95%: 16,9 a 28,3),  $P < 0,001$  en el grupo con cirugía. A los 12 meses se detectó una diferencia significativa a favor de la cirugía en el componente satisfacción (33,7 versus 27,4 en los grupos de aparatos y cirugía respectivamente,  $P < 0,05$ ). No se detectaron diferencias entre los grupos en cuanto a los otros dos componentes.

#### *Retiros*

Los retiros informados en el grupo con AB fueron: 12 participantes se retiraron del grupo con AB - 4 antes del tratamiento, 2 por malestar, 1 por una reacción alérgica al AB, 3 por falta de eficacia percibida, 1 por epilepsia y otro por

cáncer maxilar. Tres participantes se retiraron del grupo tratado con cirugía, dos cambiaron su decisión de participar y a uno se le diagnosticó cáncer gástrico.

## DISCUSIÓN

Los AB se indican ampliamente para el tratamiento de la AHOS, como tratamiento principal o como tratamiento alternativo para los pacientes que no pueden tolerar la PPCVR. En la actualidad hay un gran número de diferentes AB disponibles para el tratamiento del AHOS. Hasta la segunda mitad de la década de 1990, la mayoría de los estudios sobre la efectividad de los AB en AHOS eran a corto plazo, no controlados, pequeños y retrospectivos. Recientemente, la calidad de la investigación clínica de los AB se ha vuelto más rigurosa y esta revisión identificó 16 ensayos controlados aleatorios que incluyeron 745 participantes con AHOS de diferente grado de gravedad. La revisión de estos ensayos sugiere que los AB mejoran efectivamente la somnolencia subjetiva y los índices de los trastornos de la respiración durante el sueño en pacientes con AHOS seleccionados, y aunque son menos efectivos que la PPCVR para mejorar los índices de trastornos de la respiración durante el sueño, ciertos pacientes los prefieren. Un estudio midió la salud y la somnolencia del compañero de cama, otro estudio midió el volumen de los ronquidos determinado por los compañeros de cama y un tercer estudio incorporó los datos de la preferencia del compañero de cama. Sin embargo, los datos no son definitivos debido al pequeño número de pacientes y a la evaluación inadecuada de la eficacia con las medidas de resultado orientadas al paciente en los estudios combinados.

Los aspectos relacionados con la efectividad del tratamiento con AB en la AHOS son muy similares a los descritos para el tratamiento con PPCVR (Wright 2001). Se han expresado cuestiones éticas acerca del uso de controles con placebo en los ensayos controlados aleatorios de AHOS (Hans 1997). Sin embargo, la PPCVR nasal simulada se ha utilizado con éxito en ensayos controlados aleatorios de AHOS y ha mostrado un efecto placebo apreciable (Jenkinson 1999). El mejor placebo que puede lograrse en un estudio del tratamiento con AB sería un AB que no tenga efectos sobre la abertura vertical de la boca y la posición de la mandíbula. Sin embargo, el malestar de éste, sin la posibilidad de que exista algún beneficio, podría producir un sesgo a favor de un AB con efecto sobre la abertura vertical de la boca y/o la posición de la mandíbula, a menos que los beneficios pudieran medirse después de restar los efectos secundarios del tratamiento.

Comparado con el control, los AB han mostrado que disminuyen los síntomas de somnolencia asociada con la AHOS y también reducen el IAH, las interrupciones del sueño y la saturación mínima. Hay algunas pruebas en un estudio de que el uso de los AB resultó en una disminución de la presión arterial. Es necesario reproducir este resultado en ensayos futuros. La evaluación adicional de los AB frente a un control debe considerar las medidas de calidad de vida.

Cada vez hay más pruebas de que la PPCVR es efectiva para mejorar la somnolencia diurna, la calidad de vida y la presión sanguínea (White 2001; Patel 2003). Esta revisión sugiere que los AB son menos efectivos que la PPCVR para mejorar los índices de trastornos respiratorios durante el sueño, pero las pruebas sobre las medidas de resultado subjetivas son menos ciertas. Los síntomas y los índices de calidad de vida (que se puede considerar que posiblemente son indicadores más potentes de cómo los pacientes perciben el beneficio terapéutico que los índices de trastornos respiratorios durante el sueño) han mostrado resultados equívocos o contradictorios. El número de estudios y la gravedad, en cierta medida mixta, de los síntomas iniciales notificados en las poblaciones respectivas restringen la exploración significativa por medio del análisis de subgrupos. El trabajo adicional en más poblaciones de estudio diferenciadas ayudará a establecer si las características particulares (como la gravedad de la enfermedad y la carga) predisponen a los pacientes para aceptar una modalidad de tratamiento sobre otra, para aceptarlas igualmente bien, o no aceptar ninguna. Si la superioridad de la PPCVR para disminuir el IAH, las interrupciones del sueño y la saturación mínima refleja una intervención más intensiva e invasiva y es independiente de la mejoría de los síntomas, entonces los pacientes que comienzan el tratamiento con menos síntomas no están preparados para percibir el mismo grado de beneficio que los que presentan somnolencia más pronunciada, independientemente de si la PPCVR muestra mejores efectos fisiológicos. Sin embargo, si los trastornos de la respiración durante el sueño no se controlan adecuadamente, el riesgo a largo plazo de morbilidad cardiovascular puede ser significativo (Mooe 2001). Los estudios que contribuyen con datos sobre el IAH (8) sobrepasan los que presentan datos sobre ESS (4) o calidad de vida (5). El uso de las medidas de resultado subjetivas es una prioridad en la investigación adicional en esta área.

Los efectos relativos esbozados anteriormente y las diferencias de los perfiles de efectos secundarios de estos tratamientos también arrojan alguna luz sobre algunos de los resultados de los retiros y las preferencias de los estudios. Debe señalarse que hubo una mayor tasa de retiros en los grupos de tratamiento con AB comparado con PPCVR. Cuando esto ocurre en estudios cruzados (crossover), se alteran las características de la población de estudio al final del tratamiento, de tal manera que los investigadores recopilan datos de los participantes que han cumplido ambos regímenes de tratamiento. Esta recopilación se dificulta cuando se buscan los datos de preferencia, porque estos sólo pueden registrarse a partir de participantes que han estado expuestos a todos los tratamientos evaluados, lo que hace que la preferencia en los ensayos cruzados (crossover) esté teóricamente propensa a efectos de orden.

Entre los estudios no hubo preferencia constante por una intervención sobre otra, y los resultados de los estudios individuales indican direcciones y grados de preferencia discordantes para los dos tratamientos. La exploración de estos efectos diferentes entre los ensayos es difícil, pero se han

realizado análisis de subgrupos intraestudios. Engleman 2002 indicó que la preferencia por el AB fue mayor en los participantes con somnolencia diurna más leve, y menos deficiencia de la calidad de vida comparados con los que expresaron preferencia por la PPCVR. Las personas que prefirieron la PPCVR también la usaron durante más tiempo que los que prefirieron el AB. Aunque el valor inicial del IAH no se relacionó con la preferencia en Engleman 2002, Barnes 2004 informó que en un subgrupo de participantes leves con  $IAH < 15$ , más personas expresaron una preferencia por el AB que por la PPCVR. Cuando los estudios consideraron la preferencia con relación a una respuesta al tratamiento en lugar de a las características iniciales, al parecer hubo una mayor preferencia por el AB sobre la PPCVR (Ferguson 1996; Ferguson 1997; Olson 2002). El estudio más amplio hasta la fecha ha intentado registrar la preferencia general independiente de si los tratamientos se consideraron con éxito o no (Barnes 2004). El número de participantes que prefieren la PPCVR difirió en dependencia de si los investigadores preguntaron qué opción fue más conveniente o cuál fue más efectiva, muchos indicaron que el placebo fue más fácil de usar. Existen razones complejas por las que algunas personas prefieren los AB y otros la PPCVR; las mismas pueden estar relacionadas con factores psicológicos y la gravedad de la enfermedad al inicio, así como con la respuesta posterior al tratamiento y la tolerancia a los efectos secundarios. La preferencia se ha medido en numerosos ensayos de la AHOS donde se han comparado diferentes tipos de equipos para la PPCVR (Haniffa 2004). Sin embargo, a pesar de una preferencia numéricamente superior por la PPCVR autoadministrada sobre los equipos de presión fija en estos estudios, no parece que esta preferencia origine un mayor uso (Haniffa 2004). Aunque la preferencia es una forma subjetiva y útil de determinar qué opción fue considerada como superior por los participantes de estos estudios, sólo refleja la exposición a corto plazo. Barnes 2004 también midió el cumplimiento autoinformado del AB y este resultado indicó que cuando se pensó que el AB era efectivo, se reportó un mayor uso. Puede esperarse la aceptación continuada del tratamiento mediante determinantes psicológicos, y las pruebas de fuentes cualitativas pueden ser útiles para dilucidar la interacción entre el éxito del tratamiento percibido, la voluntad de persistir con el mismo y los factores psicológicos y emocionales (Wild 2004).

El cumplimiento autoinformado del tratamiento con AB fue alto, como se informó en 6 estudios (Barnes 2004; Ferguson 1997; Gotsopoulos 2002; Mehta 2001; Randerath 2002; Tegelberg 1999), a pesar de que ninguno midió objetivamente el cumplimiento del tratamiento.

Las pruebas de un ensayo que comparaba un AB con un procedimiento quirúrgico indican que un AB fue más efectivo que la uvulopalatofaringoplastia, para mejorar los índices de trastornos de la respiración durante el sueño. Sin embargo, se duda de la significación de este hallazgo, ya que no existen pruebas definitivas sobre la efectividad de este tipo de cirugía correctora de las vías respiratorias superiores (Bridgman 1997).

Se necesita trabajo adicional para determinar el tipo de AB más efectivo, pero hasta que haya pruebas definitivas sobre la efectividad del tratamiento con AB, el valor de comparar los diferentes tipos de aparatos es también discutible. Varios estudios han comparado dispositivos de diferentes diseños (Bloch 2000; Luks 1996; Pitsis 2002; Rose 2002). Bloch 2000 informó que no hubo diferencias significativas en la eficacia entre los dispositivos, mientras que Rose 2002 y Pitsis 2002 sugirieron que el diseño del aparato es importante para el éxito del tratamiento y para la preferencia del paciente.

A partir de un estudio cruzado (crossover) sobre presión arterial, surgen algunos datos que indican una disminución de ciertas medidas cuando los participantes son tratados con AB. En una medida, la presión arterial con el uso del AB fue inferior que con la PPCVR. El registro repetido en estudios futuros ayudará a cuantificar el efecto comparado con el control. Es necesario monitorizar otras condiciones que se piensa están asociadas con la AHOS. El éxito del tratamiento a largo plazo de este trastorno probablemente no pueda definirse únicamente por la respuesta subjetiva y el cumplimiento asociado, sino también por la morbilidad cardiovascular. A pesar de que se han propuesto indicadores del éxito de los tratamientos, éstos nunca han sido validados sistemáticamente (Mehta 2001). Hay pocos datos sobre las complicaciones a largo plazo. Los resultados de esta revisión justifican la realización de ensayos controlados aleatorios bien diseñados, a gran escala, para evaluar la efectividad y el coste-efectividad del tratamiento con AB.

## CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

### Implicaciones para la práctica

A pesar de que los datos se ven limitados por el número relativamente pequeño de pacientes estudiados y los defectos metodológicos (como la falta de cegamiento), hay cada vez más pruebas de que los aparatos bucales mejoran los índices de somnolencia subjetiva y de trastornos de la respiración durante el sueño más que un control inactivo. La PPCVR y el AB mejoraron el IAH comparado con el valor inicial, pero la magnitud de la mejoría favoreció a la PPCVR. La respuesta sintomática varió entre los estudios y refuerza la necesidad de ensayos adicionales que usen en el futuro como medidas de resultado los síntomas y la calidad de vida. Los participantes tenían más probabilidad de retirarse del tratamiento con AB que con PPCVR, aunque los pacientes que responden a ambos tratamientos parecen preferir el uso de un AB sobre la PPCVR. Diversos factores pueden determinar qué pacientes tienen más probabilidad de persistir con la PPCVR y el AB; para este fin, serían de utilidad los estudios con subgrupos de pacientes dentro de los estudios. Sobre la base de las pruebas en esta revisión parece apropiado ofrecerles tratamiento con AB a los pacientes con AHOS sintomática leve, y a los que son renuentes o incapaces de persistir con el tratamiento con PPCVR. Esta recomendación se obtiene de pruebas de duración limitada. Los

efectos a largo plazo de estos dos tratamientos y su repercusión sobre la salud cardiovascular actualmente no son evaluables.

### Implicaciones para la investigación

Aunque las pruebas de base para apoyar el uso de la PPCVR en la AHOS es sólida, sus efectos relativos comparados con AB requieren aclaración adicional.

- Es necesario realizar ensayos controlados aleatorios adicionales bien diseñados, en gran escala, en pacientes con AHOS, para determinar qué grupos de pacientes tienen más probabilidad de beneficiarse con el tratamiento con un aparato bucal, cómo se puede identificar a esos pacientes, qué grado de beneficio se puede obtener y qué costes, efectos secundarios, y complicaciones pueden presentarse.
- Estos ensayos deben ser doble ciego (el paciente y el investigador) y debe realizarse un análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis).
- Los estudios cruzados (cross-over) deben incluir también las pruebas de efecto de arrastre (carryover) y de los efectos del período. Estos ensayos deben también utilizar instrumentos estandarizados y validados, para medir los resultados subjetivos.
- Es necesario aclarar los efectos relativos del AB y la PPCVR en relación con los síntomas y la calidad de vida. La estimación del efecto del ESS no excluyó una diferencia a favor de cualquiera de las intervenciones, y esta medida de resultado en articular puede beneficiarse del uso adicional de ESS en los ensayos futuros. Estos resultados proporcionarán apreciaciones valiosas de cómo los pacientes a los que se les ofrece cualquiera de estos tratamientos responden subjetivamente y si buscan tratamientos alternativos para tratar su AHOS.
- Hay escasos estudios de duración o tamaño suficiente para estimar si la PPCVR o el AB son efectivos para mejorar la salud cardiovascular, y si disminuyen los accidentes cerebrovasculares y los ataques cardíacos. Los estudios adicionales deben considerar la medición de estas medidas de resultado.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores desean agradecer al equipo de la base editorial del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias la ayuda en las búsquedas electrónicas y la adquisición de los artículos. Damos las gracias a los miembros de la red de traducción del Grupo de Vías respiratorias por su valiosa aportación en la traducción de los ensayos clínicos del ruso, italiano, alemán y francés (Derek Scoins, Gianni Ferrara y Toby Lasserson). Además se desea agradecer a los autores que mantuvieron correspondencia con los revisores y proporcionaron datos no publicados de sus estudios: Dr. Chris Johnston, Prof. Les Olson, Prof. Stephen Spiro, Prof. Winfried Randerath, Prof. Peter Cistulli, Dra. Helen Gotsopoulos y Prof. Marie Walker-Engstrom.

## POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

El profesor John Fleetham actuó como investigador en varios de los ensayos y fue el investigador principal en un estudio.

## FUENTES DE FINANCIACIÓN

### Recursos externos

- NHS Research and Development UK

- Garfield Weston Foundation UK

### Recursos internos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

## REFERENCIAS

### Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

#### Barnes 2004 {published data only}

Barnes M, McEvoy D, Banks S, Tarquinio N, Murray C, Vowles N, Pierce RJ. Efficacy of positive airway pressure and oral appliance in mild to moderate obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2004;**170**(6):656-64.

#### Blanco 2005 {published data only}

Blanco J, Zamarron C, Abeleira Pazos MT, Lamela C, Suarez Quintanilla D. Prospective evaluation of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath* 2005;**9**(1):20-5.

#### Durán 2002 {unpublished data only}

\*Duran JJ, Esnaola S, Rubio R, De La Torre G, Anitua E, Zubia S, et al. A randomised, double blind, crossover, placebo-controlled trial of mandibular advancement device for the treatment of snoring and mild obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome. *European Respiratory Journal* 2002;**20**(Suppl 38):102s.

#### Engleman 2002 {published and unpublished data}

Engleman HM, McDonald JP, Graham D, Lello GE, Kingshott RN, Coleman EL, et al. Randomized crossover trial of two treatment for sleep apnea/hypopnea syndrome. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2002;**166**:855-9.

#### Ferguson 1996 {published data only}

Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Keenan SP, Fleetham J. A randomized crossover study of an oral appliance versus nasal-continuous positive airway pressure. *Chest* 1996;**109**(5):1269-75.

#### Ferguson 1997 {published data only}

Ferguson K, Ono T, Lowe A, Sulaiman AM, Love L, Fleetham J. A short term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 1997;**52**:362-8.

#### Fleetham 1998 {published and unpublished data}

Fleetham JA, Lowe A, Vazquez JC, Ferguson K, Flemons W, Remmers J. A long term randomised parallel multicentre study of an oral appliance vs nPNPCVR in the treatment of obstructive sleep apnea. *American Thoracic Society International Conference; April 24-29; Chicago, Illinois*. 1998:P613.

#### Gotsopoulos 2002 {published data only}

\*Gotsopoulos H, Chen C, Qian J, Cistulli P. Oral appliance therapy improves symptoms in obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine* 2002;**166**:743-8.

Gotsopoulos H, Kelly JJ, Cistulli P. Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep* 2004;**27**(5):934-41.

Gotsopoulos H, Mowbray J, Lawson J, Chen C, Qian J, Durston M, et al. Effect of mandibular advancement splint (MAS) therapy on blood pressure in obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS). *Thoracic Society of Australia and New Zealand Annual Scientific Meeting*. 2001:A84.

#### Hans 1997 {published data only}

Hans MG, Nelson S, Luks VG, Lorkovich P, Baek SJ. Comparison of two dental devices for treatment of obstructive sleep apnea syndrome (OSAS). *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1997;**111**:562-70.

#### Johnston 2002 {published data only}

Johnston CD, Gleadhill IC, Cinnamond MJ, Gabbey J, Burden DJ. Mandibular advancement appliances and obstructive sleep apnoea: a randomized clinical trial. *European Journal of Orthodontics* 2002;**24**:251-62.

#### Lam 2003 {unpublished data only}

Lam B, Sam K, Cheung MT, Mok W, Lam J, Tsang KWT, et al. A randomized controlled study for the treatment of mild/moderate obstructive sleep apnea (OSA) [Abstract]. *Sleep Medicine* 2003;**4**(Suppl 1):S26.

#### Mehta 2001 {published data only}

Mehta A, Qian J, Petocz P, Ali Darandeliler M, Cistulli PA. A randomized, controlled study of a mandibular advancement splint for obstructive sleep apnoea. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine* 2001;**163**:1457-61.

#### Olson 2002 {unpublished data only}

Olson LG, Ambrogetti A, Trevillian Z. A randomised crossover comparison of nasal PNPCVR and a mandibular advancement splint in mild obstructive sleep apnea. *Personal communication* 2002.

#### Randerath 2002 {published data only}

Randerath W, Heise M, Galetke W, Hinz R, Rühle KH. Prospective randomised comparison of a three dimensional adjustable protrusion device with PNPCVR in mild obstructive sleep apnoea [Prospektiver randomisierter Vergleich einer dreidimensional-variablen Protrusionsschiene mit PNPCVR beim leichtgradigen obstructiven Schlafapnoe-Syndrom]. *Pneumologie* 2001;**55**:73s [poster: P101].

\*Randerath WJ, Heise M, Hinz R, Rühle KH. An individually adjustable oral appliance vs continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Chest* 2002;**122**(2):569-75.

#### Tan 2002 {published data only}

Tan YK, L'Estrange PR, Grant HR, Smith C, Simonds AK, Spiro SG. A randomised crossover study of continuous positive airway pressure (PNPCVR) and a mandibular advancement splint (MAS) in a randomised crossover study of patients with mild or moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 1998;**53**:S15.

\*Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, Smith C, Grant HR, Simonds AK, et al. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea. *European Journal of Orthodontics* 2002;**24**:239-49.

**Tegelberg 1999** *[published data only]*

Ringqvist M, Walker-Engstrom ML, Tegelberg A, Ringqvist I. Dental and skeletal changes after 4 years of obstructive sleep apnea treatment with a mandibular advancement device: a prospective, randomized study. *American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics* 2003;**124**(1):53-60.

\*Tegelberg A, Wilhelmsson B, Walker-Engstrom ML, Ringqvist M, Andersson L, Krekamanov L, et al. Effects and adverse events of a dental appliance for treatment of obstructive sleep apnoea. *Swedish Dental Journal* 1999;**23**(4):117-26.

Tegelberg AS, Vestling O, Wilhelmsson BJ, Walker-Engström ML. Treatment effects in obstructive sleep apnea. Comparison of two standardized degrees of mandibular advancement with a dental appliance [Abstract]. *Journal of Dental Research* 2003;**82**(Special Issue B):B-368 (Abs 2869).

Walker-Engstrom ML. *Treatment effects with a mandibular advancement appliance and uvulopalatopharyngoplasty in obstructive sleep apnea: Randomised controlled trials [PhD Thesis]*. Sweden: Uppsala Univeritet, 1999.

Walker-Engstrom ML, Tegelberg A, Wilhelmsson B, Ringqvist I. 4-year follow-up of treatment with dental appliance or uvulopalatopharyngoplasty in patients with obstructive sleep apnoea. *Chest* 2002;**121**(3):739-46.

Walker-Engstrom ML, Wilhelmsson B, Tegelberg A, Dimenas E, Ringqvist I. Quality of Life measurements of treatment with dental appliance or UPPP in patients with mild to moderate obstructive sleep apnoea. A prospective randomized 1 year follow-up study. *Journal of Sleep Research* 2000;**9**(3):303-8.

Wilhelmsson B, Tegelberg A, Walker-Engstrom ML, Ringqvist M, Andersson L, Krekamanov L, et al. A prospective randomized study of a dental appliance compared with uvulopalatopharyngoplasty in the treatment of obstructive sleep apnoea. *Acta-Oto-laryngologica* 1999;**119**:503-9.

**Referencias de los estudios excluidos de esta revisión**

**Athen 1999**

Athen B, Athen B. Intraoral treatment of borderline levels of sleep-related respiratory disorders by modified protrusion fixation of the lower jaw [Intraorale therapie grenzwertiger schlafbezogener atemstörungen mit einer modifizierten protrusions-fixation des unterkiefers]. *Pneumologie* 1999;**53**(2):88-91.

**Bloch 2000**

Bloch K, Iseli A, Zhang JN, Xie X, Kaplan V, Stockeli PW, et al. A randomized, controlled crossover trial of two oral appliances for sleep apnoea treatment. *American Journal of Respiratory Critical Care Medicine* 2000;**162**:246-51.

**Bushell 1991**

Bushell M, Baldock P, Antic R, Thornton A, McEvoy RD. Obligatory nasal breathing: effects on snoring and sleep apnoea. *The Medical Journal of Australia* 1991;**155**:83-5.

**Cistulli 1998**

Cistulli PA, Palmisano RG, Poole MD. Treatment of obstructive sleep apnea syndrome by rapid maxillary expansion. *Sleep* 1998;**21**(8):831-5.

**Clark 1996**

Clark GT, Blumfeld I, Yoffe N, Peled E, Lavie P. A crossover study comparing the efficacy of continuous positive airway pressure with anterior mandibular positioning devices on patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 1996;**109**:1477-83.

**David 2000**

David M, Bou Saba S, Liistro G, Rodenstein D, Rombaux P. Oral appliances in the treatment of sleep apnoea: a cephalometric and polysomnographic study [Les appareils orthodontiques au service de l'apnee du sommeil: une etude cephalometrique et polysomnographique]. *Bulletin du Groupement International pour la Recherche Scientifique en Stomatologie & Odontologie* 2000;**42**:73-81.

**Dort 2003**

Dort LC, Hussein J. Efficacy of a non-customized tongue retaining device: a randomized, controlled cross-over trial [Abstract]. *Sleep* 2003;**26**:A255.

**Eckhart 1998**

Eckhart JE. Comparisons of oral devices for snoring. *Journal of the California Dental Association* 1998;**26**(8):611-23.

**Eroshina 2001**

Eroshina VA, Gasilin VS, Buzunov RV, Kalinkin AL. Efficiency of intraoral applicator UPLH-01 in snore and obstructive sleep apnea [Otsenka effektivnosti primeneniia vnutritrovovogo aplikatora UPLKH-01 pri khrape i sindrome obstruktivnogo apnoe sna]. *Klinicheskaia Meditsina* 2001;**79**(4):44-7.

**Eveloff 1994**

Eveloff SE, Rosenberg CL, Carlisle CC, Millman RP. Efficacy of a Herbst mandibular advancement device in obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 1994;**149**:905-9.

**Fritsch 2000**

Fritz K, Bloch KE. Noninvasive alternatives to PNPVCVR in therapy of obstructive sleep apnea syndrome [Nichtoperative alternativen zum PNPVCVR in der Therapie des obstruktiven schlafapnoe syndroms]. *Therapeutische Umschau* 2000;**57**(7):449-53.

**Ichioka 1995**

Ichioka M, Hasegawa M, Nakagawa K, Kataoka N, Inase N, Tojo N, et al. Effects of a prosthetic dental device used to treat obstructive sleep apnea syndrome, and compliance of patients using the device. *Japanese journal of thoracic diseases* 1995;**33**(11):1191-7.

**Kato 2000**

Kato J, Isono S, Tanaka A, Watanabe T, Araki D, Tanzawa H, et al. Dose-dependent effects of mandibular advancement on pharyngeal mechanics and nocturnal oxygenation in patients with sleep-disordered breathing. *Chest* 2000;**117**:1065-72.

**Lamont 1998**

Lamont J, Baldwin DR, Hay KD, Veale AG. Effect of two types of mandibular advancement splints on snoring and obstructive sleep apnoea. *European journal of orthodontics* 1998;**20**(3):293-7.

**Lawton 2005**

Lawton HM, Battagel JM, Kotecha B. A comparison of the Twin Block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnoea: a prospective study. *European Journal of Orthodontics* 2005;**27**(1):82-90.

**Liu 2000**

Liu Y, Zeng X, Fu M, Huang X, Lowe A. Effects of mandibular repositioner on obstructive sleep apnoea. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopaedics* 2000;**118**(3):248-56.

**Lowe 2000**

Lowe AA, Sjöholm TT, Ryan CF, Fleetham JA, Ferguson KA, Remmers JE. Treatment, airway and compliance effects of a titratable oral appliance. *Sleep* 2000;**23**(Suppl 4):S172-8.

**Luks 1996**

Luks V, Lorkovich P, Hans M, Nelson S. Comparing three dental devices for treatment of OSAS [Abstract]. *Journal of Dental Research* 1996;**75**(Special Issue 1):19.

**Marklund 1998**

Marklund M, Franklin KA, Sahlin C, Lundgren R. The effect of a mandibular advancement device on apneas and sleep in patients with obstructive sleep apnea. *Chest* 1998;**113**(3):707-13.

**Menn 1996**

Menn SJ, Loube DI, Morgan TD, Mitler MM, Berger JS, Erman MK. The mandibular repositioning device: role in the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep* 1996;**19**(10):794-800.



**Moore 2000**

Moore RW, Hart WT. OPAP- a new approach to the management of obstructive sleep apnea. *The functional orthodontist* 2000;**17**(1):29-30.

**O'Sullivan 1993**

O'Sullivan RA, Hillman DR, Mateljan R, Pantin C, Finucane KE. Mandibular advancement splint: the effects on snoring and obstructive sleep apnea. *Sleep* 1993;**16**:S143.

**O'Sullivan 1995**

O'Sullivan RA, Hillman DR, Mateljan R, Pantin C, Finucane KE. Mandibular advancement splint: an appliance to treat snoring and obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 1995;**151**:194-8.

**Ono 1996**

Ono T, Lowe AA, Ferguson KA, Pae EK, Fleetham J. The effect of the tongue retaining device on awake genioglossus muscle activity in patients with obstructive sleep apnea. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1996;**110**:28-35.

**Pillar 2004**

Pillar G. Substantial improvement in obstructive sleep apnea using two oral appliances [Abstract]. *www.entlink.net* 2004.

**Pirila-Parkkinen '99**

Pirila-Parkkinen K, Pirttiniemi P, Nieminen P, Lopponen H, Tolonen U, Uotila R, et al. Cervical headgear therapy as a factor in obstructive sleep apnea syndrome. *Pediatric Dentistry* 1999;**21**(1):39-45.

**Pitsis 2002**

Pitsis AJ, Darendeliler MA, Gotsopoulos H, Petocz P, Cistulli PA. Effect of vertical dimension on efficacy of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2002;**166**(6):860-4.

**Rose 2002**

Rose E, Staats R, Virchow C, Jonas IE. A comparative study of two mandibular advancement appliances for the treatment of obstructive sleep apnoea. *European Journal of Orthodontics* 2002;**24**:191-8.

**Rose 2002b**

Rose EC, Barthlen GM, Staats R, Jonas IE. Therapeutic efficacy of an oral appliance in the treatment of obstructive sleep apnea: a 2-year follow-up. *American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics* 2002;**121**(3):273-9.

**Schonhofer 1997**

Schonhofer B, Wenzel M, Barchfeld T, Siemon K, Rager H, Kohler D. Value of intra- and extraoral devices in the treatment of obstructive sleep apnoea and snoring [Wertigkeit verschiedener intra- und extraoraler Therapieverfahren für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe und des Schnarchens]. *Medizinische Klinik* 1997;**92**(3):167-74.

**Schonhofer 1997b**

Schonhofer B, Rager H, Wenzel G, Kohler D. Does SnorEx(TM) act as ApnoeaEx? A study of a new intraoral prosthesis as a form of treatment of the obstructive sleep apnoea syndrome [Ist SnorEx auch ApnoeEx? Eine Studie zu einer neuen intraoralen Prothese als Therapieform des obstruktiven Schlafapnoesyndroms]. *Pneumologie* 1997;**51**(Suppl 3):804-8.

**Skinner 2004**

\*Skinner MA, Kingshott RN, Jones DR, Taylor DR. Lack of efficacy for a cervicomandibular support collar in the management of obstructive sleep apnea. *Chest* 2004;**125**(1):118-26.

**Villa 2002**

Villa MP, Bernkopf E, Pagani J, Broia V, Montesano M, Ronchetti R. Randomised controlled study of an oral jaw-positioning appliance for the treatment of obstructive sleep apnea in children with malocclusion. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2002;**165**:123-7.

**Walker-Engstrom 2003**

Tegelberg A, Walker-Engstrom ML, Vestling O, Wilhelmsson B. Two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of patients with mild to moderate obstructive sleep apnea. *Acta Odontologica Scandinavica* 2003;**61**(6):356-62.

Vestling O, Walker Engstrom ML, Wilhelmsson B, Tegelberg A. Treatment of obstructive sleep apnea (OSA) with two different degrees of mandibular advancement of dental appliance - a prospective and randomised study [Abstract]. *Swedish Dental Journal* 2001;**25**(4):180.

\*Walker-Engstrom ML, Ringqvist I, Vestling O, Wilhelmsson B, Tegelberg A. prospective randomized study comparing two different degrees of mandibular advancement with a dental appliance in treatment of severe obstructive sleep apnea. *Sleep & Breathing* 2003;**7**(3):119-30.

**Winkels 1997**

Winkels W, Klutmann M, Bias R, Wessolowski T, Simon H. Effectivity of an anto-snoring prosthesis in obstructive sleep apnoea syndrome [Wirksamkeit einer Antischnarchprothese beim obstruktiven Schlafapnoesyndrom]. *Pneumologie* 1997;**51**:802-3.

**Yoshida 1998**

Yoshida K. Effect of a prosthetic appliance for treatment of sleep apnea syndrome on masticatory and tongue muscle activity. *Journal of Prosthetic Dentistry* 1998;**79**:537-544.

**Referencias de los estudios en espera de evaluación**

**Neill 2002**

Neill A, Whyman R, Bannan S, Jeffrey O, Campbell A. Mandibular advancement splint improves indices of obstructive sleep apnoea and snoring but side-effects are common. *New Zealand Medical Journal* 2002;**115**(1156):289-92.

**Ninomiya 2004**

Ninomiya K. The follow up study of oral appliance therapy for obstructive sleep apnea syndrome: the patients keep the device for more than a year. *Therapeutic Research* 2004;**25**(10):2081-3.

**Sakakibara 2005**

Sakakibara H. Treatment of sleep apnea syndrome with oral appliances. *Respiration & Circulation* 2005;**53**(3):301-8.

**Sjoholm 1994**

Sjoholm TT, Polo OJ, Rauhala ER, Vuoriluoto J, Helenius HYM. Mandibular advancement with dental appliances in obstructive sleep apnoea. *Journal of oral rehabilitation* 1994;**21**:595-603.

**Referencias de los estudios en marcha**

**Fairbairn 2004**

Study contact information not provided. Contact author for more information. *Ongoing study* Starting date of trial not provided. Contact author for more information.

Fairbairn S. Steering simulation in severe obstructive sleep apnoea, and the effect of therapeutic intervention in the form of mandibular advancement splint, and continuous positive airways pressure (PNPCVR). *National Research Register* 2004.

**Referencias adicionales**

**AASM 1999**

American Academy of Sleep Medicine Task Force Sleep Related Breathing Disorders in Adults. Recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep* 1999;**5**:667-9.

**ASDA 1995**

American Sleep Disorders Association. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances. *Sleep* 1995;**18**(6):511-3.

**Ayas 1998**

Ayas NT, Epstein LJ. Oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea and snoring. *Current Opinion in Pulmonary Medicine* 1998;**4**(6):355-60.

**Ballester 1999**

Ballester E, Badia JR, Hernandez L, Carrasco E, de Pablo J, Fornas C, et al. Evidence of the effectiveness of continuous positive airway pressure in the treatment of sleep apnoea/hypopnoea syndrome. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 1999;**159**:495-501.

**Bridgman 1997**

Bridgman SA, Dunn KM. Surgery for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic*, 1, 2001. CD001004.

**Clark 2000**

Clark GT, Sohn JW, Hong CN. Treating obstructive sleep apnea and snoring : assessment of an anterior mandibular positioning device. *Journal of American Dental Association* 2000;**131**(6):765-71.

**Engleman 1994**

Engleman HM, Martin SE, Deary IJ, Douglas NJ. Effect of continuous positive airways pressure treatment on daytime function in sleep apnea/hypopnea syndrome. *Lancet* 1994;**343**:572-5.

**Engleman 1996**

Engleman HM, Gough K, Martin SE, Kingshott RN, Padfield PL, Douglas NJ. Ambulatory blood pressure on and off continuous positive airways pressure therapy for the sleep apnea/hypopnea syndrome: effects in "non-dippers". *Sleep* 1996;**19**:378-81.

**Ferguson 1995**

Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, et al. A short-term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax* 1995;**52**:362-8.

**Guilleminault 1976**

Guilleminault C, Tilkian A, Dement WC. The sleep apnea syndromes. *Annual Review of Medicine* 1976;**27**:465-84.

**Haniffa 2004**

Haniffa M, Lasserson TJ, Smith I. Interventions to improve compliance with continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, 2004. CD003531.

**Hudgel 1992**

Hudgel DW. The role of upper airway anatomy and physiology in obstructive sleep apnea. *Clinics in Chest Medicine* 1992;**13**(3):383-98.

**Jadad 1996**

Jadad AR, Moore A, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomised controlled trials: Is blinding necessary?. *Controlled Clinical Trials* 1996;**17**:1-12.

**Jenkinson 1999**

Jenkinson C, Davies RJ, Mullins R, Stradling JR. Comparison of therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomised prospective parallel trial. *Lancet* 1999;**353**(9170):2100-5.

**Moore 2001**

Moore T, Franklin KA, Holmstrom K, Rabben T, Wiklund U. Sleep-disordered breathing and coronary artery disease: long-term prognosis. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2001;**164**(10):1910-3.

**Ono 1996**

Ono T, Lowe AA, Ferguson KA, Pae EK, Fleetham JA. The effect of the tongue retaining device on awake genioglossus muscle activity in patients with obstructive sleep apnea. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 1996;**110**(1):28-35.

**Patel 2003**

Patel SR, White D, Malhotra A, Stanchina ML, Ayas NT. Continuous positive airway pressure therapy for treating sleepiness in a diverse population with obstructive sleep apnoea: results of a meta-analysis. *Archives of Internal Medicine* 2003;**163**(5):565-71.

**Pepperell 2002**

Pepperell JC, Ramdassingh-Dow S, Crosthwaite N, Mullins R, Jenkinson C, Stradling JR, et al. Ambulatory blood pressure after therapeutic and subtherapeutic nasal continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea: a randomised parallel trial. *Lancet* 2002;**359**(9302):204-10.

**RCP 1993**

Royal College of Physicians. Sleep apnoea and related conditions: with recommendations for service provision. *Royal College of Physicians of London* 1993.

**Remmers 1978**

Remmers JE, deGroot WJ, Sauerland EK, Anch AM. Pathogenesis of upper airway occlusion during sleep. *Journal of Applied Physiology* 1978;**44**:931-8.

**Schmidt-Nowara 1995**

Schmidt-Nowara W, Lowe A, Wiegand L, Cartwright R, Perez-Guerra F, Menn S. Oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea : a review. *Sleep* 1995;**18**(6):501-10.

**Shahar 2001**

Shahar E, Whitney CW, Redline S, Lee ET, Newman AB, Javier Nieto F, et al. Sleep-disordered breathing and cardiovascular disease: cross-sectional results of the Sleep Heart Health Study. *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 2001;**163**(1):19-25.

**Shepard 1992**

Shepard JW. Hypertension, cardiac arrhythmias, myocardial infarction, and stroke in relation to obstructive sleep apnoea. *Clinics in Chest Medicine* 1992;**13**(3):437-58.

**Shneerson 2001**

Shneerson J, Wright J. Lifestyle modification for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3, 2001. CD002875.

**SIGN 2003**

Scottish Intercollegiate Guideline Network. Management of obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome in adults (guideline no. 73). [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)

**Smith 2001**

Smith I, Lloyd D. Drug treatments for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3, 2001. CD003002.

**White 2001**

White J, Cates C, Wright J. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1, 2001. CD001106.

**Wild 2004**

Wild MR, Engleman HM, Douglas NJ, Espie CA. Can psychological factors help us to determine adherence to PNPV? A prospective study. *European Respiratory Journal* 2004;**24**(3):461-5.

**Wright 1997**

Wright J, Johns R, Watt I, Melville A, Sheldon T. Health effects of obstructive sleep apnoea and the effectiveness of continuous positive airways pressure: a systematic review of the research evidence. *BMJ* 1997;**314**(7084):851-60.

**Wright 2001**

Wright J, White J. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea (Cochrane Review). In: *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1, 2001. CD001106.

**Young 1993**

Young T, Palta M, Dempsey, J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *New England*

*Journal of Medicine* 1993;328:1230-5.

\* El asterisco señala los documentos más importantes para este estudio

**TABLAS**

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Barnes 2004</b>
Methods	Three-way crossover trial. Patients randomised to three arms PNPVCVR, MAS and Placebo.
Participants	80 middle aged patients with mild to moderate OSA. Male 64 females 16, mean age 47; baseline ESS mean 10.7; AHI: 21.3. Inclusion criteria: AHI 5-30;
Interventions	Nasal PNPVCVR versus OA versus Placebo tablet. Study duration: 12 weeks
Outcomes	ESS, FOSQ, ODI 4%, AHI, MWT, SF-36
Notes	Two week wash out period between each treatment. Intention-to-treat analysis Jadad Score=2
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Blanco 2005</b>
Methods	Randomised, parallel group trial. Method of allocation: not clear.
Participants	24 participants randomised. Data presented on 15 participants who completed the study. Mean age: 55 years; BMI: 26.8; AHI: 24-33; ESS: 14.7-16.3. Inclusion criteria: AHI $\geq$ 10; two OSA symptoms. Exclusion criteria: Poor dentition; $>$ 75years; BMI: $>$ 40
Interventions	OA versus control OA. Control OA same as active without advancement
Outcomes	AHI; symptoms; quality of life; tolerability
Notes	
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Durán 2002</b>
Methods	Randomised, crossover trial. Method of allocation: not clear.
Participants	44 participants recruited. 38 participants completed the study (4 women). Mean age: 46.5 (SEM 9.2); BMI: 27.7 (SEM 3.2); AHI: 15.3 (SEM 10) Inclusion criteria: Mild OSA and snoring (AHI $>$ 5).
Interventions	OA versus OA in centric occlusion. Study duration: unclear. Study preceded by a 12-18 week acclimatisation period.
Outcomes	AHI; symptoms; tolerability
Notes	
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Engleman 2002</b>
Methods	Randomised crossover study comparing oral appliance and PNPVCVR. Randomisation was stratified by severity of OSA defined by AHI of less than or equal to 15. Randomisation was conducted by blocks of 4.

### Characteristics of included studies

Participants	12 women and 36 men completed the trial (51 were recruited). Baseline age 46 +/-9, baseline AHI 31+/-26, baseline Epworth 14 +/-4. Inclusion criteria: Age 18-70, AHI 5 or more, 2 or more symptoms of OSA including sleepiness (Epworth score of 8 or more) and driving impairment. Exclusion criteria: Patients with fewer than 4 teeth remaining in either arch, coexisting narcolepsy, periodic limb movement (more than 10 per hour), major medical illness, shift work, or residency more than 50 miles from Edinburgh.
Interventions	Participants randomised to either PNPCVR or one of two OA devices (occlusal and non-occlusal coverage). Duration: 4 months (2 months on each treatment).
Outcomes	AHI, subjective efficacy, symptom score, Epworth score, FOSQ, SF-36 health transition, physical and mental component scores.
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Ferguson 1996</b>
Methods	Randomised, prospective, crossover study. Unblinded comparison of oral appliance and nasal PNPCVR. Study duration 8 months
Participants	24 male and 3 female participants were recruited. Age range 25-72. Inclusion criteria AHI 15-50, patients residing in the metropolitan Vancouver area. Exclusion criteria <10 teeth in both maxillary and mandibular arches.
Interventions	After a two week wash-in period participants were randomised to either oral appliance or PNPCVR for 4 months. A 2 week wash-out period was followed by a second 4 month crossover treatment period.
Outcomes	AHI, Apnoea index, Total sleep time, desaturations <90%, minimum SaO2, sleep efficiency, arousals, symptom score (in-house), patient satisfaction,
Notes	Jadad score 2
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Ferguson 1997</b>
Methods	Randomised, prospective, crossover study. Unblinded comparison of oral appliance and nasal PNPCVR. Study duration 8 months
Participants	19 male and 5 female participants were recruited. Age mean (SD) = 44(10.6). BMI: 32 +/-8.2; AHI 26.8 +/-11.9. Inclusion criteria AHI 15-50. Exclusion criteria <10 teeth in either maxillary or mandibular arches.
Interventions	After a two week run-in period participants were randomised to either oral appliance or PNPCVR for 4 months. A 2 week wash-out period was followed by a further 4 month crossover treatment period.
Outcomes	AHI, Apnea index, total sleep time, desaturations <90%, minimum SaO2, sleep latency, NREM, REM, arousals, Epworth sleepiness score.
Notes	Jadad score 2
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Fleetham 1998</b>
Methods	Randomised, prospective, unblinded parallel group study comparing oral appliance with nasal PNPCVR. Study duration 3 months

### Characteristics of included studies

Participants	101 patients were recruited. Inclusion criteria AHI>10. 51 participants were randomised to receive PNPCVR and 50 were randomised to receive OA therapy. 96 men were recruited. Baseline demographics: AHI: PNPCVR: 37.6 +/-22.8; OA: 38.7 +/-22.2. Min SaO2: PNPCVR: 75.8 +/-12.7; OA: 73.6 +/-11.8. Age: PNPCVR: 49.0 +/-9.4; OA: 46.2 +/-11.3. ESS: PNPCVR: 12.8+/-4.1; OA: 11.1 +/-4.9. BMI: PNPCVR: 32.0 +/-5.5; OA: 31.4 +/-5.7. SAQLI: PNPCVR: 4.2 +/-1.1; OA: 4.2 +/-1.0.
Interventions	Participants were randomised to either oral appliance or nPNPCVR for a period of three months.
Outcomes	AHI, Epworth sleepiness score, minimum SaO2, Quality of life index.
Notes	Jadad score 1
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Gotsopoulos 2002</b>
Methods	Randomised, crossover study. Double-blind comparison of oral appliance with inactive control device. 4 week duration. Randomisation was conducted by random number generator in blocks of 4.
Participants	73 participants analysed out 85 recruited. 59 were males. Mean age: 48 +/-11. Baseline AHI: 27 +/-2; Min Sao2: 86 +/-1%. ESS: 11 Inclusion criteria: RDI >10, with symptoms of OSAS. Age >20, mandibular protrusion >3 mm. Exclusion criteria: Central SA, psychiatric disease, narcotics + sedatives, dental disease, exaggerated gag reflex.
Interventions	Active or inactive oral appliance (active device was mandibular advancement splint). 1 week wash-in period followed by 4 weeks of treatment. 1 week wash-out followed by second treatment regimen.
Outcomes	AHI, Epworth sleepiness score, Min Sa O2, Sleep architecture, snoring, multiple sleep latency test, self-reported compliance, tolerability, treatment satisfaction.
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	A
<b>Study</b>	<b>Hans 1997</b>
Methods	Randomised parallel group study of oral appliance and minimally active oral appliance. Study duration two weeks.
Participants	24 adult volunteers were recruited. Age 51.9(12.3)Inclusion criteria RDI<30. Exclusion criteria systemic diseases other than OSAS, pregnant women, prisoners, minors, mentally disabled, edentulous, previous surgical treatments for snoring or apnea, significant non-OSAS sleep disorders, RDI >30.
Interventions	Participants were randomised to either active oral appliance or minimally active oral appliance.
Outcomes	RDI, Epworth sleepiness score,
Notes	Jadad score 1
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Johnston 2002</b>
Methods	Randomised crossover trial of oral appliance versus 'placebo' appliance. Study duration: 4-6 weeks followed by change to other appliance. Method of randomisation: toss of coin. Participants informed that two different types of oral appliance would be tested - one with proven efficacy and one without. Statistical test: paired t test
Participants	21 participants recruited from a dedicated sleep clinic. Mean age: 55.10 +/-6.87. 16 M. OSA diagnosis confirmed by home oximetry study (10 + desaturations per hour). AHI: 31.93 +/-21.18; ESS: 13.90 +/-6.90; ODI: 30.69 +/-18.82; BMI: 31.63 +/-5.94. Inclusion criteria: >= 10 desaturations per hour Exclusion criteria: Concurrent pulmonary disease; inadequate number of sound teeth.
Interventions	Mandibular Advancement Appliance (MAA) versus placebo device
Outcomes	AHI, ODI, ESS, tolerability, compliance
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	C
<b>Study</b>	<b>Lam 2003</b>
Methods	Randomised parallel group trial of PNPCVR versus oral appliance therapy. Study duration: 10 weeks. Method of randomisation: not specified.
Participants	92 participants with OSA (mean baseline AHI 22.6). No other baseline demographic or entry criterion described.
Interventions	OA + CM versus PNPCVR + CM versus CM alone
Outcomes	AHI, Quality of life, sleepiness
Notes	Unpublished conference abstract. Jadad score 1. T.J.L contacted to try and obtain additional data 080605
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Mehta 2001</b>
Methods	Randomised crossover trial of oral appliance and control oral plate. Study duration 3 weeks. Patients were blinded as to likely superior efficacy of the double plate appliance over the single plate.
Participants	28 adult participants were recruited. Age 48 (9), BMI 29.4(3.1), baseline AHI 27(17), min SaO <sub>2</sub> 85(8). Inclusion criteria at least 2 symptoms of OSA and AHI>10. Exclusion criteria periodontal disease, esentulism, exaggerated gag rejlex, regular use of sedatives.
Interventions	Participants were randomised to three periods (ABB/BAA) of oral appliance or control plate after an acclimatization period.
Outcomes	AHI, minimum SaO <sub>2</sub> , snoring frequency, mean snoring intensity, maximum snoring intensity, total sleep time, REM, NREM, total sleep time spent supine, arousal index, sleep efficiency.
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	B

**Characteristics of included studies**

<b>Study</b>	<b>Olson 2002</b>
Methods	Randomised crossover study. Comparison of oral appliance and nasal PNPVCVR. Study duration 14 weeks
Participants	24 patients were included. Baseline AHI 8.1-36.9. Inclusion criteria AHI>15, or apnea index >5, or AHI>5 and arousal index >15. Exclusion criteria poor dentition, temporo-mandibular joint pain, or previous treatment with oral appliances or nPNPCVR
Interventions	Participants were randomised to six week treatment periods of oral appliance or PNPVCVR separated by a two week wash-out period.
Outcomes	Total sleep time, sleep efficiency, %REM sleep, AHI, Arousal index, Sleep apnea quality of life index
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Randerath 2002</b>
Methods	Randomised, cross-over single centre trial. Comparison of PNPVCVR with oral appliance. Study duration 12 weeks.
Participants	20 Participants with mild-moderate sleep apnoea were included in the study. 16 men; mean age: 56.5 +/-10.2; BMI: 31.2 +/-6.4; AHI: 17.5 +/-7.7. Inclusion criteria: AHI: 5-30, clinical symptoms of OSAS. Exclusion criteria: AHI >30, temperomandibular joint disorders, bruxism, participants with gaps in their teeth preventing fitting of device.
Interventions	Participants underwent 1 night polysomnography with both treatment modes, followed by 6 weeks treatment with either OA or PNPVCVR in random order. Participants then crossed over to the other treatment.
Outcomes	AHI; Snoring (epochs/h); SaO2 (%); TST (min); Wake after sleep onset; Sleep stage 1, 2, 3, 4; REM sleep; Arousals per/h; Respiration-induced arousals, per/h of TST.
Notes	Jadad score 1
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Tan 2002</b>
Methods	Randomised crossover study. Comparison of oral appliance and PNPVCVR. Study duration 4 months
Participants	24 patients were recruited. Mean age: 50.9 +/- 10.1. Epworth sleepiness score: 13.4 +/- 4.6; AHI: 22.6 +/- 9.6; O2 desaturation: 7.1 +/- 2.7. Arousals/hr: 19.3 +/- 9.6. Three participants withdrew.
Interventions	Two months of PNPVCVR and oral appliance in random order. Two week wash-out.
Outcomes	AHI, O2 desaturation, Epworth sleepiness score, general symptoms, daytime somnolence score, partner's assessment, duration of apnoeas, arousals/hr, sleep efficiency, REM sleep.
Notes	Jadad score 3
Allocation concealment	B
<b>Study</b>	<b>Tegelberg 1999</b>
Methods	Randomised, parallel group study. Single-blind comparison of surgery versus oral appliance. Study duration: 1 year.



### Characteristics of included studies

Participants	95 male participants were recruited. Age: 20-65, baseline AHI: 15.7-23.3. Inclusion criteria: AHI between 5 and 25, age between 20 and 65. Exclusion criteria: Mental illness, drug misuse, significant nasal obstruction, insufficient teeth, pronounced dental malocclusion, severe cardiovascular disease, neurological disease, respiratory disease. At 4 year follow-up, OA group: N = 32, UPPP group: N = 40.
Interventions	Participants were randomised to either oral appliance or surgical intervention (uvulopalatopharyngoplasty). Participants randomised to receive UPP were followed up at regular intervals.
Outcomes	AHI, AI, oxygen desaturation index, snoring index, clinical dysfunction score, QOL scores
Notes	Jadad score: 3
Allocation concealment	B

#### Notas:

OSAS = Obstructive Sleep Apnoea Syndrome; AI = Apnoea Index; AHI = Apnoea Hypopnea Index; PNPVCR = Continuous Positive Airways Pressure; nPNPVCVR = nasal PNPVCR; OA = Oral Appliance; BMI = Body Mass Index; SAQLI = Sleep Apnoea Quality of Life Index; ESS = Epworth Sleepiness Score; RDI = Respiratory Disturbance Index; ODI = Oxygen Desaturation Index; UPPP = Uvulopalatopharyngoplasty; TST = Total Sleep Time; SF-36 = Short-form 36

### Characteristics of excluded studies

Study	Reason for exclusion
Athen 1999	Case series
Bloch 2000	Comparison of two types of mandibular devices
Bushell 1991	Randomised cross over which excluded OSA.
Cistulli 1998	Before and after study
Clark 1996	Non-randomised allocation to treatment groups
David 2000	Before and after study.
Dort 2003	
Eckhart 1998	Review article of splint characteristics
Eroshina 2001	Non-randomised before and after study.
Eveloff 1994	Before and after study
Fritsch 2000	Review article
Ichioka 1995	Case series
Kato 2000	Before and after study
Lamont 1998	Non-randomised case series
Lawton 2005	
Liu 2000	Case series.
Lowe 2000	Before and after study
Luks 1996	Comparison of two types of mandibular devices
Marklund 1998	Non-randomised before and after study - identified from additional electronic search
Menn 1996	Non-randomised before and after study - identified from bibliography of Gotsopoulos 2002

### Characteristics of excluded studies

Moore 2000	New product report, no data regarding efficacy
O'Sullivan 1993	Uncontrolled randomised study
O'Sullivan 1995	Uncontrolled randomised study
Ono 1996	Case control trial reporting genioglossus EMGs
Pillar 2004	Different OAs compared
Pirila-Parkkinen '99	Case controlled trial in children
Pitsis 2002	Comparison of two types of mandibular devices
Rose 2002	Comparison of two types of mandibular devices
Rose 2002b	Long-term assessment of oral appliance in non-randomised cohort study
Schonhofer 1997	Review article
Schonhofer 1997b	Before and after study
Skinner 2004	Study assessing the effects of a collar. Whilst this was a form of mandibular advancement, it was not within the scope of the review which was specifically concerned with oral appliances.
Villa 2002	Randomised trial in children
Walker-Engstrom 2003	Randomised study - this was excluded as there was no placebo/inactive control. This study compared different degrees of mandibular advancement (50% versus 75%)
Winkels 1997	Non-randomised case series
Yoshida 1998	Case series

### Characteristics of ongoing studies

<b>Study</b>	<b>Fairbairn 2004</b>
Trial name or title	
Participants	Patients with Obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS)
Interventions	PNPCVR versus MAS
Outcomes	Steering simulation
Starting date	
Contact information	
Notes	

## TABLAS ADICIONALES

**Table 01 P values for each outcome in crossover studies (OA versus PNPCVR)**

Outcome	Randerath 2002	Tan 1998	Ferguson 1996	Ferguson 1997	Olson 2002	Engleman 2001
AHI	PNPCVR better: p<0.01	Not reported	Between treatment scores not reported.	PNPCVR better: p<0.01	PNPCVR better: p<0.01	PNPCVR better: p=0.001

**Table 01 P values for each outcome in crossover studies (OA versus PNPV)**

Subjective sleepiness score	NS	Not reported	Between treatment scores not reported.	NS	Not reported	PNPVR better: $p < 0.05$
Minimum saturation	PNPVR better: $p < 0.05$	Not reported	Between treatment scores not reported.	Between treatment scores not reported	Not reported	Not reported
Arousals	NS	Not reported	Between treatment scores not reported.	Between treatment scores not reported	Not reported	Not reported

### CARÁTULA

Titulo	<b>Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.</b>
Autor(es)	<b>Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright J</b>
Contribución de los autores	JL desarrolló el protocolo con la edición de JW. TL y JL analizaron los resultados de la búsqueda, extrajeron e introdujeron datos. TL y JL desarrollaron el análisis con las aportaciones adicionales de JF. TL, JL y JF contactaron con los autores de los estudios y obtuvieron datos no publicados. El análisis fue desarrollado por JL y TL. JF y JL redactaron y desarrollaron la discusión y las conclusiones. JW ofreció apoyo editorial para el análisis e interpretación de los estudios.
Número de protocolo publicado inicialmente	2002/2
Número de revisión publicada inicialmente	2003/4
Fecha de la modificación más reciente"	<b>La información no está disponible</b>
"Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	12 setiembre 2005

Cambios más recientes	<p><b>Actualización junio 2005:</b> Tres nuevos ensayos cumplieron los criterios de inclusión de la revisión (Barnes 2004; Blanco 2005; Lam 2003). La inclusión de estos datos ha tenido poco efecto sobre los resultados de la revisión. Más pruebas han venido a reforzar el resultado de que la PPCVR es más efectiva para suprimir la apnea, aunque la repercusión sobre los síntomas no es significativamente diferente entre los dos tratamientos. Algunos datos ahora cuestionan la observación anterior de que los pacientes preferían la AB más que la PPCVR. Parece que no ocurre siempre así, y que hay varios factores psicológicos importantes que pueden influir sobre la preferencia durante un ensayo a corto plazo, incluido el beneficio percibido. Se agregó a la revisión un estudio adicional que compara los aparatos activos con aparatos de control (Blanco 2005). Este estudio también midió la calidad de vida. Sin embargo, los resultados de este ensayo pueden haber estado afectados por los retiros, porque no se tuvieron en cuenta las personas que no finalizaron el ensayo. El tratamiento con un aparato bucal es una alternativa a la piedra angular del tratamiento de la apnea del sueño que es la PPCVR, pero generalmente es menos efectivo que la PPCVR. En los pacientes con la enfermedad con menor gravedad o en los que no gustan usar PPCVR puede ser la opción terapéutica más apropiada.</p>
Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El autor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	08 junio 2005
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los autores	12 setiembre 2005
Dirección de contacto	<p>Mr Jerome Lim FRCS          Royal Surrey County Hospital          Guildford          Surrey          UK          E-mail: jeromelim@doctors.org.uk</p>
Número de la Cochrane Library	CD004435-ES
Grupo editorial	Cochrane Airways Group
Código del grupo editorial	HM-AIRWAYS

## RESUMEN DEL METANÁLISIS

01 Active oral appliance versus control appliance				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos	4	130	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	-2.09 [-3.80, -0.37]
02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover)	2	182	Epworth score (efectos fijos) IC del 95%	-1.81 [-2.72, -0.90]
03 Índice de apnea hipopnea - primer brazo/estudios paralelos	5	156	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	-10.78 [-15.53, -6.03]
04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over)	4	310	IAH/hora (efectos fijos) IC del 95%	-15.15 [-19.40, -10.89]
05 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos	3	112	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	-10.66 [-16.03, -5.29]
06 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover)	2	194	Interrupciones del sueño/hora (efectos fijos) IC del 95%	-10.72 [-15.05, -6.39]
07 Saturación mínima - datos del primer brazo/estudios paralelos	3	117	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	1.79 [-0.29, 3.87]
08 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover)	2	194	% (efectos fijos) IC del 95%	3.39 [2.25, 4.54]
09 Retiros - primer brazo/estudios paralelos	3	65	Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	0.83 [0.24, 2.86]
10 Calidad de vida (FOSQ)			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
11 Resultados de la presión arterial			mmHg (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados

02 Aparato bucal versus presión positiva continua en las vías respiratorias				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos			Diferencia de medias ponderada (efectos aleatorios) IC del 95%	Totales no seleccionados
02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover)	4	336	Epworth score (efectos fijos) IC del 95%	0.54 [-0.29, 1.38]
03 Índice de apnea hipopnea - datos del primer brazo/estudios paralelos	2	121	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	13.00 [7.63, 18.36]

02 Aparato bucal versus presión positiva continua en las vías respiratorias				
04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over)	7	464	IAH/hora (efectos fijos) IC del 95%	7.97 [6.38, 9.56]
05 Quality of life score (SAQLI) - datos del primer grupo/estudios paralelos	2	124	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	0.07 [-0.38, 0.52]
06 Calidad de vida - estudios cruzados (cross-over)			General Health score (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
07 Calidad de vida - FOSQ	2	256	Unidades FOSQ (efectos fijos) IC del 95%	-0.18 [-0.42, 0.07]
08 Calidad de vida - SF36			Unidades de SF36 (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
09 Hospital Anxiety Depression Scale - estudios cruzados (crossover)			Unidades de HADS (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
10 Rendimiento cognitivo - SteerClear			Cows hit (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
11 Maintenance of wakefulness test (MWT) - estudios cruzados (crossover)	2	256	Min (efectos fijos) IC del 95%	0.69 [-1.56, 2.94]
12 Saturación mínima (%) - datos del primer brazo/estudios paralelos	2	121	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	4.42 [2.27, 6.57]
13 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover)	4	279	% (efectos fijos) IC del 95%	5.16 [3.25, 7.06]
14 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos	2	121	Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	5.19 [2.13, 8.25]
15 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover)	6	367	Interrupciones del sueño/hora (efectos fijos) IC del 95%	2.24 [0.43, 4.05]
16 Resultados de la presión arterial - estudios cruzados (crossover)			mmHg (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
17 Preferencias del paciente			Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
18 Preferencias del paciente - éxito del tratamiento en ambos brazos			Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
19 Retiros - datos del primer brazo/estudios paralelos	4	240	Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	2.04 [1.08, 3.86]
20 Efectos secundarios por tipo - estudios cruzados (crossover)			Odds-Ratio de Peto IC del 95%	Subtotales únicamente
21 Efectos secundarios por gravedad - estudios cruzados (crossover)			Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	Subtotales únicamente

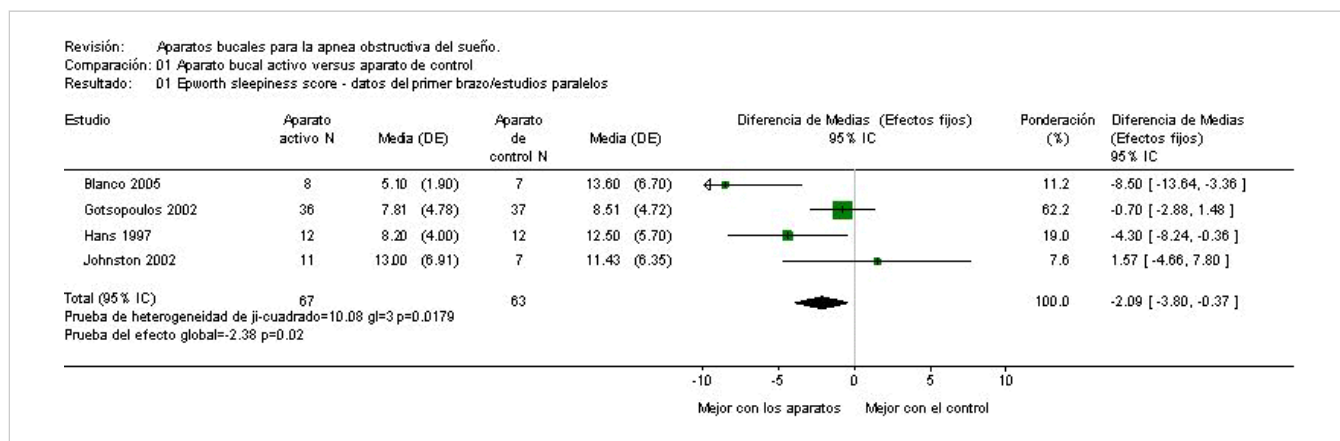
02 Aparato bucal versus presión positiva continua en las vías respiratorias				
22 Preferencia - éxito de tratamiento en cualquiera de los brazos de tratamiento			Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados

03 Aparato bucal versus cirugía				
Resultado	Nº de estudios	Nº de participantes	Método estadístico	Tamaño del efecto
02 Índice de apnea hipopnea			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
03 Índice de desaturación de oxígeno			Diferencia de medias ponderada (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados
04 Retiros/pérdidas durante el seguimiento			Odds-ratio (efectos fijos) IC del 95%	Totales no seleccionados

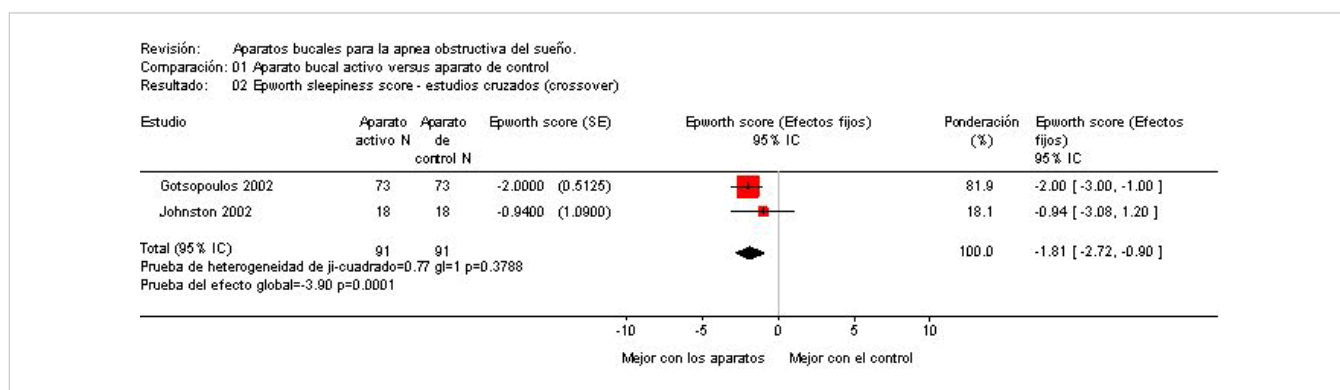
## GRÁFICOS Y OTRAS TABLAS

**Fig. 01 Active oral appliance versus control appliance**

**01.01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos**

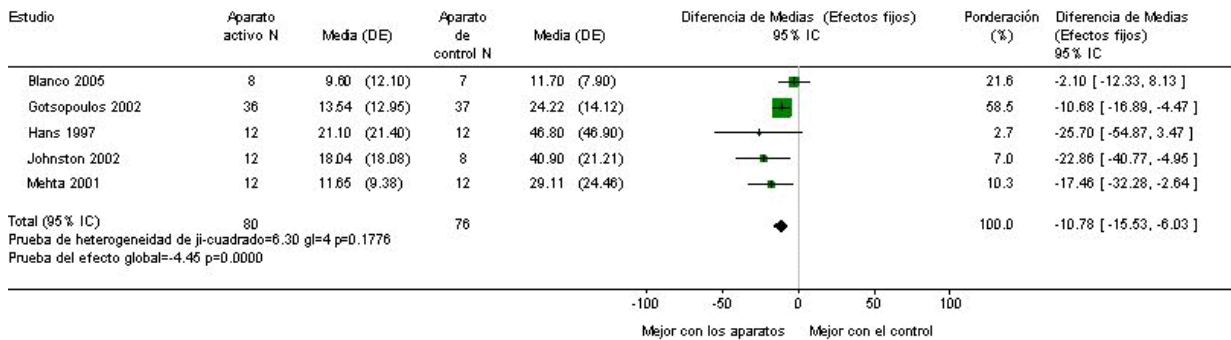


**01.02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover)**



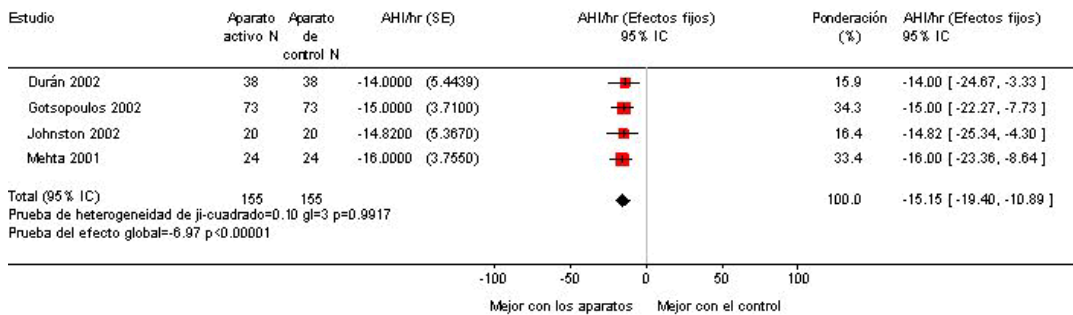
01.03 Índice de apnea hipopnea - primer brazo/estudios paralelos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: D1 Aparato bucal activo versus aparato de control  
 Resultado: D3 Índice de apnea hipopnea - primer brazo/estudios paralelos



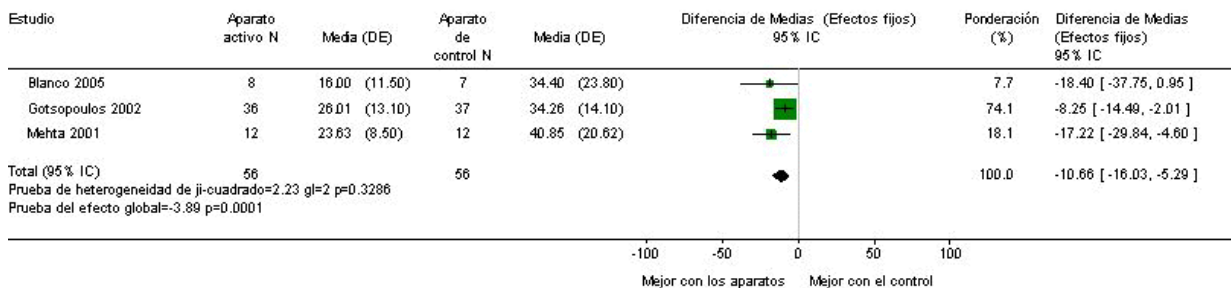
01.04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: D1 Aparato bucal activo versus aparato de control  
 Resultado: D4 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over)



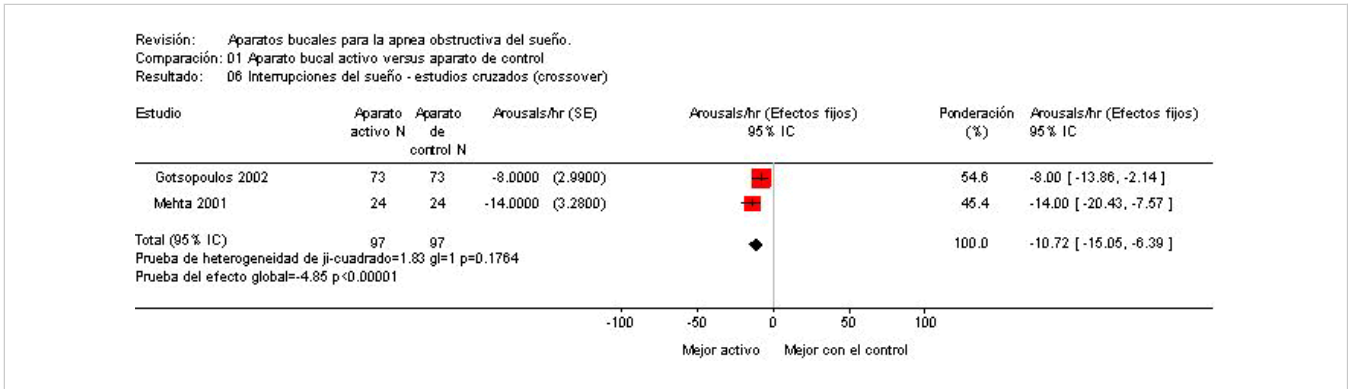
01.05 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: D1 Aparato bucal activo versus aparato de control  
 Resultado: D5 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos

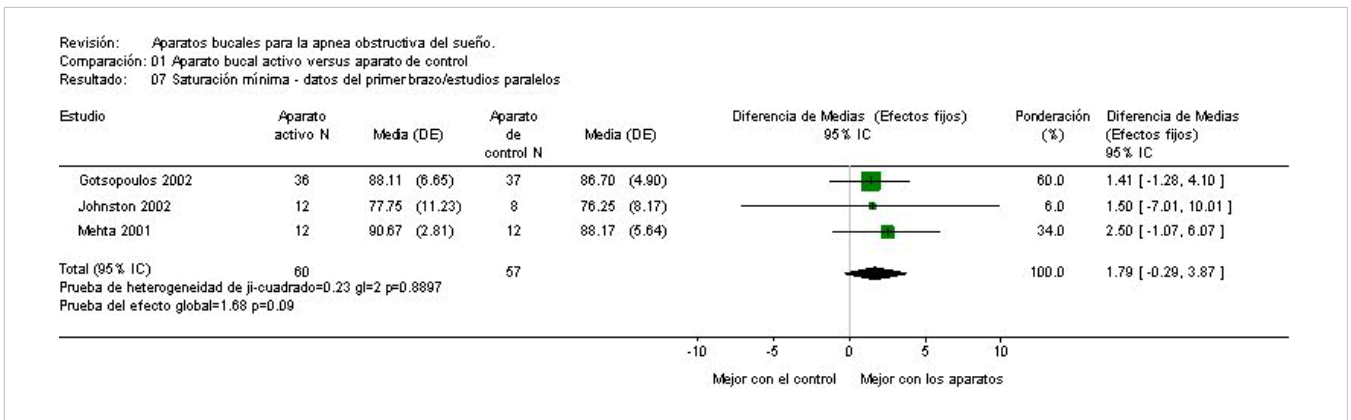




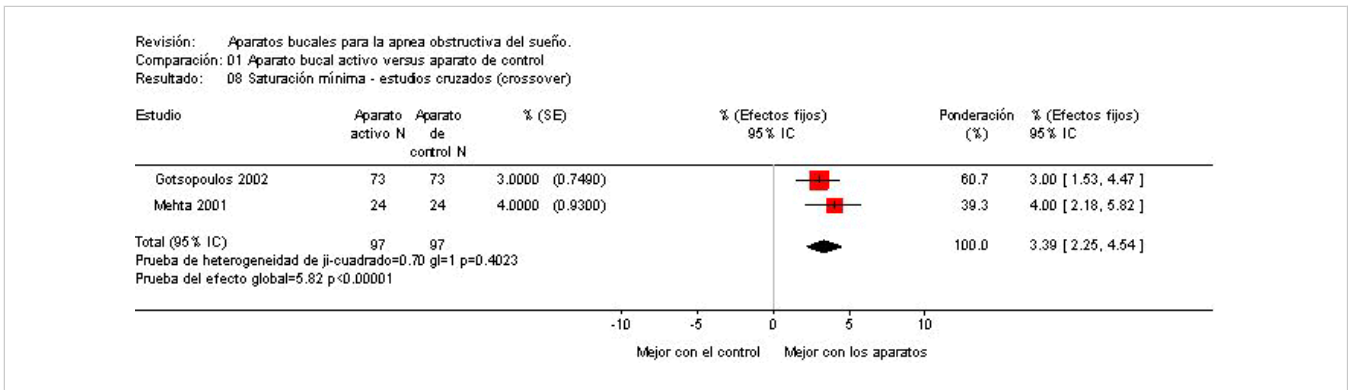
01.06 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover)



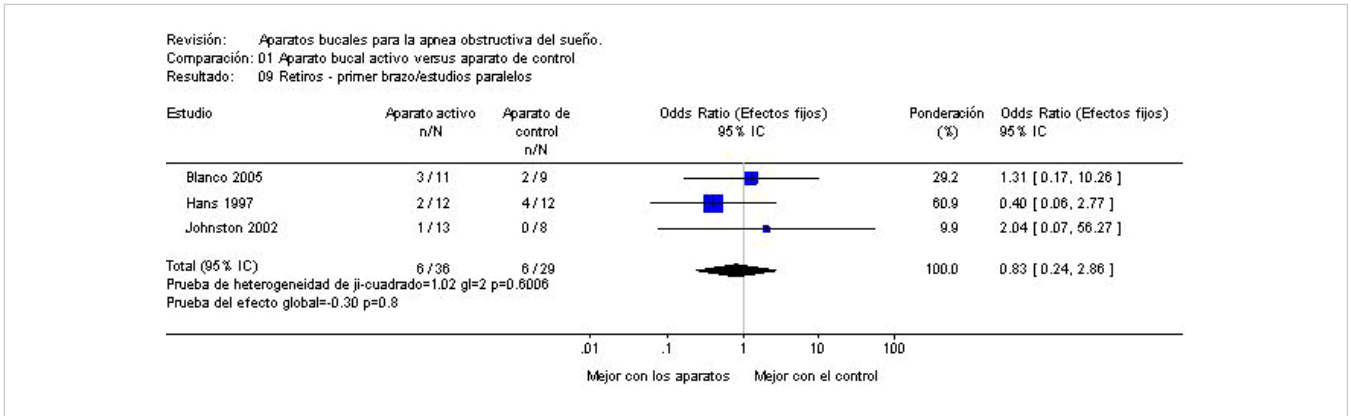
01.07 Saturación mínima - datos del primer brazo/estudios paralelos



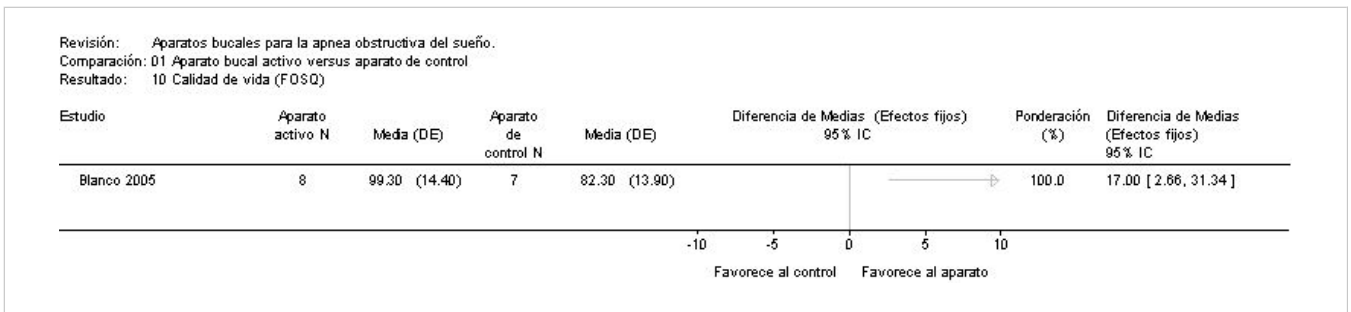
01.08 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover)



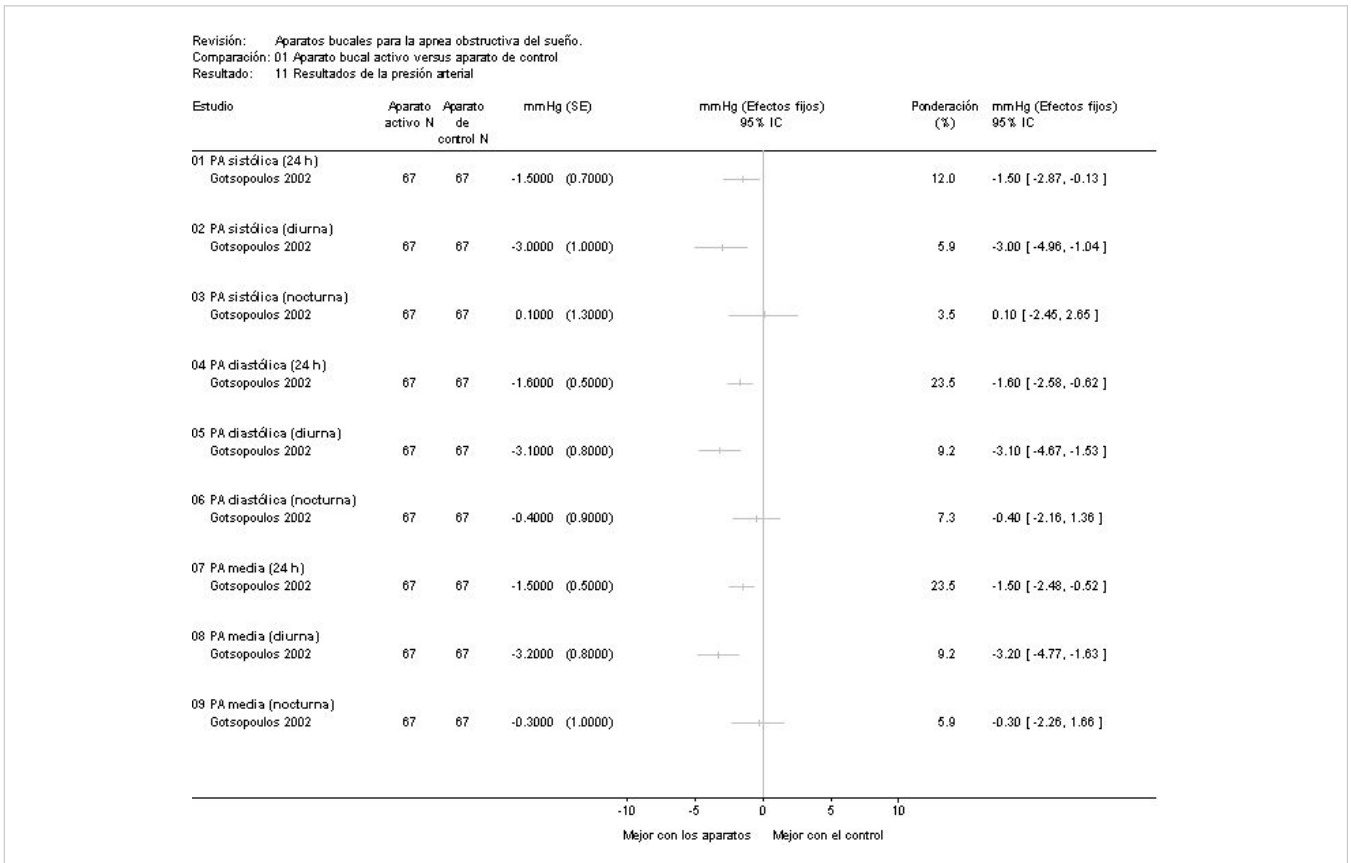
01.09 Retiros - primer brazo/estudios paralelos



01.10 Calidad de vida (FOSQ)



01.11 Resultados de la presión arterial



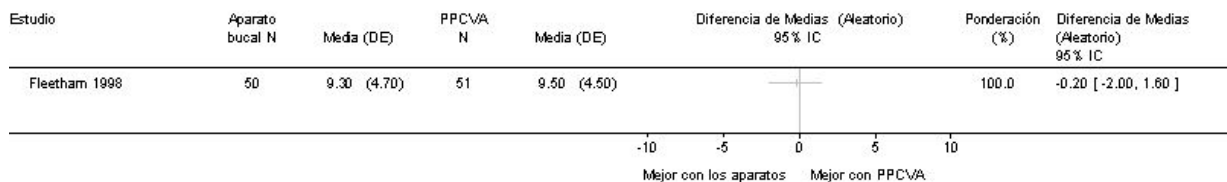
**Fig. 02 Aparato bucal versus presión positiva continua en las vías respiratorias**

**02.01 Epworth sleepiness score - datos del primer brazo/estudios paralelos**

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.

Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias

Resultado: 01 Epworth sleepiness scale - datos del primer brazo/estudios paralelos

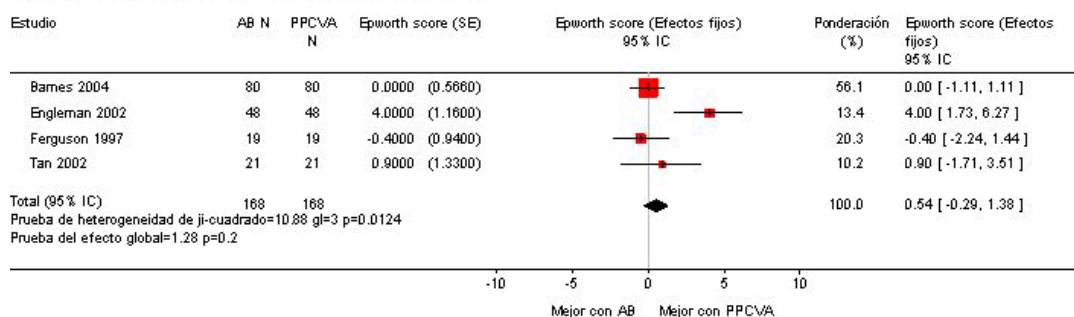


**02.02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover)**

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.

Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias

Resultado: 02 Epworth sleepiness score - estudios cruzados (crossover)

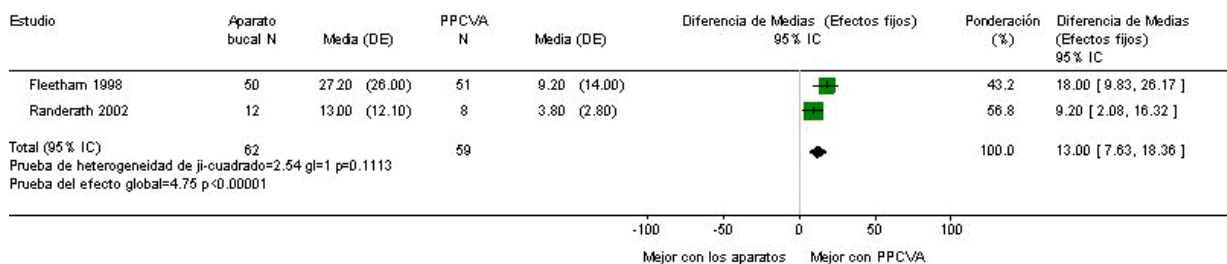


**02.03 Índice de apnea hipopnea - datos del primer brazo/estudios paralelos**

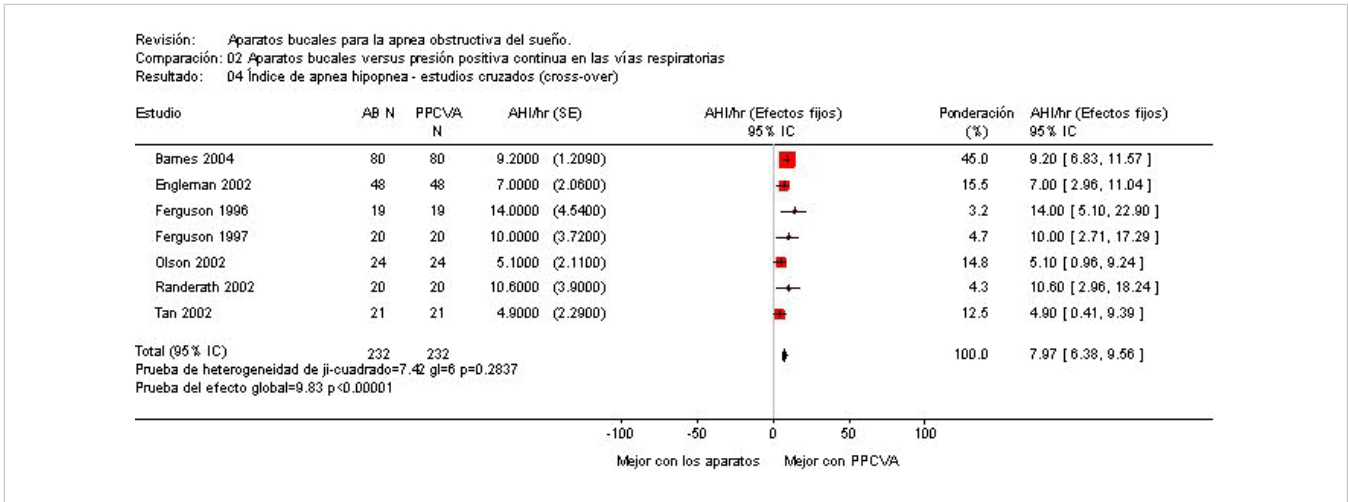
Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.

Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias

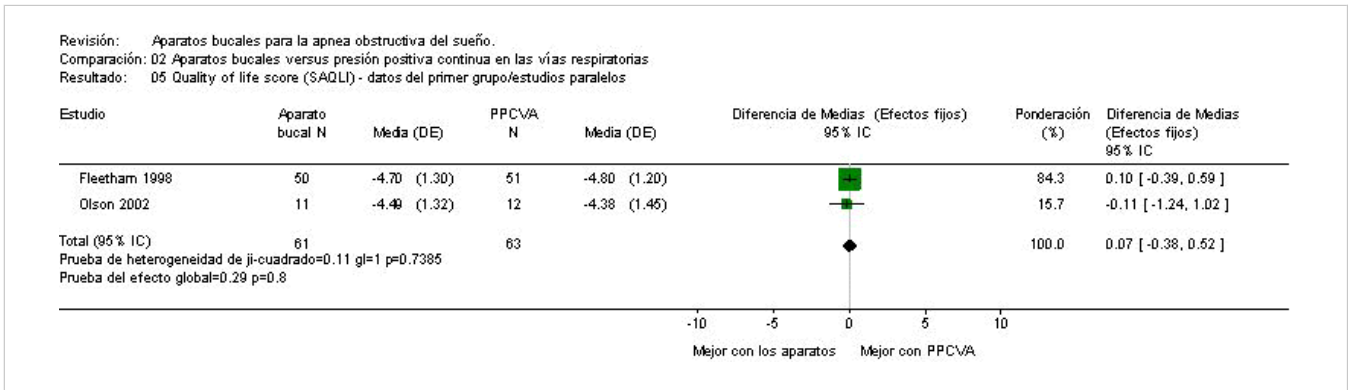
Resultado: 03 Índice de apnea hipopnea - datos del primer brazo/estudios paralelos



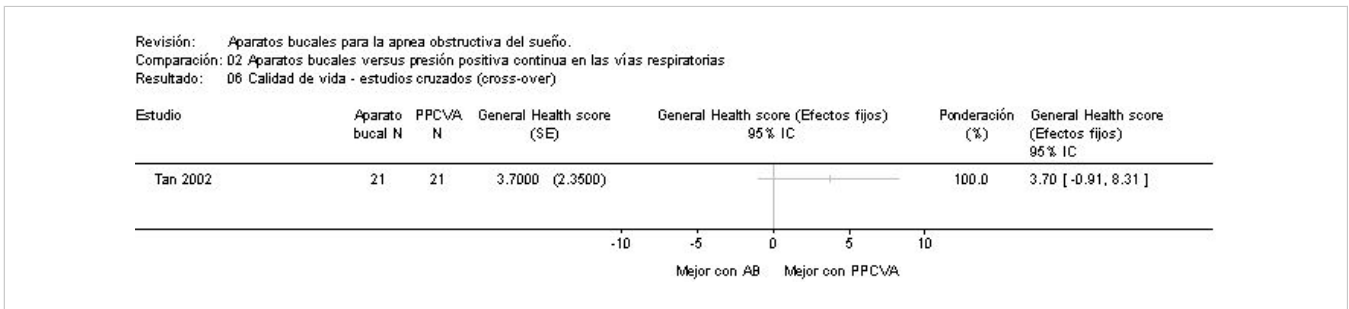
02.04 Índice de apnea hipopnea - estudios cruzados (cross-over)



02.05 Quality of life score (SAQLI) - datos del primer grupo/estudios paralelos

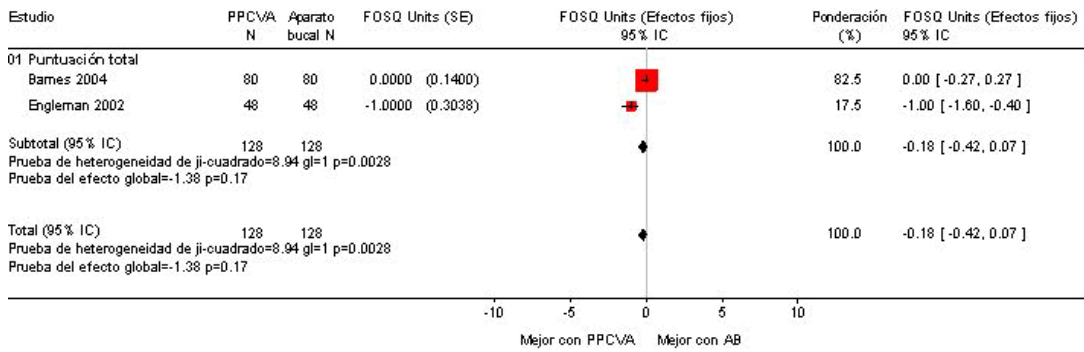


02.06 Calidad de vida - estudios cruzados (cross-over)



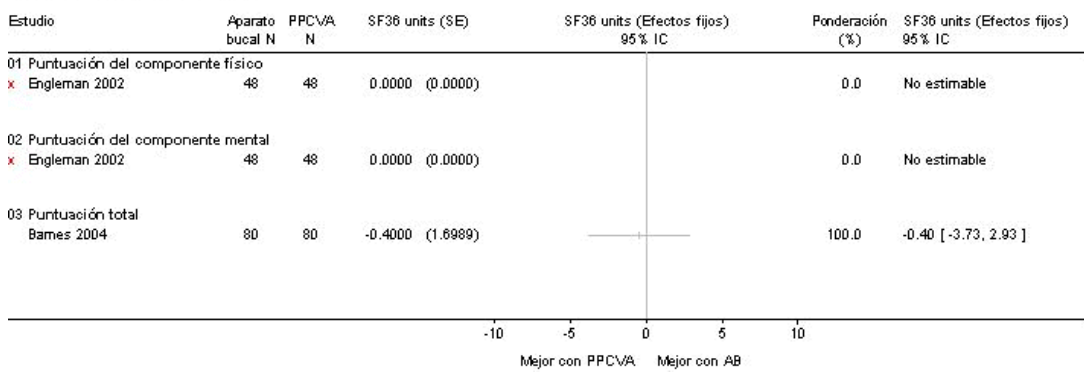
02.07 Calidad de vida - FOSQ

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 07 Calidad de vida - FOSQ



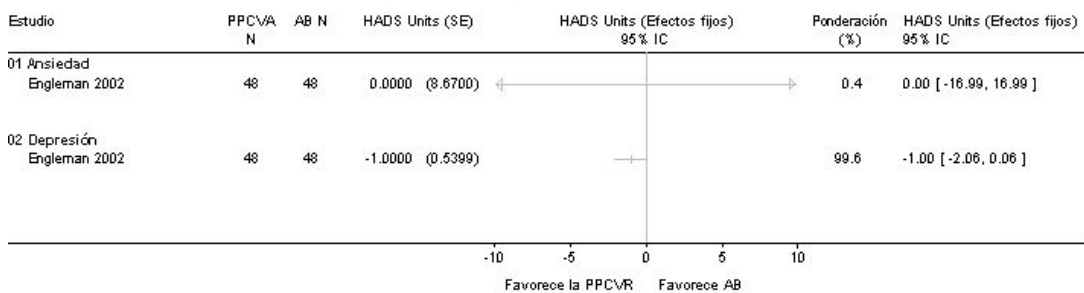
02.08 Calidad de vida - SF36

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 08 Calidad de vida - SF36



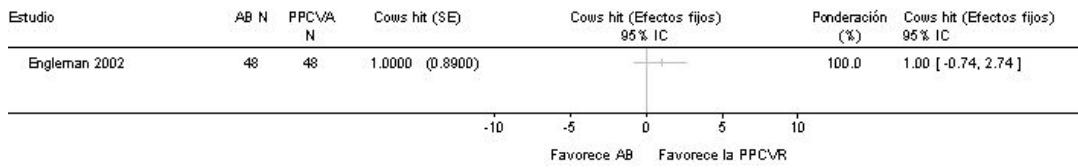
02.09 Hospital Anxiety Depression Scale - estudios cruzados (crossover)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 09 Hospital Anxiety Depression Scale - estudios cruzados (crossover)



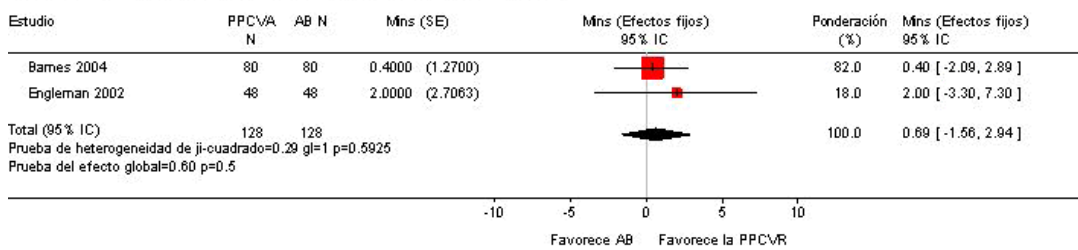
02.10 Rendimiento cognitivo - SteerClear

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 10 Rendimiento cognitivo - SteerClear



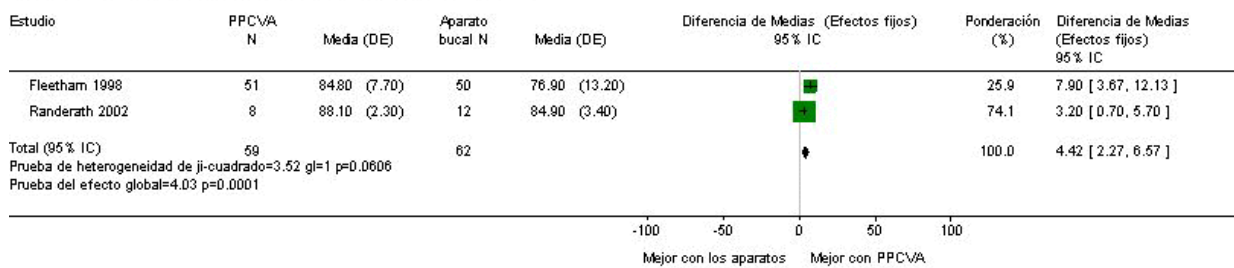
02.11 Maintenance of wakefulness test (MWT) - estudios cruzados (crossover)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 11 Maintenance of wakefulness test (MWT) - estudios cruzados (crossover)



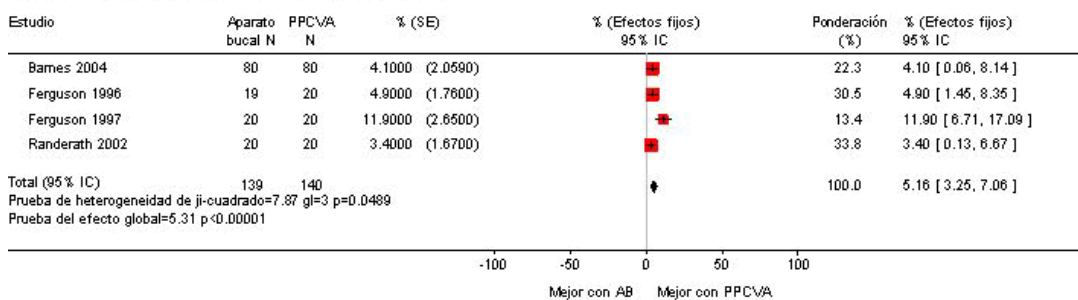
02.12 Saturación mínima (%) - datos del primer brazo/estudios paralelos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 12 Saturación mínima (%) - datos del primer brazo/estudios paralelos



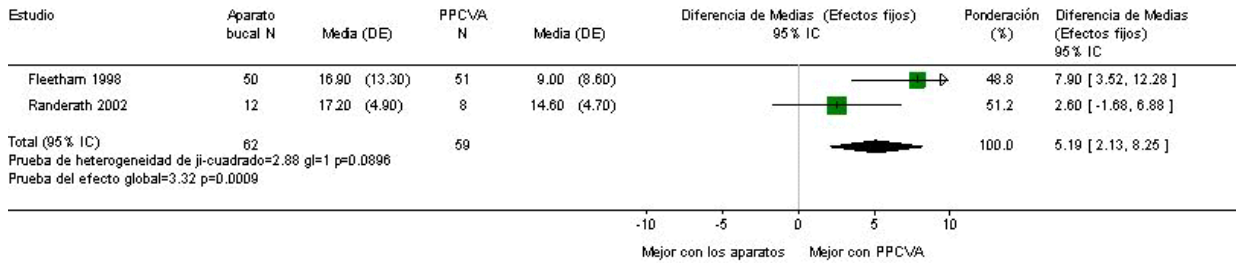
02.13 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 13 Saturación mínima - estudios cruzados (crossover)



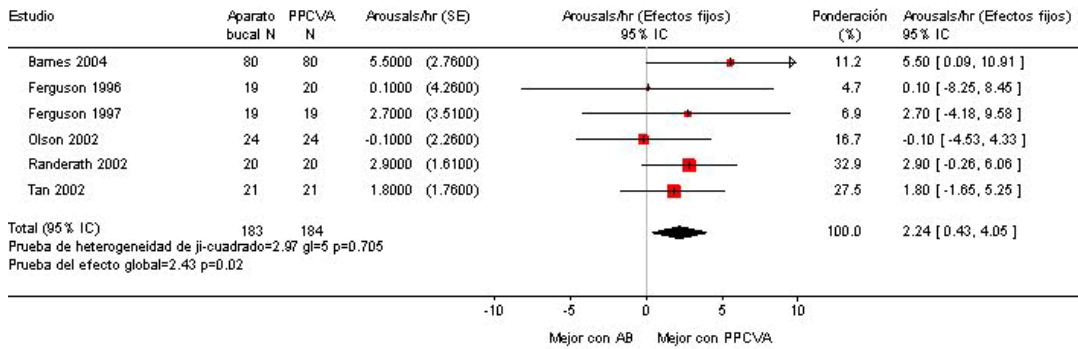
02.14 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 14 Interrupciones del sueño - datos del primer brazo/estudios paralelos



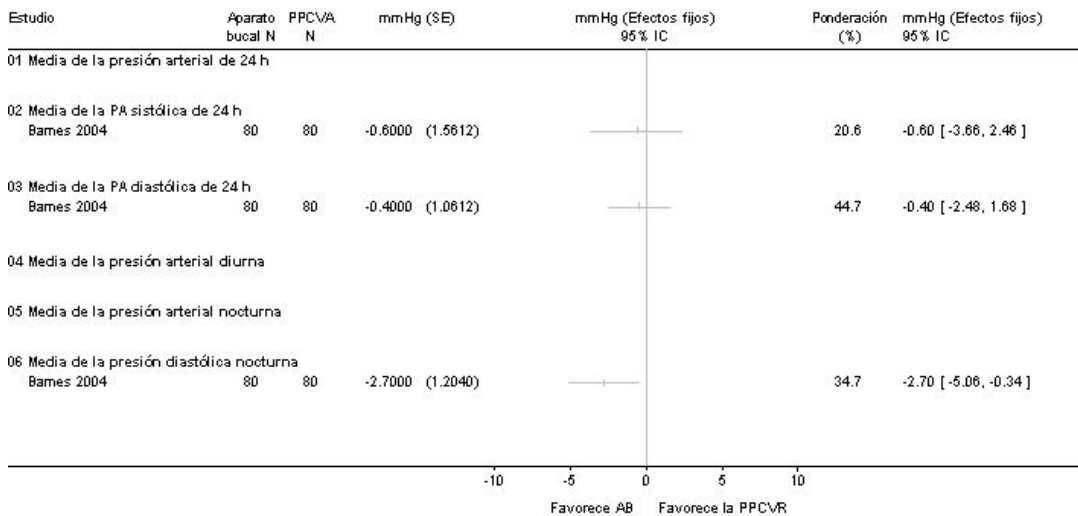
02.15 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 15 Interrupciones del sueño - estudios cruzados (crossover)



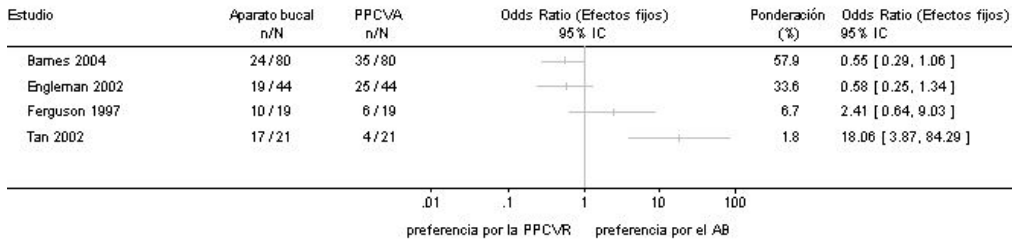
02.16 Resultados de la presión arterial - estudios cruzados (crossover)

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 16 Resultados de la presión arterial - estudios cruzados (crossover)



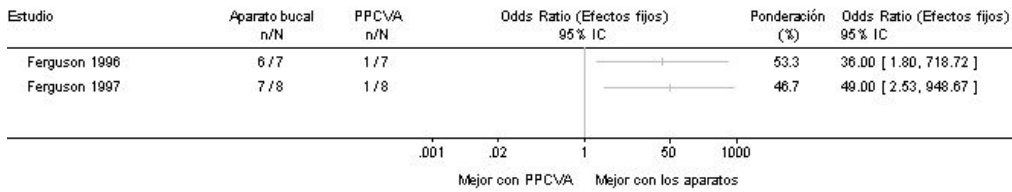
02.17 Preferencias del paciente

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 17 Preferencias del paciente



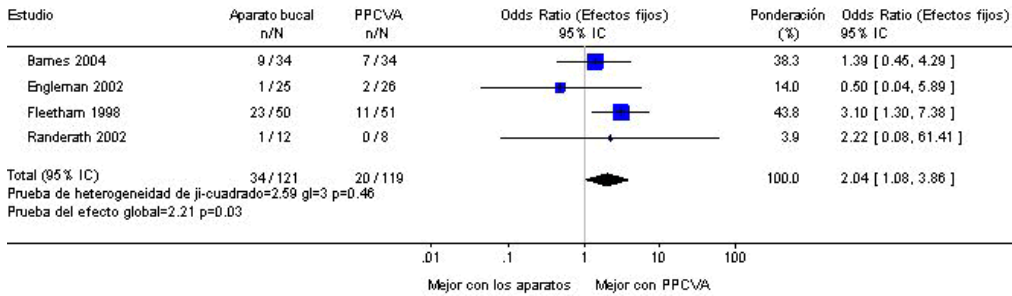
02.18 Preferencias del paciente - éxito del tratamiento en ambos brazos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 18 Preferencias del paciente - éxito del tratamiento en ambos brazos



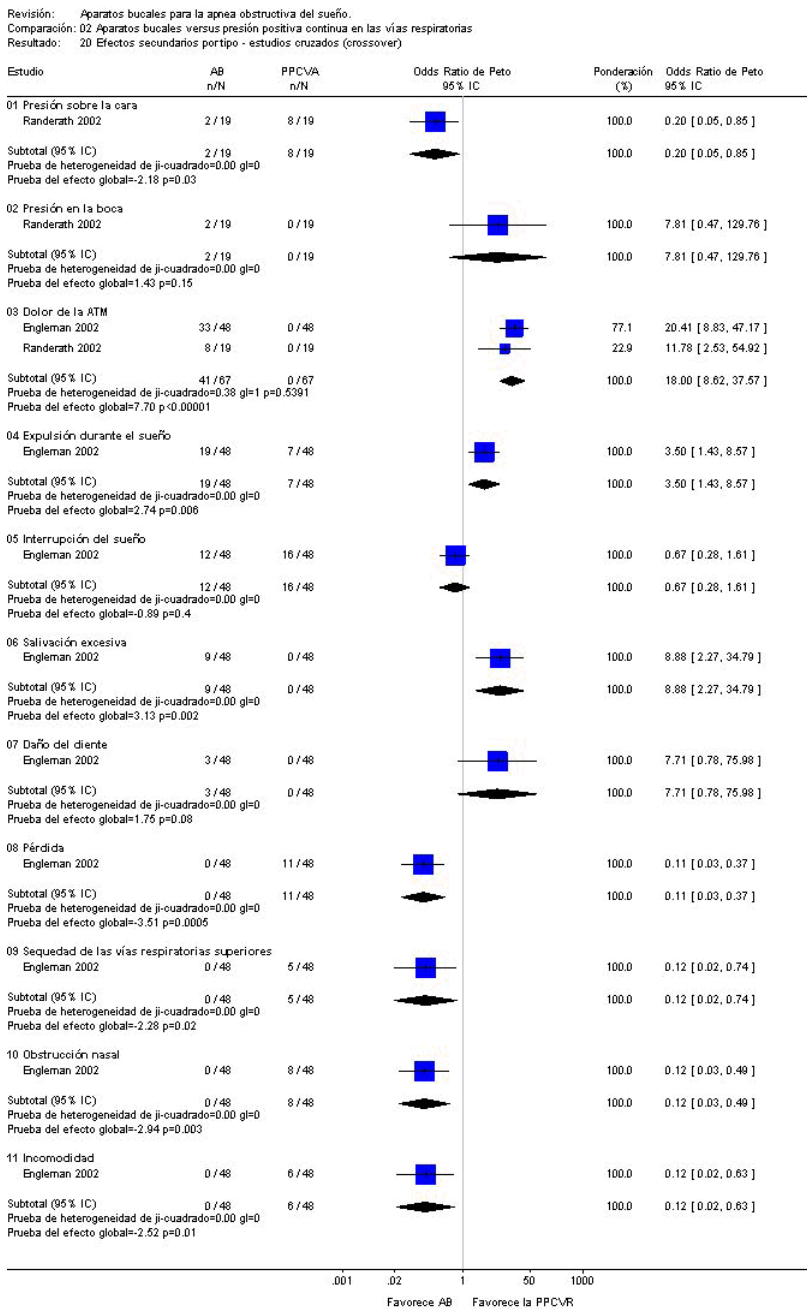
02.19 Retiros - datos del primer brazo/estudios paralelos

Revisión: Aparatos bucales para la apnea obstructiva del sueño.  
 Comparación: 02 Aparatos bucales versus presión positiva continua en las vías respiratorias  
 Resultado: 19 Retiros - datos del primer brazo/estudios paralelos

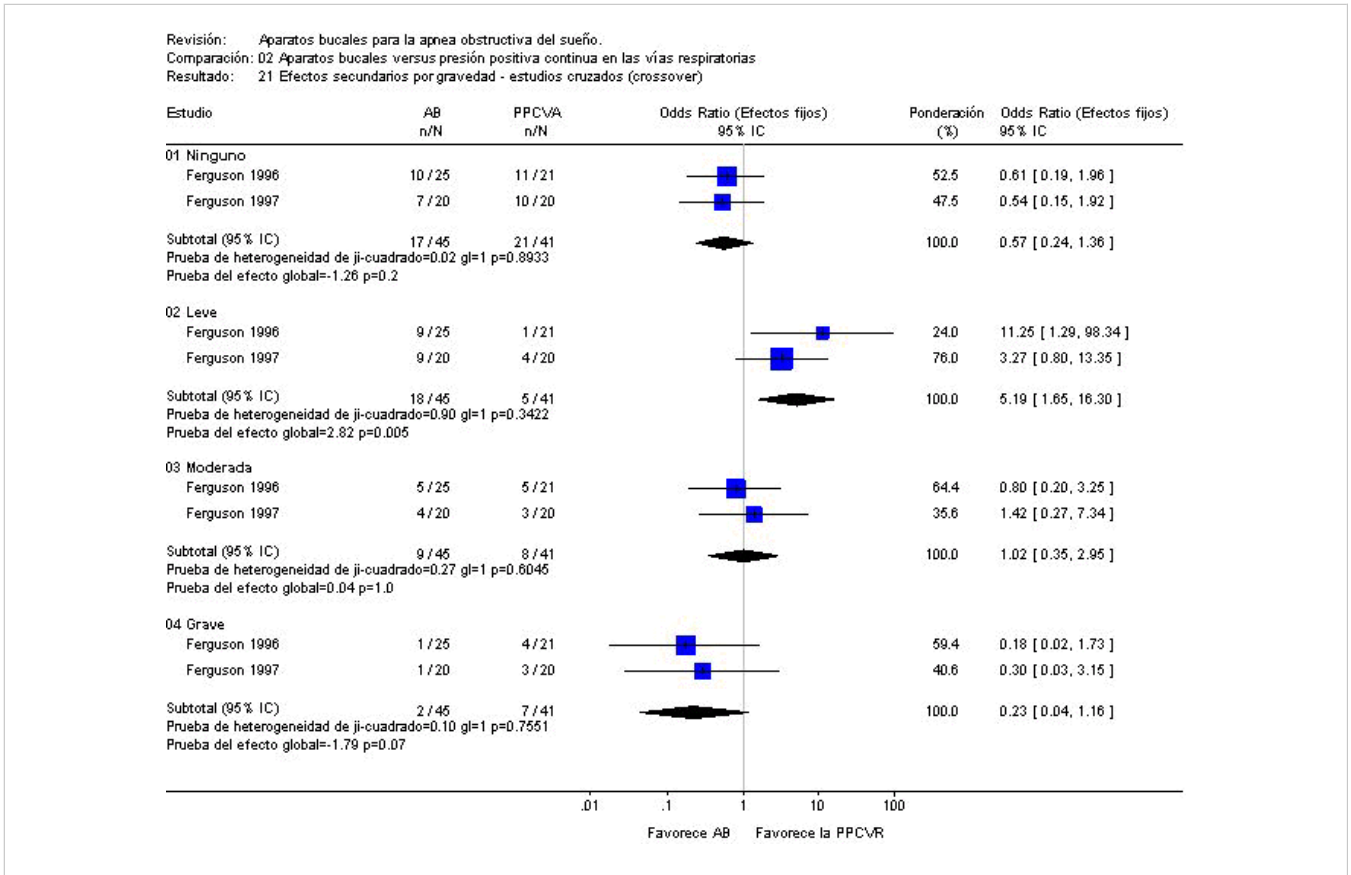




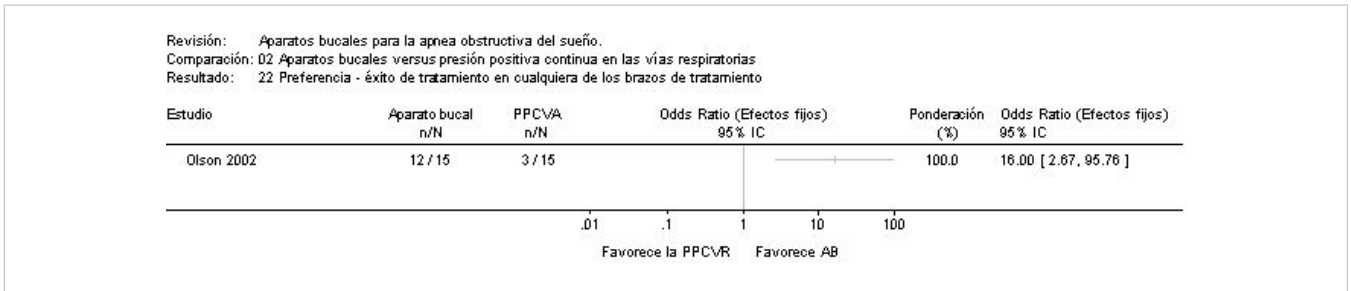
02.20 Efectos secundarios por tipo - estudios cruzados (crossover)



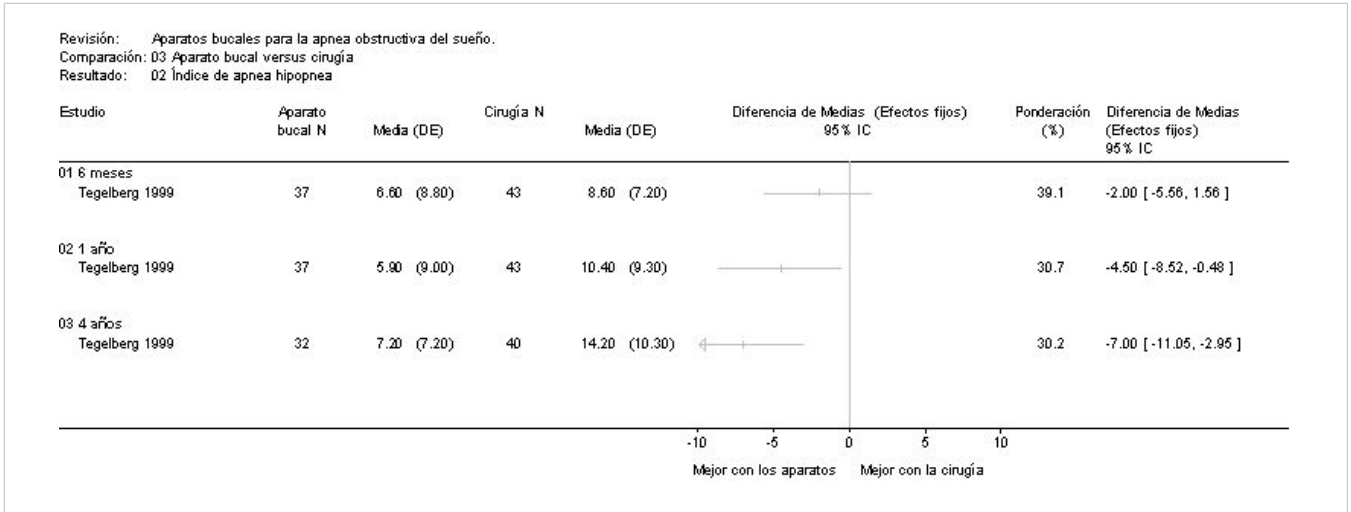
02.21 Efectos secundarios por gravedad - estudios cruzados (crossover)



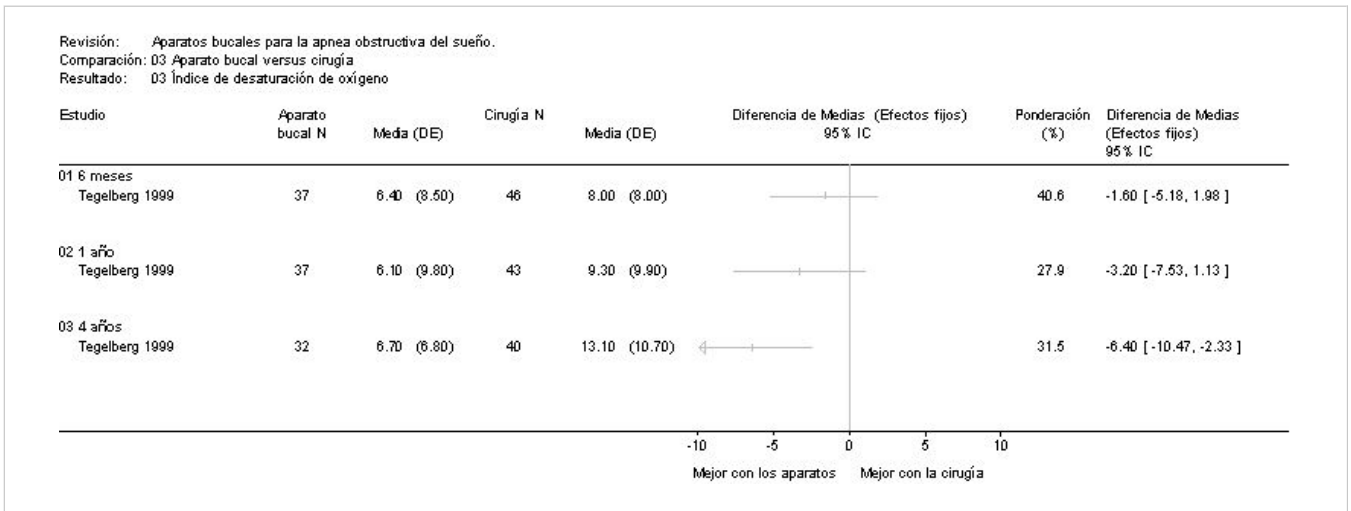
02.22 Preferencia - éxito de tratamiento en cualquiera de los brazos de tratamiento



**Fig. 03 Aparato bucal versus cirugía**  
**03.02 Índice de apnea hipopnea**



**03.03 Índice de desaturación de oxígeno**



**03.04 Retiros/pérdidas durante el seguimiento**

