

Investigação Original

Eficácia de dispositivo de avanço mandibular no tratamento de doentes com Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono – estudo retrospectivo



Pedro Dias Ferraz^{*,a}, Maria Inês Borges^a, Mariana Ribeiro da Silva^b, Fátima Carvalho^a, Joaquim Moita^c, José Pedro Figueiredo^a

^a Serviço de Estomatologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

^b Serviço de Cardiologia no Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, Portugal

^c Serviço Pneumologia Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

INFORMAÇÃO SOBRE O ARTIGO

Historial do artigo:

Recebido a 29 de maio de 2020

Aceite a 5 de outubro de 2020

On-line a 28 de outubro de 2020

Palavras-chave:

Dispositivo de avanço mandibular

Distúrbios do sono

Pressão positiva contínua nas vias aéreas

Síndrome da apneia/hipopneia obstrutiva do sono

R E S U M O

Objetivos: O estudo apresentado tem como objetivo avaliar a eficácia do dispositivo Silensor SL no tratamento da síndrome de apneia/hipopneia obstrutiva do sono.

Métodos: 60 doentes (21 homens e 39 mulheres) com diagnóstico de síndrome de apneia/hipopneia obstrutiva do sono foram submetidos a tratamento com o dispositivo Silensor SL. A média de idades foi 52 anos e de IMC foi 27,4 kg/m². Para avaliar a resposta ao tratamento, foi analisado o grau de redução do Índice apneia/hipopneia (> 75 %: resposta completa; 50-75 %: resposta parcial; 50-25 %: resposta fraca; <25 %: sem resposta).

Resultados: 59 dos 60 doentes apresentaram melhoria após a utilização do dispositivo Silensor SL. O Índice apneia/hipopneia médio dos doentes tratados com Silensor SL melhorou de 14,1 para 6,5. (p<0,01). Ao avaliar o grau de redução do Índice apneia/hipopneia, 10 doentes apresentaram menos de 25 % de redução de Índice apneia/hipopneia (16,67 %), 17 melhoraram entre 25-50 % (28,33 %), 15 entre os 50-75 % (25 %) e 17 melhoraram mais de 75 % (28,33 %).

Conclusões: Os dispositivos de avanço mandibular são uma alternativa terapêutica conservadora não invasiva válida para doentes com síndrome de apneia/hipopneia obstrutiva do sono. Os registos poligráficos mostraram uma diminuição estatística significativa dos valores de Índice apneia/hipopneia. São necessários estudos com maiores amostras para estabelecer o perfil do doente que pode estar associado a uma boa resposta a um tratamento com dispositivos de avanço mandibular. (Rev Port Estomatol Med Dent Cir Maxilofac. 2020;61(3):117-121)

© 2020 Sociedade Portuguesa de Estomatologia e Medicina Dentária.

Publicado por SPEMD. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor correspondente.

Correio eletrónico: pedrodferraz@icloud.com (Pedro Dias Ferraz).

<http://doi.org/10.24873/j.rpemd.2020.11.711>

1646-2890/© 2020 Sociedade Portuguesa de Estomatologia e Medicina Dentária. Published by SPEMD.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Efficacy of the mandibular advancement device on obstructive sleep apnea syndrome – a retrospective study

A B S T R A C T

Keywords:

Mandibular advancement device
Sleep disorders
Continuous positive airway pressure
Obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome

Objectives: The present study aims to evaluate the efficacy of the *Silensor SL* device on the treatment of obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome.

Methods: 60 patients (21 men and 39 women) diagnosed with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome were treated with the *Silensor SL* device. Their mean age was 52 years, and their mean BMI was 27.4 kg/m². The percentage of reduction in the apnea/hypopnea index was analyzed to assess the response to treatment (> 75%: complete response; 50-75%: partial response; 50-25%: weak response; <25%: no answer).

Results: 59 of the 60 patients showed improvement after using the *Silensor SL* device. The mean apnea/hypopnea index of patients treated with *Silensor SL* improved from 14.1 to 6.5 ($p < 0.01$). When assessing the percentage of reduction in the apnea/hypopnea index, 10 patients had a reduction of less than 25% (16.67%), 17 improved by 25-50% (28.33%), 15 by 50-75% (25 %) and 17 by more than 75% (28.33%).

Conclusions: Mandibular advancement devices are a valid non-invasive, conservative therapeutic alternative for patients with obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome. Polygraphic records showed a statistically significant decrease in apnea/hypopnea index values. Studies with larger samples are necessary to establish the patient's profile, which may be associated with a good response to treatment with mandibular advancement devices. (Rev Port Estomatol Med Dent Cir Maxilofac. 2020;61(3):117-121)

© 2020 Sociedade Portuguesa de Estomatologia e Medicina Dentária.

Published by SPEMD. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

A síndrome de apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS) é um distúrbio respiratório caracterizado pela constrição ou colapso das vias aéreas superiores durante o sono, resultando em hipoxemia e fragmentação do sono. A severidade da SAHOS é medida através do índice de apneia/hipopneia (IAH), isto é, o número de eventos de apneia e hipopneias por hora de sono.¹

A SAHOS é uma doença prevalente que afeta na sua forma grave 2-8 % da população. Estima-se que mais de 20 % da população apresenta um índice de IAH >5.²⁻⁴

Os dispositivos de avanço mandibular (DAM) são usados intra-oralmente durante a noite para avançar a mandíbula, surgindo como um tratamento conservador e não-invasivo para roncopatia e apneia do sono.^{5,6} Está descrito que a utilização da DAM permite reduzir o colapso das vias aéreas durante o sono de uma forma significativa.^{7,8}

Os DAM inicialmente existiam apenas numa modalidade rígida (monobloco). Tinham como principal inconveniente não permitir os movimentos mandibulares nem o avanço mandibular progressivo assim como potenciar problemas de disfunção temporo-mandibular.⁹ Atualmente os DAM recomendados são os denominados “bi-blocos”, por permitirem esses movimentos e o avanço e progressivo, apresentam menos efeitos secundários maior conforto para o doente, traduzindo-se numa maior adesão ao tratamento.

A polissonografia em ambulatório é, atualmente, o estudo *standart* utilizado para avaliação deste distúrbio respiratório.¹⁰ Este teste fornece dados detalhados sobre esforço respiratório,

fluxo de ar, saturação de oxigénio, ritmo cardíaco, roncopatia e posição do doente enquanto dorme. Este estudo tem a vantagem de evitar que o doente tenha que dormir em contexto de laboratório, facilitando o acesso ao diagnóstico, apresentando neste momento uma forma fácil de colocação. Atualmente, num contexto clínico apropriado, isto é, em doente com capacidade para cumprir as indicações e instruções necessárias à realização correta do exame, a polissonografia no domicílio tem a mesma sensibilidade que uma polissonografia realizada em laboratório.¹¹

Este estudo tem como objetivo avaliar a eficácia do dispositivo *Silensor SL* no tratamento da síndrome de apneia obstrutiva do sono previamente diagnosticada.

Material e métodos

Sessenta doentes (21 homens e 39 mulheres) com diagnóstico de SAOS, estabelecido pelo Serviço de Medicina do Sono foram submetidos a tratamento com o dispositivo *Silensor SL* no Serviço de Estomatologia do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra, desde Janeiro de 2018 a Janeiro de 2019. A média de idades foi de 52,13 (idades entre 21 e 75 anos) e de Índice de massa corporal (IMC) foi de 27,4 kg/m² (IMC entre 18,4-35,3). 26,6 % dos doentes sofria de obesidade (IMC > 30 kg/m²) (Tabela 1). Todos os doentes apresentavam, pelo menos, oito dentes em cada arcada dentária, ausência de doença periodontal avançada, ausência de patologia da articulação temporomandibular, assim como, apresentara, tolerância ao dispositivo de avanço mandibular ao longo de todo o tratamento.

Tabela 1. Descrição estatística das variáveis quantitativas antes de iniciar o tratamento

Antes do tratamento	Média	Desvio Padrão
Idade	52,13	9,916
IMC (Kg/m ²)	27,38	3,31974
IAH	14,103	6,0131
ESE (Epworth)	9,30	4,876

O dispositivo Silensor SL é constituído por duas férulas que cobrem a arcada superior e arcada inferior, respetivamente. Estas duas férulas estão unidas por um conector fixo, na parte superior ao nível do canino e na parte inferior ao nível dos primeiro e segundo molares inferiores. Esta orientação do conector permite definir o movimento de protrusão mandibular. Este dispositivo tem como objetivo induzir avanços mandibulares de 65% a 75% da protrusão máxima de cada doente. Existem seis conectores de diferentes comprimentos. Este dispositivo (Figura 1) permite ainda movimentos limitados de lateralidade e de abertura da boca.³

Os doentes foram classificados de acordo com a severidade da sua doença: leve (índice de apneia/hipopneia (IAH) de 5-15/h) moderada (IAH de 15-30/h) e grave (IAH >30/h). A amostra estudada era constituída por 38 doentes com índice IAH leve, 20 doentes com índice IAH moderado e 2 doentes com índice IAH grave. Dos 38 doentes com SAHOS leve, 15 apresentavam score de 3 e 1 apresentava score de 4 na escala da Mallampati. Dos 20 doentes com SAHOS moderada, 9 doentes apresentavam score de 3 na escala de Mallampati e os restante variaram entre score 1 e 2. Ambos os doentes com SAHOS grave, apresentaram score de 4 na escala de Mallampati.

Para avaliar a resposta ao tratamento, foi analisado o grau de redução do IAH (mais de 75%: resposta completa; 50-75%: resposta parcial; 50-25%: resposta fraca; menos de 25%: sem resposta).

Em cada doente, foram realizadas duas polissonografias: uma antes de iniciar o tratamento e outra após 1 ano de tratamento. 27 destes doentes foram submetidos a polissonografia estudo cardiorrespiratório (Academia Americana de Medi-

**Figura 1. Dispositivo Silensor SL.**

cina do Sono (AASM) nível I) e 33 doentes submetidos a polissonografia (AASM nível III).

Estes dados foram analisados estatisticamente usando o teste de *Posto Assinados por Wilcoxon* através do software SPSS (versão 23, IBM, SPSS). Os valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Resultados

Cinquenta e nove dos 60 doentes apresentaram melhoria após a utilização do dispositivo Silensor SL. O IAH médio dos doentes tratados com Silensor SL melhorou de 14,1 para 6,5. ($p < 0,01$) (Tabela 2). Segundo a classificação de acordo com a severidade da sua condição, os doentes com grau leve de apneia apresentaram uma melhoria média de IAH de 10,7 para 5,06. Os doentes com grau moderado apresentaram uma melhoria média de 18,8 para 7,33. ($p < 0,01$) (Figura 2). Os doentes com grau grave de apneia demonstraram uma melhoria de 32,3 para 25,05. ($p < 0,05$).

Quando ajustada tanto à idade como IMC, a análise é estatisticamente significativa com um intervalo de confiança de 95%, havendo uma diferença de -7,63, com desvio padrão de 0,65 entre o IAH inicial e o IAH final. Ajustado à idade, IMC e sexo, a diferença no IAH é $-7,8 \pm 0,68$ com um intervalo de confiança de 95% (Tabela 3).

Tabela 2. Descrição estatística dos valores de IAH e a diferença média destes valores entre o início e um ano após o início do tratamento

IAH	Resultados pós-tratamento	
	Número de doentes	%
IAH < 5	27	45%
5 < IAH < 15	30	50%
15 < IAH < 30	3	5%
Diminuição de IAH < 25 %	10	16,67%
Diminuição de IAH entre 25 e 50 %	17	28,33%
Diminuição de IAH entre 50 % e 75 %	15	25%
Diminuição de IAH > 75 %	17	28,33%

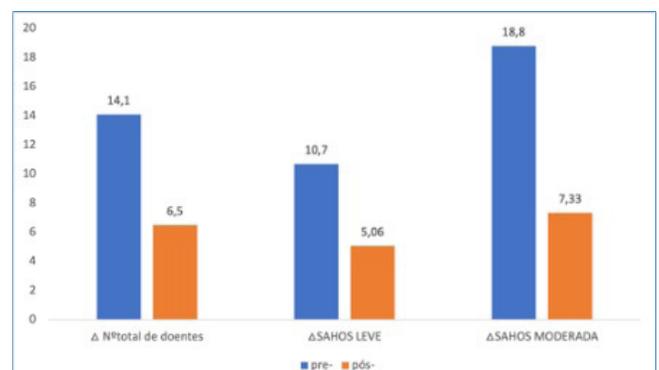
**Figura 2. Variações do IAH no pré- e pós-tratamento.**

Tabela 3. Descrição estatística da distribuição de doentes nos valores de IAH, IMC e Saturação de Oxigénio depois do tratamento

Variáveis	Antes do tratamento (T1)	Depois do tratamento. (T2)	Diferença entre valores de T1-T2	Significância Estatística
	Média e desvio padrão	Média e desvio padrão	Média	P
IAH	14,1 ±6,48	6,48±5,46	-7,63	P<0,001
IAH_MASCULINO	13,8 ± 6,45	6,6 ± 5,99	-7,2	P<0,001
IAH_FEMININO	14,6 ± 5,22	6,3 ± 4,42	-8,3	P<0,001
IMC	27,4± 3,32	27,5±3	0,12	P=0,916
Sat. O2_média	94,3±1,77	94,36±2,22	-0,314	P =0,754
Sat. O2_minimo	86,2±4,5	87,4±4,6	-2,897	P=0,004

Tabela 4. Avaliação da taxa de melhoria desde o pré- ao pós-tratamento.

	Total	Evolução da melhoria em percentagem pós-tratamento			
		Resposta Completa	Resposta Parcial	Resposta Fraca	Sem resposta
Total	60	17 (28,33%)	15 (25%)	17 (28,33%)	10 (16,67%)
Leve (5-15)	38	11 (28,9%)	8 (21,1%)	11 (28,9%)	8(21,1%)
Moderada (15-30)	20	6 (30%)	7 (35%)	5 (25%)	2 (10%)
Severa (>30)	2	0	0	1 (50%)	1 (50%)

Quarenta e sete dos 60 doentes (78,3%) apresentaram redução do valor de IAH para menos de 10/h. ($p<0,001$). Vinte sete destes doentes diminuíram o seu IAH para valores inferiores a 5. Quando analisado de acordo com o grau de classificação da SAHOS, 33 dos 38 doentes (78,3%) com apneia leve e 14 dos 20 (70%) com apneia moderada demonstraram uma melhoria no IAH para menos de 10/h.

Ao avaliar o grau de redução do IAH, 10 doentes apresentaram menos de 25% de redução de IAH (16, 67%), 17 melhoraram entre 25-50% (28,33%), 15 entre os 50-75% (25%) e 17 melhoraram mais de 75% (28,33%). Dentro dos 38 doentes com apneia leve, 11 apresentaram resposta completa, 8 resposta parcial, 11 resposta fraca e 8 não apresentaram resposta ao tratamento. De entre os 20 doentes com apneia moderada, 6 (30%) apresentaram resposta completa, 7 (35%) resposta parcial, 5 (25%) resposta fraca e 2 (10%) não demonstraram qualquer resposta ao tratamento. Relativamente aos 2 doentes com apneia severa, 1 apresentou resposta fraca e 1 não apresentou resposta (Tabela 4). Por fim, a nível de complicações durante o tratamento, sete doentes reportaram a fratura dos conectores que unem as férulas do dispositivo.

Discussão

Após uma revisão da literatura, a Associação de American Sleep Disorders refere que a utilização da DAM para tratamento na síndrome de apneia do sono deve ser considerada em doentes com SAOS leve a moderada, sintomas de roncopatia e doentes que não conseguem tolerar o tratamento com aparelhos de pressão positiva.^{3,12} Todos os doentes avaliados neste estudo, integraram

estas condições. Analisando outros estudos randomizados, os doentes preferem geralmente o tratamento com DAM do que com CPAP (continuous positive airway pressure). Os DAM apresentam algumas potenciais vantagens: são silenciosos, não necessitam de fonte de energia elétrica e não apresentam potencial claustrofóbico.¹³ Destaca-se o facto de a utilização da DAM como tratamento para a SAHOS na amostra estudada, corresponder à primeira opção de tratamento em 57 dos 60 doentes analisados.

Analisando os nossos resultados, os registos polissonográficos demonstraram uma diminuição estatisticamente significativa dos valores de IAH (-7,6250; $p<0,001$). No final deste estudo, 32 doentes viram o seu IAH diminuir >50%, sendo que 17 destes diminuíram mais de 75% ao fim de um ano de tratamento, provando desta forma a sua eficácia.

Os nossos resultados mantiveram-se estatisticamente significativos, com intervalos de confiança de 95%, analisando as diferenças de médias de valores do IAH ajustados para idade, IMC e sexo, respetivamente. No entanto, acreditamos que o tratamento com DAM aliado a perda de peso poderá trazer ainda melhores resultados no *outcome* final destes doentes.^{1,14}

Verificou-se, no nosso estudo, uma variação (1%) estatisticamente significativa na diferença da saturação de oxigénio mínima, no entanto, o mesmo não se verificou na diferença de saturação média, antes e depois do tratamento, em que a diferença não chegou a 1%. Ao nosso conhecimento, apenas um estudo paralelo mostrou melhoria na saturação de oxigénio mínima em comparação ao tratamento sob CPAP.¹⁵

Quanto ao doente que não apresentou resposta, foi realizado o pedido de colaboração ao serviço de pneumologia que o reencaminhou para tratamento sob CPAP. Um total de 7 doentes

reportou a fratura dos conectores que unem as férulas do dispositivo. Todas estas fraturas abrangeram apenas um dos lados do dispositivo, tendo, neste caso, sido substituídos pelo conector de maior comprimento do nível acima de protrusão mandibular. Este é um efeito adverso relativamente comum ao longo da utilização deste dispositivo, devido ao facto destes conectores serem dinamicamente fracos. Doentes que sofrem de bruxismo são particularmente susceptíveis a que este facto se suceda.³

Relativamente a limitações do estudo, poder-se-ia ter avaliado a variação da escala de Epworth se fosse possível aferir estes valores após um ano de tratamento. Apesar dos estudos existentes não demonstrarem correlação existente nesta variável, a falta de registos destes valores no nosso estudo impossibilitou esta análise.

A variabilidade de eficácia do DAM, a necessidade de múltiplas consultas, os custos envolvidos e existência de fatores como falta de dentes e doença periodontal podem tornar-se limitações à implementação do tratamento por DAM.¹⁴

Conclusões

Tal como concluíram outros autores, apesar de o *Silensor SL* não ser tão eficaz em doentes com SAHOS severa, tem mostrado resultados significativos no tratamento da SAHOS leve a moderada. Assim, por ser uma doença multifatorial, doentes com SAHOS devem ser examinados por uma equipa multidisciplinar. Após avaliação prévia das suas causas, conclui-se que a DAM deve ser considerado no tratamento de doentes com as seguintes patologias: roncopatia primária, SAHOS leve, SAHOS moderada sem comorbilidades associadas e intolerância comprovada ao CPAP.

Responsabilidades éticas

Proteção de pessoas e animais. Os autores declaram que os procedimentos seguidos estavam de acordo com os regulamentos da comissão de investigação clínica e ética relevante e de acordo com os do Código de Ética da Associação Médica Mundial (Declaração de Helsínquia).

Confidencialidade dos dados. Os autores declaram ter seguido os protocolos do seu centro de trabalho acerca do acesso aos dados de pacientes e sua publicação.

Direito à privacidade e consentimento escrito. Os autores declaram ter recebido consentimento escrito dos pacientes e/ou sujeitos mencionados no artigo. O autor para correspondência está na posse deste documento.

Conflito de interesses

Os autores declaram não haver conflito de interesses.

Agradecimentos

Os autores gostariam de agradecer Ana Cristina Santos, Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, Portugal, Júlio

Fonseca, Presidente da Sociedade Portuguesa de Disfunção Temporomandibular e Dor Orofacial (SPDOF) e Vice-Presidente da Secção do Sono da SPDOF, e José Paiva Amorim, Assistente Graduado do Serviço de Estomatologia do Centro Hospitalar Universitário de Coimbra por todo o seu contributo na elaboração e motivação da escrita deste artigo.

REFERÊNCIAS

- Vigié du Cayla G, Collet JM, Attali V, Kerbrat JB, Benslama L, Goudot P. Long-term effectiveness and side effects of mandibular advancement devices on dental and skeletal parameters. *J Stomatol Oral Maxillofac Surg.* 2019;120:7–10.
- Wang X, Gong X, Yu Z, Gao X, Zhao Y. Follow-up study of dental and skeletal changes in patients with obstructive sleep apnea and hypopnea syndrome with long-term treatment with the Silensor appliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop.* 2015;147:559–65.
- Duran-Cantolla J, Crovetto-Martinez R, Alkhraisat M, Crovetto M, Municio A, Kutz R, et al. Efficacy of mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea syndrome: A randomized controlled crossover clinical trial. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2015;20:e605–15.
- Durán J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163:685–9.
- Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: Tolerability and predictors of treatment success. *Chest.* 2004;125:1270–8.
- Vanderveken OM, Devolder A, Marklund M, Boudewyns AN, Braem MJ, Okkerse W, et al. Comparison of a Custom-made and a Thermoplastic Oral Appliance for the Treatment of Mild Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med.* 2008;178:197–202.
- Basyuni S, Barabas M, Quinnett T. An update on mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome. *J Thorac Dis.* 2018;10(S1):S48–56.
- Huang Y, White DP, Malhotra A. The impact of anatomic manipulations on pharyngeal collapse: Results from a computational model of the normal human upper airway. *Chest.* 2005;128:1324–30.
- Durán-Cantolla J, Alkhraisat MH, Martínez-Null C, Aguirre JJ, Guinea ER, Anitua E. Frequency of Obstructive Sleep Apnea Syndrome in Dental Patients with Tooth Wear. *J Clin Sleep Med.* 2015;11:445–50.
- Rundo JV, Downey R. Polysomnography. In: Aminoff MJ, Boller F, Swaab DF. *Handbook of Clinical Neurology.* Elsevier, 2019. p. 381–92.
- Berry RB, Sriram P. Auto-adjusting Positive Airway Pressure Treatment for Sleep Apnea Diagnosed by Home Sleep Testing. *J Clin Sleep Med.* 2014;10:1269–75.
- 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;18:501–10.
- Marchese-Ragona R, Manfredini D, Mion M, Vianello A, Staffieri A, Guarda-Nardini L. Oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea in patients with low C-PAP compliance: a long-term case series. *Cranio.* 2014;32:254–9.
- Carberry JC, Amatoury J, Eckert DJ. Personalized Management Approach for OSA. *Chest.* 2018;153:744–55.
- Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H, Marklund M, Gagnadoux F, Kushida CA, et al. Oral Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea: An Update. *J Clin Sleep Med.* 2014;10:215–27.