

Seguridad y Eficacia de los Dispositivos de Avance Mandibular en el Manejo de la Apnea Obstruktiva del Sueño

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Seguridad y Eficacia de los Dispositivos de Avance Mandibular en el Manejo de la Apnea Obstruktiva del Sueño

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2026

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco:

<https://www.katalogoak.euskadi.eus/katalogobateratua>

Edición: 2026

Internet: www.euskadi.eus/publicaciones

Edita: Ministerio de Sanidad
Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco
c/ Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: EPS Comunicación e Impresión S.L.
Herminio Madinabeitia, 18 - 01006 Vitoria-Gasteiz

NIPO: 133-26-068-7 (Ministerio de Sanidad)

Seguridad y eficacia de los dispositivos de avance mandibular en el manejo de la apnea obstructiva del sueño. Isabel Rada-Ramírez, et al. Vitoria –Gasteiz. Ministerio de Sanidad/Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2026.

1 archivo pdf; (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-26-068-7 (Ministerio de Sanidad)

Este documento ha sido realizado por OSTEBA en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del *Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS*, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Rada-Ramírez I., Ibargoyen-Roteta N., Galnares-Cordero L., Egea-Santaolalla C., Fernández-Barriales M., Gutiérrez-Ibarluzea I. Seguridad y eficacia de los dispositivos de avance mandibular en el manejo de la apnea obstructiva del sueño. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2026. **Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:** OSTEBA.

Índice de autores/as

Rada-Ramírez, Isabel. Grado de Fisioterapia, Facultad de Ciencias de la Salud, Francisco de Vitoria, Madrid, España.

Ibargoyen-Roteta, Nora. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Galnares-Cordero, Lorea. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias (BIOEF), Bilbao, España.

Egea-Santaolalla, Carlos. Jefe Unidad funcional Sueño. Servicio de Neumología, Hospital Universitario Araba, OSI Araba, Osakidetza, Vitoria-Gasteiz, España.

Fernández-Barriales, Marcos. Facultativo especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial. Bioaraba, Grupo de Investigación en Apneas y Trastornos del Sueño, Vitoria-Gasteiz, España; Osakidetza, Hospital Universitario Araba, Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, Vitoria-Gasteiz, España; Departamento de Cirugía, Medicina Física y Radiología, Facultad de Medicina, Universidad del País Vasco (EHU), Vitoria-Gasteiz, España.

Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki. Dirección de Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias, Departamento de Salud del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, España.

Revisión del Informe

Puertas, Francisco Javier. Sociedad Española de Sueño. Coordinador del Servicio de Neurofisiología y la Unidad de Trastornos del Sueño, Hospital Universitario de la Ribera, Alzira, Valencia, España.

Míguez-Contreras, Manuel. Odontólogo. Representante de la Sociedad Española de Medicina dental del sueño, Madrid, España.

Fernández-Sanjuan, Patricia. Odontóloga. Presidenta de la Sociedad Española de Medicina dental del sueño, Madrid, España.

Montserrat, Josep María. Ex director del laboratorio de sueño. Hospital Clinic Barcelona. Catedrático de Medicina de la Universidad de Barcelona. Experto en Trastornos del Sueño (FESMES), Barcelona, España.

Arévalo-Varela, José Xabier. Odontólogo. Representante de la Sociedad Española de Medicina dental del sueño, Barcelona, España.

Macías-Escalada, Emilio. Médico Estomatólogo. Representante de la Sociedad Española de Medicina dental del sueño, Santander, España.

de Carlos, Félix. Médico Estomatólogo. Representante de la Sociedad Española de Sueño, Profesor de Ortodoncia, Universidad de Oviedo, Oviedo, España.

González-Pondal, Silvia. Odontóloga e Implantóloga. Unidad del Sueño, Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España.

Jiménez-Gómez, Antonio. Neumólogo. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España.

Duran-Cantolla, Joaquin. Neumólogo. Experto en medicina del sueño (FESMES) BTI. Biotechnology Institute, Vitoria-Gasteiz, España.

Anitua Aldecoa, Eduardo. Neumólogo. Experto en medicina del sueño (FESMES) BTI. Biotechnology Institute, Vitoria-Gasteiz, España.

Landete Rodríguez, Pedro. Neumólogo. Experto en Medicina del Sueño. Coordinador Área de Sueño Sociedad española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Madrid, España.

Declaración de conflictos de intereses

Los/las autores/as declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a este informe de evaluación.

Desarrollo del proyecto

Desarrollo científico y coordinación técnica: Rada-Ramirez, Isabel, Ibarгойen-Roteta, Nora (Osteba-BIOEF), Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki (DIIES).

Documentación: Galnares-Cordero, Lorea (Osteba-BIOEF).

Edición y difusión: Leunda-Iñurritegui, Anaitz (Osteba-BIOEF), Galnares-Cordero, Lorea (Osteba-BIOEF).

Autor/a para correspondencia

osteba@bioef.eus

Índice

Índice de tablas y figuras	12
Abreviaturas	13
Resumen estructurado	15
Laburpen egituratua	18
Structured summary	21
I. INTRODUCCIÓN	24
I.1. Descripción del problema de salud	24
I.2. Etiología e historia natural	25
I.3. Opciones terapéuticas disponibles	28
I.4. Justificación	29
II. OBJETIVOS	30
III. METODOLOGÍA	31
III.1. Pregunta de investigación	31
III.2. Estrategia de búsqueda	32
III.3. Selección de la literatura	33
III.4. Proceso de selección	33
III.5. Extracción y síntesis de los datos	34
III.6. Evaluación de la calidad metodológica	34
IV. RESULTADOS	35
IV.1. Resultados de la búsqueda exploratoria	35
IV.2. Resultados de la búsqueda actualiza	43
IV.3. Resultados en seguridad, eficacia y costes de la búsqueda actualizada	44
IV.3.1. Evidencia en seguridad, eficacia y costes de dispositivos de avance mandibular	52
IV.3.1.1. Comparación entre DAM y CPAP	52
IV.3.1.2. Comparación entre DAM y grupo control	57
IV.3.1.3. Comparación pre-tratamiento vs. post-tratamiento DAM	59
IV.3.1.4. Comparación entre tipos de DAM	62
IV.3.1.5. Comparación entre DAM y otras terapias	68
IV.3.2. Evidencia de coste-efectividad	69

V. EVIDENCIA DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA Y DOCUMENTOS DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS RECIENTES	71
VI. DISCUSIÓN	77
VII. CONCLUSIONES GENERALES	87
VIII. REFERENCIAS	90
IX. ANEXOS	105
Anexo IX.1. Estrategia de búsqueda	105
Anexo IX.2. Tablas de resultados de la evaluación de la calidad metodológica	106
Tabla 1. Evaluación de calidad metodológica con AMSTAR II de RS	106
Tabla 2. Evaluación de calidad metodológica con FLC 3.0 de ECA	107
Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de documentos de recomendación con AGREE II	108
Anexo IX.3. Tablas de evidencia de los estudios incluidos	110
Tabla 1. Evidencia de RS incluidas en la búsqueda preliminar	110
Tabla 2. Evidencia de ECA incluidos en la búsqueda preliminar	112
Tabla 3. Evidencia de RS incluidas en la búsqueda actualizada	115
Tabla 4. Evidencia de ECA incluidos en la búsqueda actualizada	129

Índice de tablas

Tabla 1. Preguntas de investigación en formato PICO	32
Tabla 2. Evaluación clínica y económica de los DAM	40
Tabla 3. Evidencia según comparación de interés, desenlaces evaluados y tipos de estudios incluidos	47

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de estudios incluidos	44
---	----

Abreviaturas

ACV	Accidente cerebrovascular
AGREE II	<i>Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation 2.0</i>
AMSTAR 2	<i>A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>
ANB	Ángulo A-nasión-B
AOS	Apnea obstructiva del sueño
AVAC	Años de vida ajustados por calidad
BNI	Beneficio neto incremental
CINeMA	<i>Confidence in Network Meta-Analysis</i>
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
CPAP	Presión Positiva Continua en la Vía Aérea (por sus siglas en inglés: <i>Continuous Positive Airway Pressure</i>)
DAM	Dispositivo de avance mandibular
DM	Diferencia de medias
DMS	Diferencia de medias estandarizada
ECA	Ensayo controlado aleatorizado
ECOBIA	<i>Modified economic evaluation bias</i>
ECV	Enfermedad cardiovascular
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
FLC 3.0	Fichas de Lectura Crítica versión 3.0
FOSQ	<i>Functional Outcomes of Sleep Questionnaire</i>
GPC	Guía de práctica clínica
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
IAH	Índice de apnea-hipopnea
IC 95 %	Intervalo de confianza del 95 %
I²	Estadístico de heterogeneidad
IMC	Índice de masa corporal

IQWiG	<i>Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG)</i>
K	Disposición a pagar
MA	Metaanálisis
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NOS	Newcastle-Ottawa Scale
OR	Odds ratio
PAD	Presión arterial diastólica
PAS	Presión arterial sistólica
PICO	Población, Intervención, Comparación y Resultados (<i>Population, Intervention, Comparison, and Outcomes</i>)
PSG	Polisomnografía
QoL	Calidad de vida (por sus siglas en inglés: <i>Quality of Life</i>)
RCUI	Ratio costo-utilidad incremental
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions</i>
RoB	Riesgo de sesgo de Cochrane (<i>Cochrane Risk of Bias</i>)
RoB2	Riesgo de sesgo de Cochrane 2 (<i>Cochrane Risk of Bias 2</i>)
RS	Revisión sistemática
RoBANS	<i>Risk of Bias Assessment tool for Nonrandomized Studies</i>
SAQLI	<i>Sleep Apnea Quality of Life Index</i>
SatO₂	Saturación de oxígeno
SEMDeS	Sociedad Española de Medicina Dental del Sueño
SF-36	<i>Short Form 36 Health Survey</i>
SNA	Ángulo sella-nasión-punto A
SNB	Ángulo sella-nasión-punto B
TMO	Terapia miofuncional orofaríngea
USPSTF	<i>U.S. Preventive Services Task Force</i>
VA/DOD	<i>Department of Veterans Affairs and Department of Defense</i>
ΔC	Costos incrementales

Resumen estructurado

Título: Seguridad y eficacia de los dispositivos de avance mandibular en el manejo de la apnea obstructiva del sueño.

Autores: Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Egea-Santaolalla C, Fernández-Barriales M, Gutiérrez-Ibarluzea I.

Palabras clave: férulas oclusales, avance mandibular, apnea obstructiva del sueño, presión de las vías aéreas positiva continua.

Fecha: 2026

Páginas: 134

Referencias: 173

Lenguaje: castellano, y resumen en castellano, euskera e inglés.

Introducción

La apnea obstructiva del sueño (AOS) se caracteriza por episodios repetidos de obstrucción parcial o total de las vías respiratorias durante el sueño, lo que provoca reducción o ausencia de respiración y se cuantifica mediante el índice de apnea-hipopnea (IAH). Estos eventos generan una disminución en la oxigenación sanguínea, despertares nocturnos, somnolencia diurna y afectan negativamente la calidad de vida (QoL) y la funcionalidad del/de la paciente. El tratamiento principal es la presión positiva continua (CPAP), aunque existen alternativas como los dispositivos de avance mandibular (DAM), que abren las vías aéreas adelantando la mandíbula.

Objetivos

Este informe tiene como finalidad evaluar la eficacia, seguridad, así como indicaciones y costos de DAM en el tratamiento de la AOS en personas adultas. Para ello, se sintetizó la evidencia disponible que compara los DAM con CPAP, con placebo o ausencia de tratamiento, entre distintos tipos de DAM, así como en análisis antes y después del tratamiento.

Metodología

Se realizó una revisión de literatura en dos fases. Primero, una búsqueda exploratoria en las bases de datos PubMed y Embase que incluyó revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos aleatorizados (ECA), estudios económicos y documentos de recomendaciones publicados entre 2017 y 2022. Posteriormente, se actualizó la búsqueda para incluir evidencia más reciente entre 2019 y 2025, con el fin de analizar la evolución y consolidación del conocimiento. El proceso de selección incluyó cribado de títulos y resúmenes, seguido de priorización basada en la robustez metodológica, actualidad y relevancia para las comparaciones con DAM. La calidad metodológica se evaluó con herramientas específicas: AMSTAR II para RS, las FLC de Osteba para los ECA y estudios económicos, y AGREE II para documentos de recomendación clínica.

Análisis económico: SÍ NO **Opinión de expertos:** SÍ NO

Resultados y discusión

En la búsqueda exploratoria se identificaron dos RS, siete ECA y siete documentos de recomendaciones. Los resultados sugieren que la CPAP es superior frente a los DAM en la reducción del IAH. Sin embargo, los DAM demostraron mejor adherencia y aceptación entre pacientes; los dispositivos bloque en particular demostraron mayor eficacia en comparación con los monobloque. Las recomendaciones clínicas sugieren que los DAM pueden ser una alternativa válida en pacientes con AOS de leve a moderada, aunque la calidad de la evidencia es muy baja. La búsqueda actualizada aportó evidencia consolidada que respalda la superioridad de la CPAP en el control de parámetros respiratorios en AOS de moderada a severa. No obstante, los DAM ofrecen beneficios clínicos significativos en síntomas, funcionalidad y QoL, especialmente cuando se utilizan dispositivos personalizados y ajustables. Los/las pacientes prefieren los DAM, lo que se refleja en su menor tasa de abandono y mayor comodidad. La evidencia sobre efectos secundarios, influencia en la presión arterial y somnolencia diurna fue heterogénea y dependiente del tipo de dispositivo y de la duración del tratamiento.

La evidencia identificada sobre el impacto de los DAM a largo plazo, efectos esqueléticos, alternancia entre tratamientos y perfiles individuales de adherencia fue limitada. En términos económicos, aunque la CPAP es generalmente más coste-efectivo a largo plazo, los DAM son una opción económicamente viable, especialmente para pacientes que no toleran la CPAP, y considerando la perspectiva del sistema sanitario. Las guías actuales respaldan el

uso de DAM personalizados en pacientes que cumplen los criterios médicos y odontológicos establecidos. En estas guías se recomienda su consideración en pacientes con AOS de cualquier gravedad que presenten dificultad para adaptarse al CPAP, así como en aquellos/as con AOS leve o moderada que no tienen indicación de CPAP ni otras indicaciones terapéuticas, en casos de sintomatología leve o ronquido molesto. Se enfatiza la importancia de un seguimiento interdisciplinario continuo.

Conclusiones

Los DAM constituyen una alternativa terapéutica válida para pacientes con AOS que no toleran o no pueden usar CPAP, especialmente cuando éstos son ajustables y personalizados, ya que cuentan con mejores tasas de adherencia y de preferencia. En todo caso, se necesitan más estudios sobre sus efectos a largo plazo y una mejor optimización de la personalización del tratamiento. Por lo tanto, su uso debería estar supervisado por equipos médicos y odontológicos.

Laburpen egituratua

Izenburua: Aho barneko mandibula-aurrerapeneko gailuen segurtasuna eta eraginkortasuna loaren apnea obstructiboaren tratamenduan.

Egileak: Rada-Ramírez I, Ibarгойen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Egea-Santaolalla C, Fernández-Barriales M, Gutiérrez-Ibarluzea I.

Gako-hitzak: oklusio-ferulak, mandibula-aurrerapena, loaren apnea sindromeak.

Data: 2026

Orrialdeak: 134

Erreferentziak: 173

Hizkuntza: gaztelania eta laburpena gaztelaniaz, euskaraz eta ingelesez.

Sarrera

Loa oztopatzen duen apnea (AOS) loaldian zehar arnasbideen partzialki edo erabat oztopatutako pasarte errepikatuek karakterizatzen dute, eta horrek arnasketa murriztea edo etetea eragiten du, apnea-hipopnea indizearen (IAH) bidez kuantifikatzen dena. Gertaera horiek odolaren oxigenazioan beherakada eragiten dute, gaueko esnaldietan eta eguneko logalean areagotzea, eta pazientearen bizi-kalitatean eta funtzionaltasunean eragin negatiboa dute. Tratamendu nagusia presio positibo jarraitua (CPAP) da, nahiz eta badauden alternatibak, hala nola mandibula aurrera eramateko gailuak (DAM), zeinek airebideak irekitzen dituzten mandibula aurreratuz.

Helburuak

Txosten honen helburua helduen loa oztopatzen duen apnea obstructiboaren tratamenduan DAMen eraginkortasuna, segurtasuna, adierazpenak eta kostuak ebaluatzea da. Horretarako, eskuragarri dagoen ebidentzia sintetizatu da, DAMak CPAPekin, plazeboarekin edo tratamendurik ezarekin alderatzen dituen, baita DAM mota desberdinen arteko konparazioetan eta tratamenduaren aurretik eta ondorengo analisietan ere.

Metodologia

Literatura-berrikuspena bi fasetan egin zen. Lehenik, PubMed eta Embase datu-baseetan bilaketa esploratzailea egin zen, eta bertan 2017 eta 2022 artean argitaratutako berrikuspen sistematikoak (RS), ausazko saiakuntza klinikoak (ECA), ikerketa ekonomikoak eta gomendio-dokumentuak sartu ziren. Ondoren, bilaketa eguneratu zen 2019 eta 2025 artean argitaratutako ebidentzia berriena txertatzeko, ezagutzaren eboluzioa eta sendotzea aztertzeke helburuarekin. Hautaketa-prozesuak tituluen eta laburpenen baheketa izan zuen, jarraian metodologia-robustezian, egunerakotasunean eta DAMEkin egindako konparazioetarako garrantzian oinarritutako lehentasunarekin. Kalitate metodologikoa tresna espezifikoekin ebaluatu zen: AMSTAR II RS-rako, Osteba-ren FLC-ak ECA eta ikerketa ekonomikoetarako, eta AGREE II gomendio klinikoko dokumentuetarako.

Azterketa ekonomikoa: **BAI** EZ **Adituen iritzia:** BAI **EZ**

Emaitzak eta eztabaida

Hasierako bilaketan 2 RS, 7 ECA eta 7 gomendio-dokumentu identifikatu ziren. Emaitzek iradokitzen dute CPAP DAMen gainetik dagoela IAH murrizteko. Hala ere, DAMEk pazienteengan atxikimendu eta onarpen handiagoa erakutsi zuten; bibloque gailuek bereziki eraginkortasun handiagoa erakutsi zuten monobloquean aldean. Gomendio klinikoek adierazten dute DAM baliozko alternatiba izan daitekeela AOS arina eta moderatua duten pazienteetan, nahiz eta ebidentziaren kalitatea oso txikia izan. Eguneratutako bilaketak ebidentzia finkatua ekarri zuen, eta horrek babesten du CPAPen nagusitasuna arnasketa-parametroen kontrolean AOS moderatua eta larria. Hala eta guztiz ere, DAMEk onura kliniko esanguratsuak eskaintzen dituzte sintomak, funtzionaltasuna eta bizi-kalitatea hobetzeko, bereziki gailu pertsonalizatu eta doitzailak erabiltzen direnean. Pazienteek DAM hobesten dute, utziketa-tasa txikiagoan eta erosotasun handiagoan islatzen den bezala. Bigarren mailako efektuei, arteria-presioaren eraginari eta eguneko logaleari buruzko ebidentzia heterogeneoa izan zen, eta gailu-motaren eta tratamenduaren iraupenaren arabera.

DAMen eragin luzeari, efektu eskeletikoei, tratamenduen arteko txandakari eta atxikimendu-profil indibidualei buruz identifikatutako ebidentzia mugatua izan zen. Ikuspegi ekonomikoan, nahiz eta CPAP oro har kostu-eraginkorragoa izan epe luzera, DAM aukera ekonomikoki bideragarria da, batez ere CPAP onartzen ez duten pazienteentzat, eta osasun-sistemaren ikuspegia kontuan hartuta. Gaur egungo gida terapeutikoei DAM pertsona-

lizatuak erabiltzea babesten dute mediku eta hortz-arretako irizpide ezarriak betetzen dituzten pazienteetan. Gida hauetan haien kontsiderazioa gomendatzen da, CPAPari egokitzeko zailtasunak dituzten edozein larritasun-mailako AOS duten pazienteetan, baita CPAParen edo beste terapia aukeraren adierazpenik ez duten AOS arin edo ertain duten pazienteetan ere, sintoma arinak edo errinaren arazoak dituzten kasuetan. Pazienteen jarraipen interdisciplinario etengabea izateko garrantzia azpimarratzen da.

Ondorioak

DAMek aukera terapeutiko baliagarria eskaintzen dute AOS duten pazienteentzat, CPAP ez dutenean onartzen edo ezin dutenean erabili, bereziki gailuak doitzaileak eta pertsonalizatuak direnean, atxikimendu eta hobespen tasa hobeak baitituzte. Hala eta guztiz ere, beharrezkoa da gehiago ikertzea DAMen epe luzeko efektuak eta tratamenduaren pertsonalizazioa optimizatzea. Beraz, haien erabilera talde mediko eta odontologikoen zaintzapean egon beharko litzateke.

Structured abstract

Title: Safety and efficacy of mandibular advancement devices in the management of obstructive sleep apnea.

Authors: Rada-Ramírez I, Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Egea-Santaolalla C, Fernández-Barriales M, Gutiérrez-Ibarluzea I.

Keywords: occlusal splints, mandibular advancement, obstructive sleep apnea, continuous positive airway pressure.

Date: 2026

Pages: 134

Reference: 173

Language: Spanish, with summaries in Spanish, Basque and English.

Introduction

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is characterized by repeated episodes of partial or complete obstruction of the airways during sleep, resulting in reduced or absent breathing, which is quantified using the apnea–hypopnea index (AHI). These events lead to decreased blood oxygenation, nocturnal awakenings, daytime sleepiness, and negatively impact on the patient’s quality of life and functional status. The primary treatment is continuous positive airway pressure (CPAP), although alternatives such as mandibular advancement devices (MAD) exist, which open the airways by advancing the mandible.

Aims

This report aims to evaluate the efficacy, safety, indications, and costs of MADs in the treatment of OSA in adults. To achieve this, available evidence comparing MADs with CPAP, placebo, or no treatment was synthesized, including comparisons between different types of MADs and before-and-after treatment analyses.

Methodology

Two-phase literature review was conducted. First, an exploratory search of the PubMed and Embase databases was performed, including systematic reviews (SR), randomized controlled trials (ECA), economic studies, and

recommendation documents published between 2017 and 2022. Subsequently, the search was updated to include more recent evidence from 2019 to 2025, with the aim of analyzing the evolution and consolidation of knowledge. The selection process included screening titles and abstracts, followed by prioritization based on methodological robustness, recency, and relevance for comparisons with MADs. Methodological quality was assessed using specific tools: AMSTAR II for SR, Osteba's FLC for ECA and economic studies, and AGREE II for clinical recommendation documents.

Economic analysis: YES NO **Expert opinion:** YES NO

Results and discussion

In the exploratory search, 2 RS, 7 ECA, and 7 recommendation documents were identified. The results suggest that CPAP is superior to MADs in reducing AHI. However, MADs showed better patient adherence and acceptance; bimaxillary devices demonstrated greater efficacy compared to monoblock devices. Clinical recommendations suggest that MADs may be a valid alternative in patients with mild to moderate OSA, although the quality of evidence is very low. The updated search provided consolidated evidence supporting the superiority of CPAP in controlling respiratory parameters in moderate to severe OSA. Nevertheless, MADs offer significant clinical benefits in symptoms, functionality, and quality of life, especially when personalized and adjustable devices are used. Patients prefer MADs, as reflected in lower dropout rates and greater comfort. Evidence regarding side effects, impact on blood pressure, and daytime sleepiness was heterogeneous and dependent on the type of device and treatment duration.

The evidence identified on the long-term impact of MADs, skeletal effects, treatment alternation, and individual adherence profiles was limited. From an economic perspective, although CPAP is generally more cost-effective in the long term, MADs represent an economically viable option, particularly for patients who cannot tolerate CPAP, and considering the healthcare system perspective. Current guidelines support the use of custom MADs in patients who meet established medical and dental criteria. Their use is recommended for patients with OSA of any severity who have difficulty adapting to CPAP, as well as for those with mild to moderate OSA who have no indication for CPAP or other therapeutic options, in cases of mild symptoms or bothersome snoring. The importance of continuous interdisciplinary follow-up is emphasized.

Conclusions

MADs constitute a valid therapeutic alternative for patients with OSA who cannot tolerate or use CPAP, especially when the devices are adjustable and personalized, as they show higher adherence and preference rates. In any case, further studies are needed on their long-term effects and on optimizing treatment personalization. Therefore, their use should be supervised by medical and dental teams.

I. Introducción

I.1. Descripción del problema de salud

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es un trastorno en el que la obstrucción total o parcial de las vías respiratorias durante el sueño provoca ronquidos fuertes, reducción del contenido de oxígeno en la sangre y despertares frecuentes. Durante el sueño, el exceso de tejido puede colapsar en las vías respiratorias superiores, lo que resulta en una obstrucción total o parcial de las vías respiratorias (1). La AOS se caracteriza por el cese de la respiración durante más de 10 segundos al menos cinco veces por hora de sueño junto con un esfuerzo inspiratorio continuo. La hipopnea es un evento relacionado caracterizado por una reducción en el flujo de aire y una disminución en la saturación de oxígeno (SatO₂). La obstrucción total de las vías respiratorias (>90%) durante más de 10 segundos se define como apnea, mientras que la hipopnea es una obstrucción parcial de las vías respiratorias (>30%) con al menos una reducción del 3% en la saturación de oxihemoglobina o los despertares del sueño (2).

Entre los signos clínicos característicos de la enfermedad destacan los eventos respiratorios, que corresponden a periodos de respiración reducida o ausente, tal como se describió anteriormente. Estos episodios se cuantifican mediante un parámetro conocido como índice de apnea-hipopnea (IAH), definido como el número promedio de eventos de apnea-hipopnea por hora de sueño (3). La gravedad de los síntomas generalmente aumenta con el aumento del IAH, por lo tanto, los cambios en el IAH reflejan el éxito del tratamiento. Los límites de categorización del IAH varían ligeramente dependiendo de la fuente, pero son similares a los límites propuestos por Veasey y Rosen (4): AOS leve: de cinco a 15 eventos por hora; AOS moderada: de 16 a 30 eventos por hora; y AOS grave: más de 30 eventos por hora. En 2022, el documento internacional de consenso sobre la AOS simplificó la denominación de la enfermedad, eliminando los términos “hipoapnea” y “síndrome”. Además, los criterios diagnósticos se establecieron considerando que el diagnóstico se cumple al presentar IAH ≥ 15 eventos por hora de predominio obstructivo, o un IAH ≥ 5 eventos por hora acompañado de uno o más síntomas que no se expliquen por otra causa, tales como somnolencia diurna excesiva, sueño no reparador, fatiga aumentada o deterioro de la calidad de vida (QoL, por sus siglas en inglés) relacionada con el sueño (5).

I.2. Etiología e historia natural

La AOS es causada por un estrechamiento de las vías respiratorias superiores que provoca una reducción o el cese del flujo de aire durante el sueño. Se ha sugerido que las causas de la enfermedad son multifactoriales (6), siendo la obesidad una causa frecuente relacionada con la restricción en las vías respiratorias superiores que puede implicar la acumulación de tejido adiposo en áreas periféricas a las vías respiratorias, incluyendo un aumento de la grasa lingual y la abdominal (7). Asimismo, se han documentado otros factores que favorecen el estrechamiento de la vía aérea, como el agrandamiento de las amígdalas (8), la longitud de la vía aérea superior (7) y la presencia de una estructura craneofacial pequeña, como la de la etnia asiática (9, 10). También existe evidencia sobre la presencia de una vía aérea faríngea reducida, mayor altura facial anterior y la posición inferior del hueso hioides en pacientes con AOS. En cuanto a la morfología craneofacial y de las vías respiratorias superiores en pacientes con AOS, se ha descrito una reducción del espacio de las vías respiratorias faríngeas, una mayor altura facial anterior total y una posición inferior del hueso hioides (11). La literatura señala también factores no anatómicos en la enfermedad, como el control disminuido del músculo dilatador de las vías respiratorias superiores, alteraciones neuronales, una menor respuesta muscular, la inestabilidad del control respiratorio y un bajo umbral de excitación que facilita el despertar ante el estrechamiento de las vías, reduciendo la actividad muscular faríngea (6, 7). Asimismo, se destaca la influencia de las enfermedades metabólicas como un factor que contribuyen a la AOS, específicamente la resistencia a la insulina, la deficiencia de leptina y el control glucémico (12).

La historia natural y las tasas de progresión de la AOS aún no se han delimitado claramente, al no comprenderse del todo la magnitud en que la AOS leve y asintomática evolucionan hacia formas más severas. Por ello, se han propuesto modelos integrales que explican las interrelaciones entre la AOS y sus efectos adversos en la salud. Además, se sugiere que los factores metabólicos no solo contribuyen al desarrollo de la AOS, sino que también resultan de ella, siendo la obesidad visceral el factor etiológico principal (9, 12).

Factores de riesgo

Los factores de riesgo de AOS incluyen el sexo masculino (OR = 3,1; IC 95% = de 2,5 a 3,8) (13, 14), edad comprendida entre 40 y 70 años, alteraciones craneofaciales y de la vía aérea superior, así como el estado posmenopáusico (OR = 3,5 a 4,3 para IAH \geq 15), que podría estar relacionado con cambios anatómicos, una menor respuesta de los músculos de la vía aérea y a modificaciones en sus propiedades mecánicas (15, 16). Además, se destacan

factores como un índice de masa corporal (IMC) elevado, una circunferencia de cintura aumentada y un cuello grueso que podría contribuir al estrechamiento de las vías respiratorias, así como la etnia y los antecedentes familiares por predisposición genética, los cuales aumentan el riesgo de desarrollar AOS (17, 18)

Las personas con AOS presentan una mayor incidencia de hipertensión, que actúa tanto como factor de riesgo de la AOS como consecuencia adversa para la salud cuando no recibe tratamiento adecuado. Sin embargo, la presencia de hipertensión por sí sola no es útil para detectar personas con mayor riesgo de AOS (19). Asimismo, condiciones crónicas como la diabetes, la insuficiencia cardíaca, la sinusitis crónica y los pólipos nasales incrementan el riesgo de AOS. Además, hábitos como el consumo de tabaco y alcohol pueden provocar inflamación y disminución del tono muscular en las vías aéreas superiores, lo que no solo los convierte en factores de riesgo, sino que también agrava los síntomas. Finalmente, el uso de sedantes o tranquilizantes favorece la relajación de los músculos faríngeos, dificultando aún más la respiración durante el sueño (18).

Epidemiología

La enfermedad representa un importante desafío de salud pública, afectando aproximadamente a 936 millones de personas en todo el mundo, principalmente en el grupo de 30 a 69 años. Genera una alta carga tanto para el/la paciente como para el sistema de salud, cuyo impacto se extiende a diversas condiciones metabólicas, cardiovasculares y cognitivas, así como a la salud mental y la funcionalidad (20). Específicamente, el trastorno se ha relacionado con arritmias cardíacas nocturnas, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (ACV), diabetes e incluso con accidentes automovilísticos (17). Además, se ha reportado que la AOS constituye un factor de riesgo significativo para la mortalidad vascular y para eventos cardiovasculares mayores, como el ACV, especialmente en pacientes con AOS de moderada a severa gravedad (21). Un estudio reciente publicado en 2025 estima una prevalencia que varía entre el 9% y el 38%, dependiendo del criterio diagnóstico empleado. En Europa, la prevalencia se sitúa entre el 6% y el 17% (20).

En concordancia con los factores de riesgo descritos la AOS es aproximadamente dos a tres veces más común en hombres que en mujeres, aunque la brecha se reduce en la menopausia (22). Evidencia reciente señala que, en la población mayor de 70 años, la prevalencia de la enfermedad alcanza el 90% en hombres y el 78% en mujeres. Asimismo, la proporción entre hombres y mujeres afectados suele oscilar entre 2:1 y 3:1 en población general (20).

Un IMC elevado se asocia con una mayor prevalencia de trastornos respiratorios durante el sueño, donde un aumento del 10% en el peso predice un incremento del 32% del IAH (23). La evidencia reporta que en hombres de 30 a 49 años, la prevalencia de trastornos respiratorios del sueño de moderados a graves ($IAH \geq 15$) fue del 55,0% en aquellos con un IMC igual o superior a 40, del 16,6% en el grupo con un IMC entre 30 y 39,9, y del 3,8% en aquellos que tenían un IMC entre 25 y 29,9. En mujeres del mismo rango de edad, la prevalencia de trastorno respiratorio del sueño moderado o grave fue del 18,6% en aquellas con un $IMC \geq 40$, del 3,6% en aquellas con IMC entre 30 y 39,9 y del 0,73% en las que tenían un IMC entre 25 y 29,9 (24).

Con respecto a la etnia, las poblaciones afroamericanas, nativas americanas e hispanas tienen una mayor prevalencia de AOS en comparación con los blancos, lo que se explica en parte por la presencia de mayores tasas de obesidad, asma y consumo de tabaco entre ciertos grupos étnicos (25). Asimismo, se ha documentado que los determinantes socioeconómicos influyen de diferente manera en distintos grupos poblacionales. Así, se ha observado una relación inversa entre el nivel socioeconómico y la prevalencia de la enfermedad, mediada tanto por factores relacionados con el acceso al sistema de salud como por determinantes modificables como la obesidad y el consumo de tabaco (20).

Carga de la enfermedad

Se han descrito diferentes resultados adversos para la salud asociados con la AOS, atribuidos a cambios en el intercambio de gases, activación del sistema nervioso simpático y sueño fragmentado. En particular, la AOS grave no tratada ($IAH \geq 30$) se asocia con un aumento de la mortalidad por todas las causas (26, 27). No obstante, existe cierta controversia sobre si la AOS contribuye de forma independiente a resultados adversos, así como sobre la existencia y la magnitud de una relación causal entre la AOS y la enfermedad cardiovascular (ECV), incluyendo ACV, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, angina, fibrilación auricular y factores de riesgo cardio metabólicos (22).

En las mujeres, la evidencia indica una mayor prevalencia de comorbilidades asociadas a la AOS como insomnio, trastornos del estado de ánimo y cefaleas (28).

Por otra parte, la literatura sugiere que la morbilidad asociada con la AOS varía según el cuadro clínico. Así, en pacientes que presentan somnolencia diurna excesiva se ha observado un mayor riesgo de ECV en comparación con aquellos con síntomas mínimos o somnolencia moderada (28). Además, se ha documentado el efecto negativo de la somnolencia diurna

excesiva en la QoL relacionada con la salud, que afecta a dominios de salud general, funcionamiento físico, la cognición y a aspectos psicosociales y laborales (29).

I.3. Opciones terapéuticas disponibles

La terapia para la AOS busca aliviar sus signos y síntomas, mejorar la calidad del sueño y reducir el IAH. El tratamiento de primera línea es la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés), especialmente en casos moderados a severos. El dispositivo CPAP se recomienda cuando el IAH supera los 15 eventos por hora o en pacientes con valores menores que presentan somnolencia diurna excesiva. Este dispositivo mantiene una presión positiva en la vía aérea faríngea, previniendo su colapso. Por ello, además de disminuir los síntomas, ayuda a reducir la presión arterial, mejora la QoL relacionada con el sueño y disminuye el riesgo de accidentes. Sin embargo, se trata de un tratamiento que presenta desafíos en cuanto a la adherencia a medio y largo plazo, particularmente en personas con insomnio, síntomas leves o comorbilidades asociadas (23).

Los dispositivos de avance mandibular (DAM), también denominados férulas de avance mandibular, se colocan en la cavidad oral con el objetivo de prevenir el colapso de los tejidos orofaríngeos y de la base de la lengua mediante el adelantamiento y la estabilización de la mandíbula. Esta acción incrementa la tensión muscular, lo que contribuye a expandir el espacio aéreo faríngeo y a mantener abiertas las vías respiratorias superiores, favoreciendo una mejor oxigenación durante el sueño (23). Existen DAM prefabricados en variedad de tamaños y diseños, así como opciones hechas a la medida de la cavidad oral del/de la paciente. Estos dispositivos pueden ser de una sola pieza o de dos piezas (bibloque, dúo o gemelo) (30). En cuanto a las preferencias del/de la paciente, se ha reportado que prefieren esta alternativa terapéutica en comparación con el uso de CPAP, mostrando además una tendencia favorable en la adherencia al tratamiento. Aunque tiene limitaciones en cuanto a la eficacia, los DAM constituyen una opción viable para pacientes que no toleran la CPAP. En particular, dada la creciente evidencia que respalda la necesidad de tratamientos personalizados, los DAM pueden adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente (21). Sin embargo, sigue existiendo incertidumbre sobre el impacto del dispositivo y su efecto diferencial en comparación con otros tratamientos. Además, es necesaria la estandarización de los procedimientos para el uso de los DAM, así como la exploración de la posibilidad de combinar terapias con el fin de obtener efectos aditivos que se ajusten a las necesidades individuales de los/las pacientes (31).

En ciertos grupos de pacientes, la posición supina produce un incremento de eventos respiratorios y mayor sintomatología, lo que se relaciona con baja adherencia al uso de CPAP. Como alternativa, se utiliza la terapia posicional, que emplea dispositivos vibratorios para evitar que el/la paciente duerma en posición supina. La evidencia señala que esta terapia mejora el IAH, aunque en menor medida que la CPAP. Por último, en el abordaje integral de la enfermedad se recomiendan cambios en el estilo de vida que incluyan ejercicio físico y pérdida de peso. En particular, se ha observado que una reducción del 10% en el peso se asocia con una disminución del 26% en el AHI, por lo que aunque esta medida no elimine por sí misma la AOS, sirve de coadyuvante incluso en pacientes leves, ya que también influye en otros factores de riesgo cardio-metabólicos (23). En conjunto, las estrategias terapéuticas disponibles presentan efectos diferenciales sobre la forma en que los/las pacientes experimentan la AOS, lo que destaca la necesidad de profundizar en el conocimiento de su eficacia y seguridad.

I.4. Justificación

Ante las brechas de conocimiento y la importancia de ofrecer una visión integral sobre la eficacia y seguridad de los DAM en comparación con otras opciones terapéuticas y la ausencia de tratamiento, resulta fundamental proporcionar información relevante para la toma de decisiones, asistencia sanitaria y manejo de la AOS, con el fin de garantizar la salud y el bienestar de los/las pacientes. Por ello, el presente informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) tiene como destinatarios fundamentales las autoridades sanitarias nacionales y regionales del Sistema Nacional de Salud (SNS) español y pretende dar respuesta a la solicitud de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

II. Objetivos

El objetivo principal de este informe es el de evaluar la seguridad, eficacia, así como indicaciones y costes de los DAM para el tratamiento de la AOS.

Asimismo, los objetivos específicos de este informe son los siguientes:

- Sintetizar la evidencia sobre la eficacia y seguridad de los DAM en comparación con la CPAP en la vía aérea en personas adultas con AOS.
- Identificar si los DAM son más eficaces y seguros que el tratamiento placebo o la ausencia de tratamiento en personas adultas con AOS.
- Sintetizar la evidencia sobre cambios en eficacia y seguridad antes y después del tratamiento con DAM en personas adultas con AOS.
- Comparar la eficacia y seguridad entre distintos tipos de DAM para el tratamiento de la AOS en personas adultas.
- Identificar los costes asociados al uso de DAM en el tratamiento de la AOS en personas adultas.

III. Metodología

III.1. Pregunta de investigación

Para evaluar la evidencia sobre seguridad, eficacia y costes de los DAM en el tratamiento de la AOS, se realizó una revisión de la evidencia científica con la finalidad de proveer de información objetiva que permitiese avalar la toma de decisiones en el cuidado en la salud, así como en las políticas sanitarias, de los/las pacientes con AOS.

El proceso se ha dividido en dos fases: una fase inicial de búsqueda exploratoria y una fase posterior de búsqueda actualizada en bases de datos de literatura científica predefinidas, junto con la lectura crítica de los estudios, la síntesis de los resultados y la valoración de la evidencia de forma contextualizada al ámbito del SNS.

Como primer paso para sistematizar la búsqueda bibliográfica se transformó el objetivo general en preguntas de investigación primero en lenguaje natural y después en formato PICO (población, intervención, comparación, resultados/desenlaces; Tabla 1), según las distintas comparaciones de interés, para facilitar la identificación de los términos de búsqueda.

Preguntas de investigación en lenguaje libre:

1. *¿Cuál es la eficacia y seguridad de los DAM en comparación con la CPAP en la vía aérea en personas adultas con AOS?*
2. *¿Son más eficaces y seguros los DAM que el tratamiento placebo o la ausencia de tratamiento en personas adultas con AOS?*
3. *¿Qué cambios en términos de eficacia y seguridad se observan antes y después del tratamiento con DAM en personas adultas con AOS?*
4. *¿Existen diferencias en eficacia y seguridad entre distintos tipos de DAM en el tratamiento de la AOS en personas adultas?*
5. *¿Cuáles son los costes asociados al uso de DAM en el tratamiento de la AOS en personas adultas?*

Tabla 1. Preguntas de investigación en formato PICO

N.º Pregunta	Población	Intervención	Comparador	Desenlaces
1	Pacientes adultos/as con AOS	DAM	CPAP	IAH SatO ₂
2		DAM	Control	
3		Pretratamiento DAM	Postratamiento DAM	Índice de arousal respiratorio Parámetros de la vía aérea superior Presión arterial Eficiencia del sueño Escala de somnolencia de Epworth QoL Preferencia de paciente Adherencia al tratamiento Efectos secundarios
4		Tipo de DAM	Otro tipo de DAM	
5		DAM	Comparador según estudio: CPAP, control, otros DAM, etc.	

III.2. Estrategia de búsqueda

En febrero de 2022 se llevó a cabo una revisión exploratoria de la literatura médica para identificar documentos relevantes que respondieran a los objetivos de este informe. Las búsquedas se llevaron a cabo en Medline (Pubmed) y Embase (OvidWeb), así como en recursos web seleccionados (metabuscadores como TripDatabase y la base de datos internacional *Health Technology Assessment Database*) para la identificación de estudios de síntesis como guías de práctica clínica (GPCs) o informes de ETS. La búsqueda se limitó a estudios publicados entre 2017-2022, y cuyo idioma de publicación fuera castellano o inglés.

La actualización de la búsqueda se realizó en junio de 2025 con el objetivo de identificar estudios no localizados en la búsqueda exploratoria previa y captar la evidencia más reciente. Esta estrategia ha permitido obtener una visión actualizada sobre la evolución del conocimiento de los DAM, así como proporcionar información relevante para la toma de decisiones acerca de la evidencia ya consolidada, aquella que sigue siendo conflictiva o inconclusa, y las áreas con proyección de investigación. Esta actualización siguió una estrategia en tres etapas y se limitó a estudios publicados entre 2019 y 2025 en castellano o inglés: primero se aplicó un filtro metodológico para identificar revisiones sistemáticas (RS), metaanálisis (MA) y documentos de ETS; posteriormente se llevó a cabo una búsqueda específica de ensayos clínicos aleatorizados (ECA); y, finalmente, se realizó una búsqueda manual y una revisión cruzada de referencias para localizar recomendaciones sobre el uso de los DAM. Las estrategias de búsqueda se adaptaron a las bases de

datos utilizadas e incluían, entre otros, los siguientes términos en lenguaje libre y controlado: *mandibular advancement* y *sleep apnea syndromes*.

Se puede consultar la estrategia de búsqueda detallada en el Anexo IX.1.

III.3. Selección de la literatura

En base a la bibliografía identificada, para la selección de los estudios se establecieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- i) Se incluyeron RS y ECA con pacientes adultos/as (no incluidos en las RS) que examinaran la seguridad y eficacia de los DAM para tratar la AOS en pacientes adultos/as. También se tuvieron en cuenta otros documentos de síntesis (GPCs, documentos de consenso, informes de evaluación) que aportaran recomendaciones acerca de la intervención.
- ii) Se excluyeron todo tipo de estudios que no cumplieran con las características del punto anterior, ECA ya incluidos en las RS seleccionadas, y estudios que incluyeran pacientes pediátricos/as.

III.4. Proceso de selección

Tanto para la búsqueda exploratoria como para la actualización de la misma, la selección de estudios se realizó por pares. Para cada pregunta de investigación, dos personas revisoras evaluaron de forma paralela e independiente los títulos y resúmenes de los estudios recuperados como potencialmente relevantes. Los estudios que cumplían con los criterios de inclusión o aquellos para los que no hubo suficiente información para tomar una decisión fueron seleccionados para su lectura a texto completo. Las dos personas revisoras analizaron de forma independiente los artículos a texto completo. Posteriormente, los resultados se pusieron en común y se seleccionaron los estudios a incluir en la síntesis de la evidencia. Las dudas y/o desacuerdos se resolvieron por consenso, y en los casos en los que éste no se alcanzó se consultó con otra persona revisora, y se resolvió tras discusión.

En la búsqueda actualizada, se realizó un proceso de priorización para la selección final de las referencias preseleccionadas durante el cribado. Para ello, se realizó una evaluación crítica de la calidad metodológica y un análisis de solapamiento de las RS identificadas, con el objetivo de evitar duplicidades. La priorización consideró los siguientes criterios i) robustez del

diseño metodológico; ii) actualidad de la publicación; iii) relevancia directa para las comparaciones definidas en las preguntas de investigación. Este proceso se llevó a cabo mediante discusión y consenso entre las personas revisoras, en línea con los principios metodológicos establecidos en el manual Cochrane (32).

III.5. Extracción y síntesis de los datos

De los artículos incluidos en esta revisión una de las revisoras extrajo los datos en un formulario de recogida de datos prediseñado. Las hojas de extracción de datos fueron comprobadas por una segunda revisora, y los desacuerdos se resolvieron mediante discusión. Se diseñaron tablas en formato Word y Excel en las que se extrajeron los datos para los desenlaces definidos como relevantes en función de las preguntas de investigación. Así, la información específica extraída para cada estudio fue la siguiente:

- Autoría, fecha de publicación, localización.
- Diseño y metodología: tipo de estudio, población.
- Intervención.
- Resultados.
- Conclusiones.

III.6. Evaluación de la calidad metodológica

Las RS (con o sin MA), incluidas en los apartados de eficacia y seguridad se evaluaron mediante el instrumento *A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews* (AMSTAR 2) (33). Por su parte, los ECA y la RS con contenido económico fueron evaluados utilizando las Fichas Lectura Crítica desarrolladas por Osteba (34), a través de la aplicación web (versión FLC 3.0, disponible en <http://www.lecturacritica.com/es/>), seleccionando la ficha correspondiente según el tipo de estudio. Mientras que, los documentos de recomendaciones se evaluaron con el instrumento *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation* (AGREE II) (35).

IV. Resultados

IV.1. Resultados de la búsqueda exploratoria

La búsqueda exploratoria realizada en el contexto de la evaluación de la evidencia clínica ECRI (1) a través de las bases de datos Medline y Embase, permitió identificar un volumen considerable de literatura relacionada con los DAM. Tras el proceso de cribado por título y resumen, y la posterior revisión de textos completos, se seleccionaron dos RS y siete ECA que abordaron la eficacia, seguridad y costes de los DAM. Las RS incluían 50 (n = 2479) (36) y 32 ECA (n = 2078) (37), respectivamente. Una de ellas se centraba en la eficacia comparativa entre CPAP y DAM (36), mientras que la otra revisión evaluaba el cumplimiento del tratamiento entre DAM personalizados y DAM genéricos (37). Los ECA identificados incluyen tres estudios de centro único: uno que compara DAM con ausencia de intervención (n = 82) (38), otro que comparó DAM vs. CPAP (n = 79) (39) y un tercero que evaluó DAM frente a un dispositivo simulado (n = 109) (40). También se seleccionaron ensayos de dos centros que compararon DAM de dos piezas frente a CPAP (n = 104, reportados en dos publicaciones) (41, 42). Finalmente, también incluyeron tres ECA multicéntricos, dos de ellos comparando DAM y CPAP y reportando además de los cambios en el IAH, la adherencia (n = 89) (43) y aspectos económicos (n = 85) (44), respectivamente. El tercer ECA multicéntrico comparó DAM de dos piezas (bloque) con DAM monobloque (n = 302) (45).

Descripción y análisis de los resultados de la búsqueda exploratoria

Un ECA evidenció que CPAP fue significativamente más eficaz en la reducción del IAH de los tres a seis meses de tratamiento (CPAP 2,9 eventos/hora vs. DAM 10,8 eventos/hora) (43). En la misma línea, evidencia previa mostró una mayor reducción del IAH con CPAP (0,9 eventos/hora) frente a DAM (10,1 eventos/hora) a los 12 meses, aunque, ambos tratamientos produjeron mejoras significativas respecto al valor basal (42). Otro ECA anterior también evidenció esta diferencia a favor de CPAP (CPAP vs. DAM: reducción mediana de 18,3 vs. 13,5 eventos/hora) (44). En cuanto a los resultados referidos por pacientes, un ECA informó que la adherencia fue superior con DAM frente a CPAP a los seis y 12 meses (39). De forma similar, Xu *et al.*, 2021 (43) encontraron que si bien los DAM se usaron menos días (CPAP 62,5 días vs. DAM 79,9), el promedio de horas diarias en los días de uso fue mayor para los DAM que para CPAP (CPAP $79,9 \pm 19,8\%$ vs. DAM $62,5 \pm 36,4\%$; $p = 0,047$). Por último, otro ECA mostró que el uso de DAM,

independiente del entrenamiento en adherencia, produjo una reducción del IAH en un periodo de 17 a 90 días (38).

La evidencia sobre las diferencias entre tipos de DAM, reportada por Bortolucci *et al.*, 2021 (36), mostró que tanto los dispositivos monobloque como los bibloque redujeron el IAH y mejoraron la SatO₂ mínima, aunque los bibloque fueron más efectivos. Un ECA también informó que ambos tipos redujeron el IAH al año con un cambio medio de -16,7 eventos por hora para el bibloque (IC 95% = -19,4 a -14,1) y de -11,18 para el monobloque (IC 95% = -14,9 a -8,7; $p < 0,001$) (45). En relación con la adherencia, la RS de Bortolotti *et al.*, 2021 (46) indicó tasas de abandono similares para los DAM personalizados y los no personalizados, con una media general de 0,171 (IC 95% = 0,128 a 0,213) durante un seguimiento promedio de 4,1 meses. No obstante, los DAM a medida se asociaron a una mayor duración de uso nocturno. Además, un ECA demostró que el entrenamiento adicional en adherencia aumentó significativamente el uso del dispositivo (38). En cuanto a los eventos adversos, otro ECA informó efectos leves y transitorios en cavidad oral y mandibular, en el 39% de pacientes que usaron DAM bibloque frente al 33% de las personas que utilizaron el DAM monobloque (45).

La comparación entre DAM y un dispositivo simulado mostró que tras dos meses de tratamiento el IAH se redujo en $\geq 50\%$ hasta alcanzar menos de cinco eventos por hora en el 10% de los/las pacientes, aunque el 40% no respondió al tratamiento (47). Por otro parte, un ECA que incluyó un grupo sin intervención durante un año, informó reducciones significativas del IAH tanto en el grupo DAM (IAH = 3,8 eventos/hora) como en el grupo CPAP (IAH = 1,7 eventos/hora) frente al grupo control (IAH = 11,6 eventos/hora; $p < 0,01$) (39).

Finalmente, la evidencia económica fue limitada. Un ECA informó que la CPAP presentaba mayor eficacia clínica (reducción del IAH) y mejor viabilidad económica en comparación con los DAM. Sin embargo, en términos de costes por años de vida ajustados por calidad (AVACs), los DAM presentaban mejores resultados (44).

Documentos de recomendación identificados en la búsqueda exploratoria

En la búsqueda en otros recursos web seleccionados se identificaron varios documentos de síntesis: cuatro GPCs (U.S. *Preventive Services Task Force* (USPSTF) (48), *European Respiratory Society* (49), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) (50) y *Department of Veterans Affairs (VA) and Department of Defense (DoD)* (VA/DoD) (51)), así como,

dos declaraciones científicas (*American Heart Association* (17) y *AIM Speciality Health* (52)) y un informe de evaluación (IQWIG (53)), que ofrecían recomendaciones sobre el uso de DAM. En general se aconseja CPAP como tratamiento de primera línea y DAM como una terapia aceptable para algunos/as pacientes con AOS.

- *U.S. Preventive Services Task Force*

El grupo de trabajo de servicios preventivos de EE. UU. establece en su guía (48) que, en la evidencia revisada, el USPSTF ha encontrado RS recientes que muestran una asociación entre CPAP y DAM y una reducción de la presión arterial y el IAH. Sin embargo, la reducción en los resultados de la presión arterial versus el control inactivo es relativamente pequeña (2 a 3 mmHg). Los MA también encontraron que el uso de DAM se asoció con un cambio en la escala de somnolencia de Epworth significativamente mayor que los controles (diferencia de medias agrupada, -1,67 (IC 95 % = de -2,09 a -1,25); 10 ensayos, 1540 participantes). La información sobre otros resultados de salud fue escasa; ningún ensayo incluido encontró beneficios significativos asociados con CPAP o DAM en la mortalidad, resultados cardiovasculares, ACV o accidentes automovilísticos. Los efectos adversos comunes de CPAP y los DAM incluyeron sequedad oral o nasal, irritación y dolor, entre otros.

Las conclusiones fueron las siguientes: el tratamiento con CPAP y DAM mejora los resultados intermedios: la CPAP reduce eficazmente el IAH a un nivel normal o casi normal y reduce la presión arterial; los DAM también reducen el IAH y la presión arterial, aunque la magnitud de los efectos fue generalmente menor que aquellos con CPAP. Asimismo, aunque la evidencia observacional establece que las personas con AOS grave o de moderada a grave mueren al doble que los controles, los ensayos con CPAP y otros tratamientos no han demostrado si el tratamiento reduce la mortalidad o mejora la mayoría de los otros resultados de salud, salvo evidencia de posibles beneficios para la reducción de la excesiva somnolencia diurna y la mejora de la QoL relacionada con el sueño.

- *European Respiratory Society*

La guía (49) examinó como pregunta clave si debería usarse un DAM de doble bloque hecho a medida o CPAP en el tratamiento de pacientes adultos/as con AOS. La guía hizo una recomendación condicional a favor del uso de CPAP frente a DAM, basada en evidencia de muy baja calidad.

Cabe señalar que esta recomendación no diferencia según la gravedad de la enfermedad, lo que se debe a que la mayoría de los estudios no se cen-

tran en subgrupos específicos como criterio de inclusión. Sin embargo, la mayoría de las publicaciones presentaron pacientes con AOS de leve a moderada, y sólo una pequeña proporción incluyó casos graves. En AOS de leve a moderada, la diferencia en el IAH se vuelve menos importante y, por lo tanto, debido a los efectos iguales sobre la somnolencia y la calidad de vida, ambos dispositivos pueden considerarse por igual.

Esta recomendación se basa principalmente en la mayor disminución del IAH con CPAP que con DAM. La CPAP tiene un mayor impacto en la disminución del IAH, independientemente de la gravedad de la AOS. Esta consideración, además del mayor impacto de la CPAP en la disminución de la presión arterial sistólica (PAS) nocturna en la AOS grave, lleva al panel a una recomendación condicional a favor de la CPAP en pacientes con AOS. Sin embargo, en la AOS leve y moderada, el IAH bajo el tratamiento con DAM suele ser bajo y cercano al rango normal. Además, existe cierta evidencia de un mejor cumplimiento y preferencia de los/las pacientes a favor de la DAM en comparación con la CPAP, y un impacto similar sobre la somnolencia y la QoL. Estas consideraciones llevan al panel a considerar la CPAP y la DAM como iguales en pacientes con AOS de leve a moderada. Con una gravedad cada vez mayor de la AOS, comorbilidades o preocupaciones odontológicas, se debe considerar la CPAP en este grupo de pacientes.

Entre otras consideraciones se señala que la intervención con DAM suele resultar aceptable tanto para personal de medicina como para pacientes y aseguradoras de salud. La disponibilidad del tratamiento con DAM puede diferir entre países debido a los diferentes sistemas de salud, incluido el costo, y los diferentes niveles de capacitación e interés de los/las profesionales de la odontología en los trastornos del sueño. De hecho, el tratamiento con DAM requiere una cooperación coordinada entre dentistas y médicos/as del sueño para el inicio de DAM y el seguimiento a largo plazo.

El panel de la guía recomienda más ECA a largo plazo con un mayor número de pacientes, incluidos pacientes con diferentes niveles de gravedad de la AOS, diversas comorbilidades y categorías de sobrepeso/obesidad. También señala que es necesaria la investigación de otros resultados además del IAH, incluidos los resultados cardiovasculares y basados en síntomas y la rentabilidad en diferentes países europeos. Se deben preferir las mediciones objetivas de cumplimiento al cumplimiento declarativo. También se requieren estudios que comparen diferentes tipos de dispositivos DAM, así como terapias combinadas (con terapia posicional y CPAP) y consideraciones de salud bucal, cambios de mordida y cambios en la fisiopatología con el tiempo, como los rasgos anatómicos y no anatómicos relacionados con la AOS.

- *National Institute for Health and Care Excellence – NICE*

La guía de NICE (50) establece lo siguiente:

- I. Si una persona con síndrome de AOS leve y síntomas que afectan sus actividades diurnas habituales no puede tolerar o se niega a probar la CPAP, considerar una férula de avance mandibular personalizada o semipersonalizada como alternativa a CPAP, si tiene 18 años o más y tiene una dentición óptima y buena salud periodontal.
- II. Tener en cuenta que las férulas de avance mandibular semipersonalizadas pueden ser inapropiadas para personas con enfermedad periodontal activa o caries dental no tratada, pocos o ningún diente y convulsiones tónico-clónicas generalizadas.

La descripción de la evidencia se encuentra disponible en la *Evidence Review G* de la guía (51).

- *Department of Veterans Affairs (VA) and Department of Defense (DoD) – VA/DoD*

Los/las autores/as de la guía (52) establecen la siguiente recomendación específica: en pacientes apropiados/as con AOS de leve a moderada (IAH < 30 por hora), se sugiere ofrecer DAM fabricados por una empresa proveedora dental calificada como alternativa a la terapia CPAP (Recomendación débil). Así, la confianza del grupo de trabajo en la calidad de la evidencia para esta recomendación es baja, debido a la falta de ECA de tamaño adecuado, cegamiento adecuado, mediciones objetivas y riesgo de sesgo mitigado. Sin embargo, consideraron que el conjunto de evidencia de más de 30 años era aceptable para emitir una recomendación.

Con respecto a esta recomendación incluyeron el requisito de una dentición adecuada (es decir, de ocho a 10 dientes en ambas arcadas) y hueso de soporte/periodonto, el deseo o la necesidad del/de la paciente de alternativas sin CPAP, los beneficios de la comodidad del/de la paciente con DAM y el requisito de un estudio de seguimiento del sueño en pacientes con AOS de moderada a grave tratados/as con DAM. La debilidad del diseño de los ECA y la variación en los valores y preferencias de los/las pacientes con respecto a esta terapia llevaron al grupo de trabajo a acordar una recomendación “débil”.

- *American Heart Association*

En su directriz se establece (17):

- I. Se debe considerar el tratamiento de todos/as los/las pacientes con AOS, incluidas modificaciones de comportamiento y pérdida de peso, según esté indicado.

- II. Se debe ofrecer CPAP a pacientes con AOS grave, mientras que se pueden considerar aparatos orales para aquellos/as con AOS leve a moderada o para pacientes intolerantes a CPAP.
- III. Se deben realizar pruebas de sueño de seguimiento para evaluar la eficacia del tratamiento.

Tabla 2. **Evaluación clínica y económica de los DAM**

Tratamiento	Elegibilidad	Efectividad	Problemas potenciales	Costes estimados	Comentarios
Dispositivos orales	Alternativa a CPAP para AOS leve a moderada o en pacientes que no toleran CPAP	Adherencia general mayor que para CPAP Mejora comparable en la somnolencia Mejora las medidas de presión arterial ambulatoria de 24 h y marcadores de inflamación	Malestar miofascial Exceso de salivación	(\$) 1000-2000	Incluye dispositivos de retención de la lengua y DAM, siendo estos últimos los más comunes. Los dispositivos personalizados se asocian con mejores resultados en comparación con los dispositivos disponibles en el mercado. Debe ser recetado por personal médico y colocado por un/una dentista calificado/a.

- *AIM Speciality Health*

Esta guía (53) es aplicable al uso de dispositivos orales en el tratamiento de AOS incluyendo aparatos de reposicionamiento mandibular y dispositivos de retención de la lengua. Esta guía se refiere tanto a dispositivos hechos a medida, como a dispositivos de venta libre o prefabricados.

Indicaciones clínicas de dispositivos orales fabricados a medida: se señala que el tratamiento es apropiado para pacientes con AOS grave (IAH > 30) que cumplen ambos de los siguientes criterios (A-B):

- A. El aparato es un dispositivo de retención de la lengua o un aparato de reposicionamiento mandibular que cumple con los criterios de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid; y
- B. Aplica uno de los siguientes (a-c): a) El/la paciente no es candidato/a para la terapia CPAP; b). La terapia CPAP no ha sido eficaz a pesar de una prueba de 45 días y la participación en un programa de cumplimiento de CPAP; c) El/la paciente probó CPAP, pero no cumplió a pesar de una prueba de 45 días y la participación en un programa de cumplimiento de CPAP.

El tratamiento es apropiado para pacientes con AOS leve o moderada que cumplen todos los siguientes criterios (A-C):

- A. El aparato es un dispositivo de retención de la lengua o un aparato de reposicionamiento mandibular que cumple con los criterios de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid;

- B. Al menos uno de los siguientes: a) IAH 15-30; b) IAH 5-14 con cualquiera de los siguientes: somnolencia diurna excesiva, alteración de la cognición, trastornos del estado de ánimo, insomnio, hipertensión resistente al tratamiento (hipertensión persistente en un/a paciente que toma tres o más medicamentos antihipertensivos), cardiopatía isquémica, antecedentes de ACV; y
- C. Al menos uno de los siguientes: a) El/la paciente no es candidato/a para la terapia con CPAP; b) La terapia CPAP no ha sido eficaz a pesar de una prueba de 45 días y la participación en un programa de cumplimiento de CPAP; c) El/la paciente probó CPAP pero no cumplió a pesar de una prueba de 45 días y la participación en un programa de cumplimiento de CPAP; d) El/la paciente prefiere usar un dispositivo oral en lugar de CPAP como terapia inicial.

En cuanto a los dispositivos orales prefabricados, no se consideran una terapia adecuada para la AOS en ninguna situación clínica.

- *Institute for Quality and Efficiency in Health Care (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) - IQWiG*

Los objetivos de este informe son (54): i) evaluar el beneficio del tratamiento con DAM; y, ii) evaluar el beneficio de la terapia DAM en comparación con el tratamiento con CPAP.

Para la pregunta sobre el beneficio de la terapia DAM versus ningún tratamiento o tratamiento con placebo se obtuvo la siguiente evidencia:

- I. Para la somnolencia diurna excesiva, se encontró una indicación de que el beneficio de la terapia DAM en comparación con ningún tratamiento o con el tratamiento con placebo no afectaba la posición mandibular. Para la fatiga, hubo un indicio de beneficio de los DAM en comparación con los dispositivos de placebo.
- II. No hubo indicios de ningún beneficio o daño de la terapia DAM en los resultados de calidad del sueño, rendimiento cognitivo (vigilancia y funciones ejecutivas), síntomas depresivos, síntomas de ansiedad, síntomas psicológicos, síntomas somáticos (dolor de cabeza), QoL relacionada con la salud, actividades de la vida diaria, así como participación en la vida profesional y social, eventos adversos graves e interrupción debido a eventos adversos.
- III. No hay datos disponibles para los resultados de mortalidad o supervivencia generales y morbilidad cardiovascular.

En resumen, para esta pregunta de investigación, se encontró una ventaja de la terapia DAM con respecto al síntoma principal de la AOS, la somnolencia diurna excesiva, en comparación con ningún tratamiento o con

un tratamiento con placebo que no afecta la posición mandibular. Esta ventaja no se ve cuestionada por los resultados obtenidos para otros desenlaces relevantes para el/la paciente. Para la fatiga, también se encontró una ventaja de la terapia DAM sobre un dispositivo placebo.

Para la pregunta sobre la terapia DAM versus terapia CPAP, se obtuvo la siguiente evidencia:

- I. Para la somnolencia diurna excesiva, se derivó una indicación de no inferioridad de la terapia con DAM en comparación con la terapia con CPAP.
- II. No hubo indicios de un mayor beneficio o daño de la terapia DAM para los resultados de calidad del sueño, rendimiento cognitivo (vigilancia y funciones ejecutivas), síntomas depresivos, síntomas de ansiedad, síntomas psicológicos, QoL relacionada con la salud, actividades de vida diaria, así como la participación en la vida profesional y social, eventos adversos graves e interrupción debido a eventos adversos.
- III. No hubo datos (utilizables) disponibles para los resultados de mortalidad por todas las causas o supervivencia general, síntomas somáticos y morbilidad cardiovascular.

En resumen, para la pregunta de investigación dos, se demostró que la terapia DAM no es inferior a la terapia CPAP con respecto al síntoma principal de la AOS, la somnolencia diurna excesiva, y a su vez, no se encontró ninguna desventaja relevante de la terapia DAM versus la terapia CPAP para otros resultados relevantes para paciente.

Limitaciones en la evidencia identificada y necesidad de profundización

En conjunto, la búsqueda preliminar y de la primera fase inicial de este informe identificó que la evidencia era de muy baja calidad, había pocas RS y estudios primarios relevantes y con importantes limitaciones metodológicas que dificultaban la comparación entre publicaciones y la formulación de conclusiones sólidas. Por ello, se procedió a actualizar la búsqueda y sintetizar los hallazgos disponibles en torno a diversos desenlaces, con el objetivo de mejorar la comprensión de la eficacia, la seguridad y los aspectos económicos de los DAM. Asimismo, se complementó el análisis con documentos actuales de recomendaciones de práctica clínica para el uso de los DAM.

En la siguiente sección se presentan los hallazgos de la búsqueda actualizada, organizados según las comparaciones definidas en las preguntas de investigación que estructuran este informe.

IV.2. Resultados de la búsqueda actualizada

La búsqueda actualizada a junio de 2025 enfocada en RS, MA e informes de ETS publicados entre 2019 y el presente año, permitió identificar 680 registros (PubMed $n = 264$ y Embase $n = 416$). Utilizando la plataforma EndNote se eliminaron 231 duplicados, resultando en 449 referencias únicas. Tras la lectura de título y resumen, se seleccionaron 58 referencias para revisión a texto completo, de las que finalmente se excluyeron 17 RS por las siguientes razones: ausencia de comparación ($n = 2$), tipo de resultado ($n = 5$), tipo de intervención ($n = 1$), tipo de estudio ($n = 1$), tipo de población ($n = 1$), evidencia limitada sobre DAM mezclada con otras terapias orales ($n = 3$) y por formar parte de la búsqueda exploratoria previa ($n = 4$).

Los textos completos de las 41 referencias preseleccionadas fueron revisados en profundidad, acompañados de una evaluación exhaustiva de la calidad metodológica y un análisis del solapamiento. Se priorizaron aquellas con una mejor calidad metodológica, mayor actualidad y relevancia para las comparaciones de interés. Tras un proceso de revisión consensuado y validado entre pares, se excluyeron 26 referencias adicionales, quedando finalmente 15 RS incluidas. Estas publicaciones constituyen el cuerpo de evidencia más actualizado que aborda los diversos desenlaces y comparaciones entre CPAP, controles, evaluaciones pre y post-tratamiento, así como distintos tipos de DAM.

Entre las 15 RS, 14 abordan evidencia sobre eficacia y seguridad, de las cuales una es RS (55), tres son RS con MA en red (56-58) y nueve corresponden a RS con MA convencional (59-67). Además, otra de estas referencias es una revisión de RS y MA (68). La última referencia se centra exclusivamente en el análisis de coste-efectividad (69).

Para complementar la evidencia de las RS con ECA no incluidos en éstas, se realizó una búsqueda con filtro metodológico específico para este tipo de estudios, limitada a publicaciones entre 2019 y 2025, que arrojó 65 registros en PubMed. Tras la lectura de títulos y resúmenes, se excluyeron 40 registros. De los 25 estudios revisados a texto completo, se descartaron 10 por estar ya incluidos en la búsqueda exploratoria previa, ocho por el tipo de resultado reportado y dos por el tipo de intervención descrita. Finalmente, se incluyeron cinco ECA (70-74). Estos estudios abordan comparaciones con CPAP (71, 72), el análisis de la eficacia comparada entre tipos de DAM (74), la evaluación de efectos secundarios entre tipos de dispositivos (70) y el análisis de eficacia y seguridad pre y postratamiento (73).

De forma adicional, la revisión cruzada de referencias y la búsqueda manual permitieron identificar seis documentos con recomendaciones clíni-

cas, de los cuales se excluyeron dos (por no basarse en evidencia reciente (n = 1) o no contar con recomendaciones concretas para los DAM (n = 1). Por lo tanto, se incluyeron cuatro publicaciones con recomendaciones provenientes de guías clínicas para el manejo de DAM: la guía del Departamento de asuntos de Veteranos y el Departamento de Defensa de Estados Unidos (75), la guía avalada por la Sociedad Francesa de Investigación y Medicina del Sueño (76), la guía de la Sociedad Respiratoria Europea respaldada por la Asociación Mundial del Sueño (77), y la guía de la Sociedad Alemana de Medicina Dental del Sueño (78).

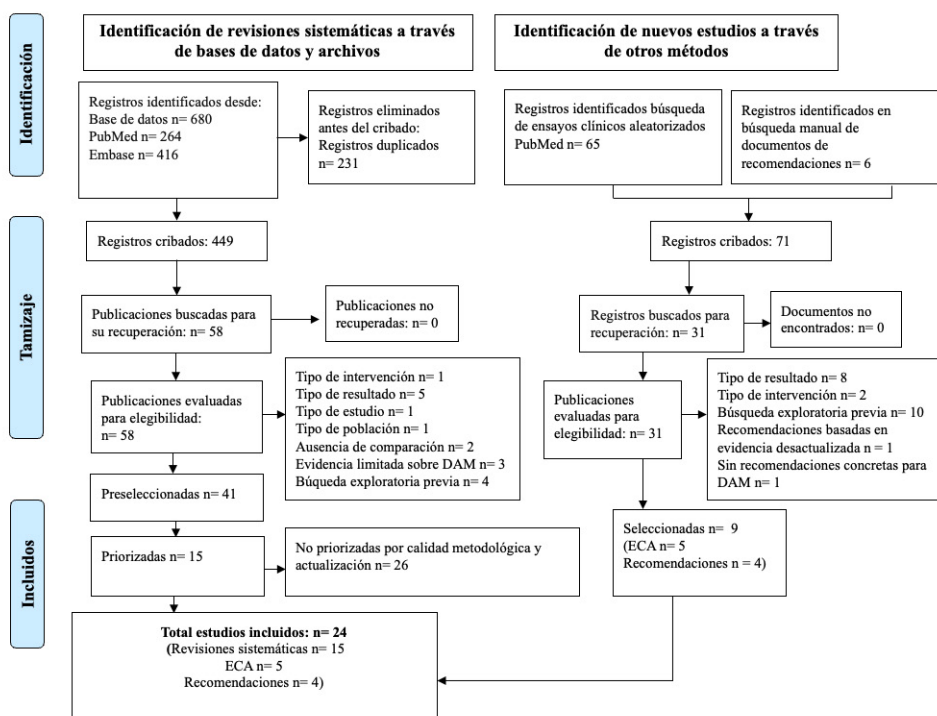


Figura 1. Diagrama de flujo de estudios incluidos

IV.3. Resultados en seguridad, eficacia y costes de la búsqueda actualizada

Las 14 RS incluidas abarcan publicaciones de diferentes periodos: tres fueron publicadas entre 2019 y 2020, siete entre 2022 y 2023, y cuatro entre 2024 y 2025. En cuanto al número total de estudios incluidos, la mitad de las

revisiones (7/14) incorporan entre 20 y 50 estudios, cinco RS incluyen menos de 20 estudios, y dos revisiones cuentan con más de 50 estudios. Respecto a los tipos de estudios predominantes, cinco RS se basan principalmente en ECA, mientras que otras cinco incluyen mayoritariamente estudios no aleatorizados. Se identifican también una revisión que combina ambos tipos de estudios (aleatorizados y no aleatorizados), una revisión de RS y otra RS que no lo especifica claramente. Los estudios primarios incluidos en las revisiones fueron publicados entre 2007 y 2024. Además, en ocho de las 14 RS se incluyen estudios realizados en los cinco años previos a su publicación, lo que indica un nivel adecuado de actualización de la evidencia. No obstante, cuatro revisiones presentan un número limitado o nulo de estudios individuales recientes a la fecha de su publicación. En conjunto, la evidencia de este informe incluye tanto décadas de desarrollo en la investigación sobre DAM como contribuciones recientes que consolidan y actualizan el conocimiento en esta tecnología.

La RS que incluye evidencia económica abarca estudios publicados entre 2003 y 2023: diez de los estudios corresponden a la primera década de los 2000, veinte fueron publicados entre 2010 y 2019 y cuatro entre 2020 y 2023. De los 34 estudios individuales que realizan análisis de coste-utilidad, la mayoría (29/34) emplearon modelos para evaluar la viabilidad de las alternativas terapéuticas. De estos, 24 utilizaron un modelo de Márkov y cinco aplicaron un árbol de decisiones.

Por su parte, la evidencia complementaria proveniente de ECA incluye dos estudios multicéntricos, uno de los cuales presenta un diseño cruzado con fase observacional. Además, uno de los ECA es un estudio piloto. En cuanto al diseño general, cuatro estudios presentan un diseño paralelo simple. La duración del seguimiento fue variable entre estudios: tres de ellos tuvieron un seguimiento a corto plazo de tres meses, mientras que otro estudio realizó un seguimiento de cuatro semanas. El último estudio combinó diferentes fases, incluyendo una fase de titulación de hasta ocho meses y una fase observacional con una duración de seis meses.

Participantes incluidos/as

Los tamaños de muestra en las RS incluidas varían desde once hasta 15 931 participantes.

Con respecto a la distribución por sexo, se observa un predominio del sexo masculino en al menos cuatro de las RS que reportan una distribución global por sexo, con más del 75% de la muestra. Tres revisiones presentan una distribución equilibrada entre hombres y mujeres, mientras que seis presentan una distribución mixta, pero sin describir una proporción global que

permita identificar un patrón claro. Dos de las revisiones no informan datos sobre la distribución por sexo.

Por su parte, la RS con análisis de coste-efectividad no proporciona detalles sobre los tamaños de muestra ni las características demográficas de las personas participantes. Sin embargo, sí proporciona datos sobre la distribución de los estudios según la severidad de la enfermedad: 22 estudios se centran en pacientes con AOS de leve a moderada, seis estudios abordan específicamente la enfermedad en un nivel de moderado a severo, y dos estudios incluyen pacientes en estado leve. Asimismo, se incluyen dos estudios correspondientes a nivel moderado y dos a nivel severo.

Los ECA incluidos como evidencia complementaria reportan tamaños muestrales que oscilan entre 31 y 81 participantes. Además, se observa un amplio rango etario entre los/las pacientes incluidos/as, con edades comprendidas entre los 19 y los 75 años. Así, un estudio incluye adultos entre 19 y 56 años, mientras que tres estudios incluyen personas adultas entre los 40 y 60 años. Otro estudio abarcó un rango de edad más amplio, entre 30 y 75 años. En cuanto a la distribución por sexo, dos estudios presentan una alta proporción de participantes de sexo masculino (entre el 68% y el 95% de la muestra), mientras que los tres estudios restantes no informan sobre una distribución específica por sexo.

Distribución de los estudios por comparación y desenlaces

En la Tabla 3 se detallan, según el tipo de comparación de interés, los desenlaces tanto clínicos como referidos por pacientes presentes en las RS incluidas y en los ECA que los complementan. Entre los desenlaces relacionados con parámetros respiratorios, el más frecuentemente reportado es el IAH (RS n = 9; ECA n = 4), seguido de la SatO₂ (RS n = 5; ECA n = 3). En menor medida, hay estudios que informan sobre la eficiencia del sueño (RS n = 3; ECA n = 2), el índice de arousal respiratorio (RS n = 2) y los cambios en la vía aérea superior (RS n = 2; ECA n = 1). Otro parámetro fisiológico abordado por tres de las RS es la presión arterial. Por otra parte, entre los indicadores reportados por los/las pacientes, destacan la escala de somnolencia de Epworth (RS n = 7; ECA n = 2), la adherencia al tratamiento (RS n = 1; ECA n = 3) y la QoL (RS n = 3; ECA n = 1). Además, los efectos secundarios fueron informados en cuatro RS y un ECA, mientras que el coste-efectividad se analiza en una RS.

Tabla 3. **Evidencia según comparación de interés, desenlaces evaluados y tipos de estudios incluidos**

Comparación	Desenlace	RS	ECA
Comparación entre DAM y CPAP	IAH	Gosh 2025 (68) Pattipatii 2022 (57)	Hamoda 2025 (71)
	SatO ₂	Gosh 2025 (68)	Hamoda 2025 (71)
	Índice de arousal respiratorio	Gosh 2025 (68)	-
	Presión arterial	Gosh 2025 (68)	-
	Eficiencia del sueño	Gosh 2025 (68)	-
	Escala de somnolencia de Epworth	Gosh 2025 (68) Papageorgiou 2025 (58) Pattipatii 2022 (57)	-
	QoL	Gosh 2025 (68)	Hamoda 2025 (71)
	Preferencia de pacientes	Gosh 2025 (68)	
	Adherencia al tratamiento	Papageorgiou 2025 (58) Yu 2023 (64)	Hamoda 2025 (71)
	Efectos secundarios	Gosh 2025 (68)	Attia 2024 (72)
	Coste-efectividad	Kumar 2025 (69)	
Comparación entre DAM y grupo control	IAH	Papageorgiou 2025 (58) Iftikhar 2023 (56)	-
	Parámetros de la vía aérea superior	-	Wang 2024 (73)
	Presión arterial	Monterde 2024 (65)	-
	Escala de somnolencia de Epworth	Iftikhar 2023 (56)	-
	Preferencia de pacientes	Gosh 2025 (68)	-
	Coste-efectividad	Kumar 2025 (69)	
Comparación pretratamiento vs. postratamiento	IAH	Yu 2023 (64) Dontsos 2021 (67)	-
	SatO ₂	Yu 2023 (64) Dontsos 2021 (67)	
	Índice de arousal respiratorio	Yu 2023 (64)	
	Parámetros de la vía aérea superior	Dontsos 2021 (67)	
	Presión arterial	Yu 2023 (64)	
	Escala de somnolencia de Epworth	Papageorgiou 2025 (58) Yu 2023 (64)	
	QoL	Yu 2023 (64) Rangarajan 2022 (63)	
	Efectos secundarios	Mansour 2024 (55) Chen 2025b (59)	

Comparación	Desenlace	RS	ECA
Comparación entre tipos de DAM	IAH	Chen 2025a (61) Iftikhar 2023 (56) Ishiyama 2019 (66)	Yu 2024 (70) Wang 2024 (73) Shi 2023 (74)
	SatO ₂	Iftikhar 2023 (56) Ishiyama 2019 (66)	Yu 2024 (70) Wang 2024 (73) Shi 2023 (74)
	Eficiencia del sueño	Iftikhar 2023 (56) Ishiyama 2019 (66)	Yu 2024 (70) Shi 2023 (74)
	Escala de somnolencia de Epworth	Chen 2025a (61) Ishiyama 2019 (66)	Yu 2024 (70)
	Adherencia al tratamiento	Chen 2025a (61)	Yu 2024 (70) Shi 2023 (74)
	Efectos secundarios	Wang 2025 (62)	Wang 2024 (73) Shi 2023 (74)
Comparación entre DAM y otras terapias habituales	IAH	Gao 2025 (60)	-
	Eficiencia del sueño		
	Escala de somnolencia de Epworth		
	Efectos secundarios		
	Coste-efectividad	Kumar 2025 (69)	-

Calidad metodológica de las RS incluidas en eficacia y seguridad

La evaluación de la calidad metodológica mediante AMSTAR 2 de las 14 RS incluidas en el informe se presenta en el Anexo IX.2. Las evaluaciones revelan fallos críticos comunes, como la falta de consideración del riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar y discutir los resultados en el 57% de las revisiones (8/14), y la ausencia de una evaluación formal del sesgo de publicación en el 50% de ellas (7/14). Otras deficiencias incluyen la ausencia de un protocolo previo y la justificación de exclusiones en el 43% de las revisiones (6/14). Por otro lado, se identificaron fortalezas metodológicas relevantes, como la formulación explícita de una pregunta de investigación siguiendo el formato PICO y la realización de búsquedas bibliográficas exhaustivas. Todas las RS reportaron adecuadamente las características de los estudios individuales incluidos y el 93% describió los métodos empleados para la selección y extracción de datos.

Las RS reportan distintos instrumentos para evaluar la calidad de los estudios individuales incluidos. Entre estos se incluye: *Cochrane Risk of Bias* (RoB) (56, 57, 63, 66, 79), *Cochrane Risk of Bias 2* (RoB2) (55, 58-61, 67), *Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I)

(58, 59, 61, 63), *Risk of Bias Assessment tool for Nonrandomized Studies* (RoBANS) (64, 79), *Newcastle-Ottawa Scale* (NOS) (55), *Jadad Scale* (65), *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (66), *escala modificada de Downs y Black* (67) y *Confidence in Network Meta-Analysis* (CINeMA) (58). Por su parte, la revisión de RS empleó la lista de verificación *JBI Critical Appraisal Checklist for Systematic Reviews and Research Syntheses* y evaluó la calidad de la evidencia para cada categoría de intervención utilizando el enfoque GRADE (68).

La calidad metodológica de algunas revisiones fue baja o muy baja, principalmente debido a la presencia de riesgo de sesgo, imprecisión y heterogeneidad (59, 66). Asimismo, se evidenció la falta de análisis que profundicen en el sesgo de publicación, así como una tendencia en los artículos a reportar resultados positivos (65, 68). Otros sesgos descritos en las RS revelan deficiencias que afectan la solidez de la evidencia. El riesgo de sesgo se evaluó como moderado o alto en varios estudios, ya sea por limitaciones inherentes al diseño de los estudios individuales incluidos o por problemas en la ejecución y el reporte (55, 57-60). Además, en algunos estudios no fue posible implementar el cegamiento debido a la naturaleza de la intervención, lo que generó sesgo de detección (61, 66, 79). En particular, los ECA incluidos en las revisiones no describieron claramente los métodos de aleatorización ni el ocultamiento de la asignación, lo que dio lugar a sesgo de selección (55, 60, 79) Por otra parte, en los estudios no aleatorizados se señaló explícitamente una confianza limitada en las estimaciones obtenidas (56, 58, 60).

Adicionalmente, se reportan limitaciones en el control de variables como el sexo, el IMC y la duración del tratamiento (59, 79), así como la dependencia del autoinforme para medir la adherencia (58, 61). La evidencia revisada destaca una alta heterogeneidad metodológica, atribuida a la diversidad de tipos de DAM, la duración variable del tratamiento y las diferentes mediciones de los desenlaces de interés (63-65). Asimismo, la considerable variabilidad de los estudios incluidos que dificultó la realización de MA o análisis de sensibilidad robustos (56, 61). A esto se suman las limitaciones relacionadas con el tamaño reducido de las muestras y el corto tiempo de seguimiento, lo que dificulta obtener conclusiones sólidas sobre los efectos del tratamiento a largo plazo (67).

Calidad metodológica de la RS incluida sobre coste-efectividad

La evaluación de la calidad metodológica de la RS de contenido económico (69) indica que se empleó el instrumento *The modified economic evaluation bias* (ECOBIAS) *checklist* para valorar la calidad de los estudios individuales incluidos, y el enfoque GRADE para evaluar la calidad de la evidencia. Para el presente informe, la valoración de la calidad de esta RS se

utilizó la FLC 3.0 desarrollada por Osteba. Esta evaluación evidenció que la pregunta de investigación fue claramente definida, al igual que la intervención objeto de estudio y los comparadores evaluados, que fueron descritos de manera adecuada. Sin embargo, no se proporcionó información sobre los beneficios relevantes de cada alternativa más allá de los datos de coste-utilidad analizados. Los costes relevantes para cada alternativa sí fueron correctamente identificados. En cuanto al método, se especificaron las perspectivas del análisis, incluyendo la del sistema de salud, de la parte pagadora y de la sociedad, así como el horizonte temporal del estudio y el ajuste temporal. Aunque no se utilizó un modelo para estimar costes y beneficios, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad, por lo que el método en general se considera adecuado. Además, los parámetros del estudio, los resultados del análisis incremental de costes y beneficios, y los análisis de sensibilidad fueron claramente presentados, sintetizados y descritos. Asimismo, las conclusiones del estudio se encuentran debidamente justificadas. Con respecto a la validez externa, el estudio presenta una generalización limitada a la población y contexto de interés. Adicionalmente, los estudios incluidos en la RS no evaluaron adecuadamente la consistencia interna de sus resultados, lo que debilita la solidez de las conclusiones.

Calidad metodológica de los ECA incluidos

Los estudios incluidos para complementar y actualizar la evidencia del informe fueron evaluados mediante la FLC 3.0 desarrollada por Osteba para ECA (Anexo IX.2.). Los cinco estudios incluidos obtuvieron una calificación media (70-74), con un cumplimiento de los ítems evaluados que oscila entre el 71 % y el 81 %. Entre las fortalezas metodológicas identificadas, destaca que la totalidad de los estudios plantean una pregunta de investigación clara, además de ofrecer una descripción adecuada de los criterios de selección y de la población incluida, así como de la intervención y los efectos estudiados. Asimismo, se observó un análisis estadístico apropiado, y el reporte de los efectos adversos estuvo presente en el 100 % de los estudios (70-74). En cuanto al informe de los efectos beneficiosos, estos se presentan claramente en cuatro de los cinco estudios (71-74). Todos los estudios sintetizan adecuadamente los resultados y justifican sus conclusiones (70-74).

No obstante, se identificaron áreas de deficiencias metodológicas. Así, ninguno de los estudios proporcionó información sobre el AOS (70-74). El enmascaramiento fue descrito parcialmente en dos estudios (70, 71), mientras que los restantes no aportaron información al respecto (72-74). Con respecto a la aleatorización, el 80 % de los estudios cumplió con este criterio (70-72, 74), excepto un estudio que no informa sobre este aspecto (73). Aunque la mayoría de los estudios describen de forma adecuada la intervención experi-

mental (71, 72, 74), la intervención del grupo control se detalla sólo parcialmente en tres de los cinco estudios (70, 72, 73). Las pérdidas posaleatorización fueron reportadas claramente en solo dos estudios (71, 72), mientras que los restantes no lo hicieron de forma explícita (70, 73, 74). Sólo un estudio alcanzó una adecuada minimización de sesgos (74); los demás presentaron un cumplimiento parcial de este ítem (70-73). Por último, en cuanto a la generalización de resultados, todos los estudios mostraron una validez externa parcial, lo cual debe considerarse al interpretar sus resultados.

Calidad metodológica de los documentos de recomendaciones

Los documentos evaluados mediante el instrumento AGREE II fueron, en general, considerados como recomendados con modificaciones (Anexo IX.2). Aunque presentaron fortalezas metodológicas, se identificaron subdominios susceptibles de mejora. Los resultados específicos para cada documento de recomendación se presentan en la Tabla 3 (Anexo IX.2). En particular, la GPC más reciente, destacó por su solidez y calidad metodológica (75). En contraste, una guía clínica elaborada por sociedades médicas del sueño y neumología de Francia obtuvo puntuaciones bajas en varios dominios (76). La evaluación por dominios revela que la sección de alcance y propósito obtuvo puntuaciones consistentemente altas en todos los documentos incluidos (75-78). En cuanto a la participación de personas implicadas, si bien todos incluyen a profesionales relevantes y definieron a personas usuarias diana, se observó una baja inclusión de las preferencias de pacientes (una de las guías obtuvo una puntuación de dos en este subdominio (76), y la más alta apenas alcanzó un cinco (75), lo que sugiere una integración insuficiente de la perspectiva de pacientes). En el dominio de rigor en la elaboración, se identificó una alta variabilidad, con rangos entre 47,9% y 91,7%, siendo las principales debilidades el reporte de la estrategia de búsqueda, y la síntesis y formulación de recomendaciones. El dominio de claridad en la presentación obtuvo puntuaciones altas, entre 83,3% y 100%, lo que indica que las recomendaciones de los documentos fueron específicas y de fácil identificación. El dominio de aplicabilidad fue uno de los aspectos que obtuvo una puntuación más débil entre los documentos evaluados, particularmente en lo referente a la auditoría y el monitoreo (76, 77), así como la descripción de facilitadores y barreras (76, 78). Finalmente, el dominio de independencia editorial evidencia limitaciones en la transparencia respecto a la influencia de la financiación y los conflictos de interés (76, 77).

IV.3.1. Evidencia en seguridad, eficacia y costes de dispositivos de avance mandibular

A continuación, se presenta una síntesis en la que se detallan los resultados identificados para cada desenlace de interés y por cada comparación con los DAM. Los resultados se presentan según la disponibilidad de evidencia al respecto. Así, siempre que sea posible, se presentan los resultados clínicos relevantes para parámetros respiratorios y sistémicos, indicadores del sueño, medidas de resultado referidas por pacientes, adherencia al tratamiento y efectos secundarios. Además, se incorpora evidencia complementaria procedente de ECA recientes que no fueron incluidos en las RS seleccionadas (tablas de evidencia de los estudios incluidos en el Anexo IX.3).

IV.3.1.1. Comparación entre DAM y CPAP

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

La revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68) sintetiza la evidencia de múltiples autores/as y señala que la CPAP tiende a ser más efectiva que los DAM (57, 80-94). Los MA incluidos reportan estimaciones del efecto que oscilan entre 3,48 eventos por hora (Vimal *et al.*, 2022 (92); diferencia media estandarizada (DMS) = 3,48; IC 95% = de 1,76 a 5,19) y 13,02 eventos por hora (Giles *et al.*, 2006 (82) DMS = 13,02; IC 95% = de 7,67 a 18,37), todas a favor de la CPAP. La mayoría de los estudios reportan efectos en un rango de seis a nueve eventos por hora. No obstante, se observa heterogeneidad entre estudios, con un I^2 que va desde 0% hasta más de 90%, lo que refleja variabilidad metodológica y clínica. Entre las estimaciones más recientes de CPAP frente a DAM, destaca la de Pattipati *et al.*, 2022 (57), que reporta una reducción media mayor del IAH de 5,83 eventos respiratorios por hora con CPAP frente a DAM (diferencia media (DM) = -5,83; IC 95% = de -8,85 a -2,81; $p < 0,01$).

Los hallazgos descritos son consistentes con la evidencia de estudios primarios más recientes, como el ECA multicéntrico de Hamoda *et al.*, 2025 (71) que comparó la eficacia entre CPAP y DAM. El estudio constó de tres fases: una titulación inicial (cuatro a ocho meses) seguida de una fase cruzada con un mes de uso de cada tratamiento separados por una semana de lavado, y una fase de observación donde las personas participantes eligieron libremente y alternaron el tratamiento según sus preferencias. Durante el cruce, la CPAP mostró una IAH significativamente menor (media de $2,2 \pm 2,2$ eventos/hora) frente al DAM ($12,6 \pm 11,3$ eventos/hora) (DM = 10,4 eventos/hora; IC 95% = de 7,8 a 13,0; $p < 0,001$). El análisis por subgrupos reforzó la superioridad de la CPAP tanto en casos moderados como severos. En participantes con apnea moderada, la DM fue de 11,4 eventos por hora (IC 95% = de 7,9 a 14,9; $p < 0,0001$), mientras que en pacientes con apnea severa alcanzó 17,1 eventos por hora

(IC 95 % = 11,0 a 23,3; $p < 0,0001$). En resumen, la evidencia reciente sugiere de forma consistente que la CPAP alcanza mayores reducciones del IAH en comparación con los DAM.

Saturación de oxígeno (SatO₂)

En la revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68), se señala que la mayoría de los estudios informan que la CPAP proporciona una mejor oxigenación durante el sueño en comparación con los DAM (57, 80, 82, 83, 86, 88, 93, 94). Sin embargo, algunos estudios presentan estimaciones que favorecen los DAM (85, 87). La magnitud del efecto a favor de la CPAP, en cuanto a SatO₂ mínima, oscila entre 2,52 puntos porcentuales (Okuno *et al.*, 2014(88); IC 95 % = de 0,23 a 4,81; $I^2 = 29\%$) y 5,18 puntos (Iftikhar *et al.*, 2017 (83); IC 95 % = de 3,00 a 7,37; $I^2 = 86,5\%$), con alta variabilidad en las estimaciones. El estudio de Li *et al.* (85) señala que el tratamiento con DAM produjo una SpO₂ significativamente menor que el tratamiento con CPAP (DM -5,11%; IC 95 % de -6,91 a -3,30%), aunque la heterogeneidad entre los estudios fue significativa ($I^2 = 78\%$; $p = 0,003$). Entre los estudios que favorecen los DAM, Pattipati *et al.*, 2022 (57) reporta que el tratamiento con DAM se asoció con una SatO₂ mínima significativamente más alta que con CPAP, con una DM de 0,72 puntos porcentuales (DM = 0,72; IC 95 % = de 0,51 a 0,94; $p < 0,01$).

En esta misma línea, el ECA de Hamoda *et al.*, 2025 (71), que comparó la eficacia entre CPAP y DAM en tres fases, reportó que el índice de desaturación de oxígeno de la CPAP también fue más eficaz con $2,2 \pm 2,2$ eventos por hora, frente a los $11,9 \pm 10,9$ eventos por hora con DAM (DM = 9,8 eventos/hora; IC 95 % = de 7,3 a 12,2; $p < 0,001$). Aunque algunos resultados individuales favorecen a los DAM, la mayoría de los estudios indican que la CPAP ofrece una mejor oxigenación nocturna.

Índice de arousal respiratorio

La síntesis de evidencia presentada por Gosh *et al.*, 2025 (68) muestra que la CPAP resulta más eficaz que los DAM en la reducción de los despertares respiratorios durante el sueño. La mayoría de estudios incluidos informan estimaciones de efecto significativas que favorecen a la CPAP frente a los DAM (82, 85-87, 93, 94), con magnitudes que oscilan entre 2,24 eventos por hora (Giles *et al.*, 2006 (82); IC 95 % = de 0,43 a 4,05; $I^2 = 0\%$) hasta 5,65 eventos por hora (Zhang *et al.*, 2018 (94); IC 95 % = de 2,55 a 8,74; $I^2 = 97\%$). Asimismo, algunos análisis muestran una tendencia favorable a la CPAP que no alcanza significación estadística (85, 88, 91). En conjunto, las estimaciones presentan una alta variabilidad, con valores de heterogeneidad que oscilan entre el 0% y el 97%. En conjunto, la evidencia sugiere que la CPAP reduce en mayor medida los despertares respiratorios, aunque persiste una elevada heterogeneidad entre estudios.

Presión arterial

La síntesis reportada por Gosh *et al.*, 2025 (68) en la revisión de RS identifica resultados mixtos, en su mayoría no significativos, respecto al efecto de DAM y CPAP sobre la presión arterial. La evidencia no muestra una superioridad clara entre ambos abordajes, aunque algunos estudios presentan tendencias no significativas a favor de la CPAP (95, 96). Sin embargo, Liu *et al.*, 2017(87) reportó una reducción significativamente mayor con el uso de la CPAP, tanto en la PAS (9,57; IC 95% = de 7,81 a 11,34) como en la presión arterial diastólica (PAD) (7,11; IC 95% = de 6,15 a 8,06) en comparación con DAM. Asimismo, se identificaron estudios con tendencias no significativas que favorecían a los DAM (86, 97), mientras que Zhang *et al.*, 2019 (93) informó un efecto significativo para la PAD, con un tamaño de efecto de -0,28 mmHg (IC 95% = de -0,50 a -0,06), favoreciendo a los DAM. Por lo tanto, los efectos sobre la presión arterial son heterogéneos y no permiten concluir que un tratamiento sea superior a otro.

Eficiencia del sueño

Gosh *et al.*, 2025 (68) en su revisión de RS informa resultados variados en torno a la eficiencia del sueño. Un estudio mostró un efecto significativo a favor de la CPAP frente a los DAM, con una DM de 2,31 puntos porcentuales (Giles *et al.*, 2006 (82); IC 95% = de 0,02 a 4,6; $I^2 = 0\%$). En contraste, otros estudios reportaron estimaciones que favorecen a los DAM, con diferencias que oscilan entre 0,44 puntos porcentuales y 1,35, aunque sin alcanzar significación estadística (83, 91, 94). Por tanto, no se identifican diferencias clínicamente relevantes en este parámetro entre las terapias.

Escala de Somnolencia de Epworth

Los hallazgos sobre la somnolencia diurna, evaluada mediante la escala de Epworth son diversos. La revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68) identifica una tendencia general a favor de la CPAP, aunque con alta variabilidad entre los estudios. Entre los estudios que reportaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la CPAP (93, 94, 97) se encuentran Zhang *et al.*, 2019 (93), con una magnitud de efecto de 0,51 (IC 95% = de 0,04 a 0,99; $I^2 = 92\%$) y Braton *et al.*, 2015 (97) con un efecto de 0,9 (IC 95% = de 0 a 1,8; $I^2 = 7,4\%$). No obstante, la mayoría de los estudios no alcanzaron significación estadística (82, 85-92, 98-100). En contraste, aunque algunos estudios mostraron tendencias no significativas a favor del uso de DAM (57, 82, 83, 101, 102), ninguno de ellos reportó resultados estadísticamente significativos. Por ejemplo, Pattipati *et al.*, 2022 (57) reportó una reducción media de 0,23 puntos en la escala de somnolencia a favor del DAM, sin diferencias significativas entre grupos (DM = 0,23; IC 95% = de -0,24 a 0,70; $p = 0,34$). Sin embargo, una RS reciente, realizada por Papageorgiou *et al.*, 2025 (58)

informó una mayor reducción en los puntajes de somnolencia con DAM, aunque sin proporcionar estimaciones cuantitativas específicas que respalden el hallazgo. Si bien estos resultados recientes podrían moderar la tendencia observada a favor de la CPAP, la falta de estimaciones cuantitativas limita su comparación con los estudios previos. Además, persiste una alta heterogeneidad y falta de significancia estadística en la mayoría de los estudios incluidos.

Calidad de vida (QoL)

La evidencia reportada en la revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68), expone una alta variabilidad en los hallazgos, los instrumentos de medición y una ausencia general de diferencias estadísticamente significativas que respalden la superioridad de CPAP o DAM. Aunque se observa una tendencia general a favorecer a la CPAP, las magnitudes de efecto son pequeñas y no significativas (82, 86, 88, 89, 93, 103). Por ejemplo, Giles *et al.*, 2006 (82) reportó un tamaño de efecto de 0,07 para el índice de QoL del sueño (IC 95% = de -0,38 a 0,52; $I^2 = 0\%$) y de 0,18 para el cuestionario de funcionalidad del sueño (IC 95% = de -0,07 a 0,42; $I^2 = 0\%$). Por su parte, la evidencia que muestra tendencias a favor de DAM tampoco alcanza significación estadística (89, 103, 104). Por ejemplo, Li *et al.*, 2020 (84) que informó un tamaño de efecto de -0,658 para la salud general (IC 95% = de -4,84 a 3,53; $I^2 = 90,7\%$), de 1,068 para salud mental (IC 95% = de -2,13 a 4,27; $I^2 = 89,4\%$) y de 1,375 para el dominio de vitalidad del SF-36 (IC 95% = de -3,43 a 6,18; $I^2 = 94,5\%$).

Los hallazgos del ECA multicéntrico de Hamoda *et al.*, 2025 (71), señalan que tanto la CPAP como los DAM mejoran la QoL a lo largo de las fases del estudio (titulación, cruce de tratamientos y observación con elección libre del tratamiento por parte del/de la paciente). En cuanto a los parámetros funcionales, se observó una ligera ventaja a favor de la CPAP, aunque el estudio no reporta valores de significancia estadística. Por ejemplo, la puntuación en el cuestionario *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire* (FOSQ) aumentó en 2,2 puntos con CPAP y 1,8 puntos con DAM. De forma similar, la evaluación de la fatiga crónica mostró mejoras de 6,0 puntos y 5,7 puntos respectivamente. Por otro lado, en el componente físico del cuestionario SF-36, se observaron mejoras estadísticamente significativas tras un mes de intervención con los DAM ($p < 0,05$), lo que sugiere un impacto favorable en el bienestar físico a corto plazo. En conjunto, ambos tratamientos parecen ofrecer beneficios similares sobre la QoL, sin que pueda identificarse un tratamiento superior.

Preferencia de paciente

Gosh *et al.*, 2025 (68) reporta entre las RS incluidas en su revisión una tendencia general de los/las pacientes a preferir los DAM sobre la CPAP.

Entre los estudios que favorecen los DAM, Trzepizur *et al.*, 2021 (91) encontró un tamaño de efecto de -1,1 (IC 95 % = de -1,6 a -0,7), y de forma similar Schwartz *et al.*, 2018 (89) informó un efecto de -1,0 (IC 95 % = de -1,84 a -0,35). Sin embargo, Vimal *et al.*, 2022 (92) reportó un tamaño de efecto de -0,24 no estadísticamente significativo (IC 95 % = de -2,74 a 2,27; $I^2 = 79\%$). Este patrón podría tener implicaciones en las decisiones terapéuticas, especialmente en casos donde existen limitaciones para el uso de CPAP.

Adherencia al tratamiento

A pesar de que Papageorgiou *et al.*, 2025 (58) no proporcionan una estimación sobre la adherencia al uso de DAM, el estudio destaca que la terapia con dispositivos de presión positiva es la única asociada con una aceptabilidad desfavorable, con un 26% más de probabilidad de abandono del tratamiento (OR = 1,26). En este contexto, los/las autores/as sugieren que los DAM podrían ser una alternativa terapéutica adecuada para pacientes sin adherencia a las terapias de presión positiva, dado que también logran reducciones significativas de IAHS (58). Estos resultados podrían estar respaldados por la evidencia de Yu *et al.*, 2023 (64), que no encontró diferencias significativas en la tasa de abandono a largo plazo entre los DAM y CPAP (OR = 0,88; IC 95 % = de 0,52 a 1,47; $I^2 = 44\%$; $p = 0,62$). Además, el estudio señala que el tiempo promedio de uso nocturno fue de 1,1 horas mayor con los DAM frente a CPAP.

El ECA multicéntrico de Hamoda *et al.*, 2025 (71) evaluó la adherencia al tratamiento de CPAP frente a los DAM. El estudio se estructuró en tres fases: una fase inicial de titulación del dispositivo, de cuatro a ocho meses de duración; una fase de cruce, donde las personas participantes fueron aleatorizadas para utilizar cada tratamiento durante un mes con una semana de lavado entre ellos; y finalmente, una fase de observación, donde las personas participantes eligen libremente el tratamiento de preferencia. Durante la fase de cruce, los DAM mostraron una adherencia significativamente mayor (DAM vs. CPAP: promedio de 6,0 horas/noche frente a 5,3 horas/noche; DM = 0,7 horas/noche; IC 95 % = de 0,3 a 1,2; $p < 0,001$). Asimismo, en las noches en que los dispositivos se utilizaron de forma efectiva, los/las pacientes usaron los DAM 1,1 horas por noche más que la CPAP (IC 95 % = de 0,8 a 1,5; $p < 0,0001$). En la fase de observación, el 55% de los/las pacientes optó por usar ambas terapias, y entre quienes alternaron los tratamientos, el 83% tuvo una alta adherencia, definida como uso de cuatro horas o más por noche, al menos el 70% de las noches.

Estos resultados sugieren que los DAM pueden presentar niveles de adherencia similares o incluso superiores a la CPAP, y que poder alternar tratamientos podría favorecer el cumplimiento terapéutico, sobre todo en pacientes con baja adherencia al CPAP.

Efectos secundarios

La revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68), reporta que los efectos adversos más frecuentes de la CPAP incluyen congestión nasal, rinorrea, irritación ocular, sequedad de las vías respiratorias, sensación de sofocación y fuga de la máscara. En el caso de los DAM, los eventos adversos más reportados fueron dolor oral, mandibular, salivación excesiva y dificultades para masticar.

El ECA de Attia *et al.*, 2024 (72) evaluó el efecto de diferentes terapias sobre parámetros funcionales de la articulación temporomandibular, comparando CPAP, DAM ajustado según severidad de la enfermedad y la terapia miofuncional orofaríngea (TMO) administrada dos veces por semana durante tres meses, complementada con ejercicios en casa de tres a cinco veces al día, 10 minutos por sesión. En la comparación entre grupos no se observaron diferencias estadísticamente significativas en las medidas de apertura interincisal máxima (DAM: $39,67 \pm 0,61$ mm; CPAP: $40,34 \pm 0,61$ mm; TMO: $38,53 \pm 0,61$ mm; $p = 0,112$), movimiento lateral derecho (DAM: $8,50 \pm 0,20$ mm; CPAP: $8,26 \pm 0,20$ mm; TMO: $7,89 \pm 0,20$ mm; $p = 0,084$) ni el movimiento lateral izquierdo (DAM: $8,24 \pm 0,42$ mm; CPAP: $7,82 \pm 0,41$ mm; TMO: $7,25 \pm 0,42$ mm; $p = 0,283$). Del mismo modo, el análisis intragrupo del DAM no mostró cambios significativos entre los valores basales y posteriores a la intervención en ninguna de las variables: apertura interincisal máxima ($p = 0,711$), el movimiento lateral derecho ($p = 0,175$) e izquierdo ($p = 0,147$) se mantuvieron sin diferencias. En cuanto el dolor percibido a los tres meses, tanto el grupo CPAP como el DAM mantuvieron una mediana de 0, mientras que el grupo tratado con TMO presentó un nivel significativamente mayor de dolor ($p = 0,001$).

IV.3.1.2. Comparación entre DAM y grupo control

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

El MA en red de Papageorgiou *et al.*, 2025 (58) muestra una reducción media significativa de 11,96 eventos por hora en el IAH en pacientes tratados/as con DAM frente al grupo control sin tratamiento (DM = 11,96; IC 95% = de 6,52 a 17,39). A pesar de que el estudio no reporta estimaciones cuantitativas directas sobre las comparaciones, se señala que la CPAP sola o combinada con modificaciones del comportamiento ofrece una mayor mejora en IAH frente a otros tratamientos no farmacológicos, incluyendo los DAM (58). Por su parte, Iftikhar *et al.*, 2023 (56) revela que distintos diseños de DAM también reducen significativamente la IAH frente al grupo control. El diseño de acoplamiento bilateral no fijo (*unattached bilateral interlocking*) alcanzó una disminución media de 12,31 puntos (DM = -12,31; IC 95% = de

-14,76 a -9,86; P-score = 0,78), y el diseño de tracción de línea media fija (*attached midline traction*), tuvo una disminución media de 12,52 puntos (DM = -12,52; IC 95 % = de -15,14 a -9,91; P-score = 0,84). Por lo tanto, la evidencia sugiere que, si bien los DAM pueden reducir el IAH en comparación con el control, la eficacia es menor en comparación con la CPAP, lo que debe ser tenido en cuenta a la hora de seleccionar la estrategia terapéutica.

Parámetros de la vía aérea superior

El ECA de Wang *et al.*, 2024 (73) comparó un DAM personalizado y ajustable con un DAM tradicional. El estudio reportó una tendencia no significativa al aumento del área transversal de la vía aérea superior del DAM personalizado frente al prefabricado, como en la espina nasal posterior (plano ENP) con un área de $521,63 \pm 58,62$ vs. $499,49 \pm 85,83$; $p = 0,341$; la úvula o campanilla (plano U) con $140,81 \pm 33,24$ vs. $124,83 \pm 42,91$; $p = 0,196$; el punto de mayor aproximación (o articulación) entre la raíz de la lengua y la pared posterior de la faringe (plano T) con $171,01 \pm 40,67$ vs. $162,22 \pm 53,47$; $p = 0,562$; y la epiglotis (plano Ep) con $162,68$ vs. $180,19 \pm 88,38$; $p = 0,534$.

Presión arterial

El análisis presentado por Monterde *et al.*, 2024 (65), sobre los cambios en la presión arterial según la duración del tratamiento y el uso diurno o nocturno, indica que el tratamiento con DAM no produce reducciones significativas frente al grupo control. Específicamente, la PAS presenta una DM de -0,99 mmHg en comparación con el grupo control (DM = -0,99; IC 95 % = de -2,32 a 0,33; $I^2 = 84,3\%$; $p = 0,143$), mientras que la PAD presentó una diferencia aún menor con -0,06 mmHg frente al grupo control (DM = -0,06; IC 95 % = de 0,86 a 0,734; $I^2 = 74,9\%$; $p = 0,883$). La meta-regresión identificó una reducción significativa de la PAS durante el periodo nocturno y con tratamientos de mayor duración ($p < 0,001$ en ambos casos), efecto que no se observó en la PAD. Por lo tanto, aunque el efecto global sobre la presión arterial es limitado, ciertos subgrupos podrían beneficiarse de un tratamiento nocturno a largo plazo con los DAM.

Escala de Somnolencia de Epworth

Según el análisis de Iftikhar *et al.*, 2023 (56), distintos diseños de DAM demostraron reducir significativamente la somnolencia frente al grupo control, incluyendo el diseño de monobloque (P-score = 0,91) y el diseño de acoplamiento bilateral no fijo (*unattached bilateral interlocking*; P-score = 0,64). Sin embargo, ciertos diseños no alcanzaron cambios significativos frente al grupo control incluyendo la compresión bilateral fija (*attached bilateral compression*; DM = -1,10; IC 95 % = de -2,50 a 0,40), y el diseño de tracción de línea media (*attached midline traction*; DM = -0,8; IC 95 % = de -2,7 a 1,2; P-score = 0,76).

Preferencia de pacientes

La revisión de RS de Gosh *et al.*, 2025 (68) incluye el estudio de Vimal *et al.*, 2022 (92) que reportó la comparación de DAM frente a control inactivo (dispositivos orales sin avance mandibular). Los/las pacientes prefirieron el control inactivo frente a los DAM, con una DM estadísticamente significativa de 0,84 a favor del control (DM = 0,84; IC 95 % = de 0,32 a 1,36; $I^2 = 4\%$). Este resultado sugiere que existen factores adicionales a la eficacia clínica del DAM que influyen en la elección de tratamiento, lo cual destaca la relevancia de considerar los valores y preferencias de los/las pacientes en la toma de decisiones terapéuticas.

IV.3.1.3. Comparación pretratamiento vs. postratamiento DAM

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

El estudio de Dontsos *et al.*, 2021 (67) evalúa la eficacia del uso de DAM respecto a los valores basales, informando una reducción media del IAH de 13,36 eventos por hora de sueño (IC 95 % = de 10,35 a 16,37; $I^2 = 95\%$; $p < 0,001$). Los/las autores/as señalan que en todos los estudios incluidos el IAH disminuyó a menos de 10 eventos por hora o mostró una reducción mayor que del 50% respecto a los niveles previos al tratamiento. Estos hallazgos son consistentes con la evidencia más reciente, expuesta por Yu *et al.*, 2023 (64) donde se muestra que el IAH se reduce un promedio de 16,77 eventos por hora tras el tratamiento, comparado con los valores basales en el mismo grupo (DM = -16,77; IC 95 % = de -20,80 a -12,74; $I^2 = 97\%$; $p < 0,00001$). Este efecto significativo se mantiene en análisis por subgrupo, tanto en función del tiempo de uso (< 5 y > 5 años), como en función del grado de severidad basal (< 30 o > 30 eventos/hora).

Saturación de oxígeno (SatO₂)

La RS de Dontsos *et al.*, 2021(67) indica que el tratamiento con DAM produjo un aumento medio de 4,4% en la SatO₂ durante el sueño frente a las mediciones basales (IC 95 % = de 2 a 6,7%; $I^2 = 90,7\%$, $p < 0,001$) aunque esta estimación presenta una alta heterogeneidad. En cuanto al índice de desaturación de oxígeno, la evidencia de Yu *et al.*, 2023 (64) muestra que, tras el tratamiento con DAM, éste reduce significativamente la frecuencia de episodios de hipoxemia durante el sueño, con una disminución media de 16,93 eventos por hora (DM = -16,77 eventos/hora; IC 95 % = de -20,80 a -12,74; $I^2 = 97\%$; $p < 0,00001$). Además de la reducción en la desaturación, el mismo estudio reporta una mejora en la oxigenación nocturna, con un aumento promedio de 7,77% de la SatO₂ mínima tras el tratamiento con DAM (DM = 7,77; IC 95 % = de 7,02 a 8,52%; $I^2 = 94\%$; $p < 0,00001$).

Índice de arousal respiratorio

Al finalizar el tratamiento con DAM, Yu *et al.*, 2023 (64) reportaron una reducción significativa del número de despertares por hora durante el sueño, con una DM de 15,26 eventos por hora en comparación con los valores basales (DM = -15,26; IC 95% = de -18,97 a -11,55; $I^2 = 54\%$; $p < 0,00001$). Este resultado sugiere una mejora en la continuidad del sueño por una menor fragmentación del sueño con el uso de DAM.

Parámetros de la vía aérea superior

La evidencia de Dontsos *et al.*, 2021(67), que evalúa el efecto de los DAM en términos anatómicos, muestra un incremento medio del volumen de la vía aérea superior de 1,95 cm³ (IC 95% = de 1,37 a 2,53; $p < 0,001$), lo que representa un aumento del 14,4% frente a la medición basal ($I^2 = 96\%$; $p < 0,001$).

Presión arterial

La evidencia de Yu *et al.*, 2023 (64) también muestra una reducción significativa de la PAS a largo plazo con el uso de DAM en comparación con los valores basales, con una DM de 7,75 mmHg (DM = 7,75 mmHg; IC 95% = de -14,57 a -0,93; $I^2 = 59\%$; $p = 0,03$). Aunque el tamaño del efecto es moderado, podría representar un beneficio cardiovascular adicional con el uso del DAM frente a no utilizarlo.

Escala de Somnolencia de Epworth

La RS de Yu *et al.*, 2023 (64) que comparó los valores posteriores al tratamiento con los puntajes basales, evidenció una reducción significativa de 3,99 puntos en la escala de somnolencia tras el uso de los DAM (DM = -3,99; IC 95% = de -5,93 a -2,04; $I^2 = 84\%$; $p < 0,0001$). Por otro lado, los resultados del MA en red de Papageorgiou *et al.*, 2025 (58) revelan que el uso de DAM mejora significativamente la somnolencia diurna en comparación con el control, con una DM de 1,78 puntos a favor del tratamiento (DM = 1,78; IC 95% = de 0,42 a 3,13) (58). En conjunto, estos resultados sugieren que los DAM producen una reducción en la percepción subjetiva de la somnolencia diurna frente a los valores basales.

Calidad de vida (QoL)

En cuanto a la QoL relacionada con el sueño, Yu *et al.*, 2023 (64), revelaron una mejora significativa de 3,16 puntos en el cuestionario FOSQ tras el tratamiento con DAM frente al puntaje basal (DM = 3,16; IC 95% = de 2,62 a 3,70; $I^2 = 6\%$; $p < 0,00001$). Por su parte, Rangarajan *et al.*, 2022 (63) profundizó en este ámbito mediante diversos instrumentos como el FOSQ, el cuestionario SF-36 y el índice *Sleep Apnea Quality of Life Index* (SAQLI).

Los/las autores/as observaron una mejora significativa de 1,80 puntos en el FOSQ respecto a la medición basal tras el uso del DAM (DM = 1,80; IC 95 % = de 1,31 a 2,29; $I^2 = 97\%$; $p < 0,0000$), aunque con alta heterogeneidad. Por otro lado, tanto el componente mental del SF-36 (DM = 3,11; IC 95 % = de -1,01 a 7,23; $I^2 = 99\%$, $p = 0,14$) como el SAQLI (DM = 1,43; IC 95 % = de -0,02 a 2,88; $I^2 = 99\%$; $p = 0,05$) mostraron una tendencia a la mejora, que no alcanzó significancia estadística (63). Los/las autores/as señalan que en la mayoría de los estudios incluidos se reporta una reducción significativa del IAH con el uso de los DAM. No obstante, la relación entre la QoL y esta medida respiratoria no es directa ni consistente, pudiendo estar modulada por la severidad inicial al comienzo del tratamiento (63). Esto sugiere que, aunque los DAM tienen un impacto positivo en la QoL, esta mejora no necesariamente se acompaña de cambios proporcionales en parámetros respiratorios, lo que refuerza la importancia de una evaluación centrada en la experiencia de paciente.

Efectos secundarios

La RS de Mansour *et al.*, 2024 (55) destaca que la hipersalivación y los cambios oclusales son los efectos adversos más frecuentes y estadísticamente significativos asociados al uso de DAM, proporciones estimadas del 33,3% (IC 95 % = de 0,209 a 0,457; $p < 0,001$) y 30,2% (0,302; IC 95 % = de 0,107 a 0,496; $p < 0,001$) respectivamente. No obstante, ambas estimaciones presentan una alta heterogeneidad entre estudios (hipersalivación $I^2 = 79,8\%$; cambios oclusales $I^2 = 97,7\%$). Por otro lado, se observaron efectos moderadamente frecuentes con la xerostomía (18,3%; IC 95 % = de 0,070 a 0,297; $I^2 = 85,30\%$; $p < 0,001$), el dolor muscular (22,9%; IC 95 % = de 0,013 a 0,445; $I^2 = 92,28\%$; $p < 0,001$) y el dolor dental (20,2%; IC 95 % = de 0,070 a 0,333; $I^2 = 88,79\%$; $p < 0,001$). El efecto adverso menos frecuente fue el dolor de la articulación temporomandibular, con una proporción estimada del 11,7% (IC 95 % = de 0,045 a 0,189; $I^2 = 79,01\%$; $p < 0,001$).

Los estudios individuales incluidos en la RS de Mansour *et al.*, 2024 (55) aportan información relevante sobre la variabilidad de estos efectos adversos con el uso del DAM. Por su parte, Doff *et al.*, 2010 (105), 2012 (106), 2013 (107), reportaron cambios significativos en el *overbite* y *overjet*, alteraciones oclusales y un mayor riesgo de trastornos temporomandibulares con el uso del dispositivo. Por otro lado, Nikolopoulou *et al.*, 2017 (108) reporta una baja frecuencia de dolor y disfunción de la articulación mandibular con el tratamiento.

Con respecto a los cambios dentales y esqueléticos, Chen *et al.*, 2025b (59) muestran que el uso prolongado de DAM produce una reducción media del *overbite* de 0,87 mm (DM = 0,87 mm; IC 95 % = de 0,69 a 1,05; $I^2 = 44\%$; $p < 0,00001$) y una disminución similar del *overjet* de 0,86 (DM = 0,86;

IC 95 % = de 0,69 a 1,03; $p < 0,00001$). Estos cambios fueron atribuidos a una retroinclinación de los incisivos superiores y una proinclinación de los incisivos inferiores. En cuanto a los ángulos dentales, se observó una reducción de $2,58^\circ$ en la inclinación del incisivo superior respecto a la base del cráneo (DM = 2,58; IC 95 % = de 1,07 a 4,08; $I^2 = 92\%$; $p = 0,0008$) y un aumento de $2,67^\circ$ en la inclinación del incisivo inferior respecto al plano mandibular, que indica proinclinación (DM = -2,67; IC 95 % = de -3,78 a -1,56; $I^2 = 9\%$, $p < 0,00001$). Por otro lado, el ángulo interincisivo no presentó diferencias significativas. No se observaron modificaciones significativas en el tiempo a nivel esquelético. No obstante, los/las autores/as reportan una tendencia a la rotación horaria de la mandíbula, aunque el cambio en el ángulo en el plano mandibular y la base del cráneo fue pequeño (DM = -0,55 °; IC 95 % = de -1,55 a 0,40; $I^2 = 0\%$; $p = 0,28$). En conjunto, estos resultados sugieren que el uso prolongado puede generar cambios dentales que deben ser monitorizados en el tiempo.

IV.3.1.4. Comparación entre tipos de DAM

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

La evidencia de Chen *et al.*, 2025 (61) que compara dispositivos DAM ajustables frente a no ajustables, no muestra diferencias significativas (DM = 0,11; IC 95 % = de -0,26 a 0,47; $I^2 = 0\%$; $p = 0,57$). Esta ausencia de diferencias se mantiene al analizar específicamente los dispositivos con ajuste de protrusión ($p = 0,87$) y aquellos sin ajuste de protrusión ($p = 0,06$). Por otro lado, el análisis según el tipo de fabricación indica una tendencia favorable hacia los DAM personalizados, con una reducción media de 1,51 eventos por hora en comparación con los prefabricados (DM = 1,51; IC 95 % = de -0,08 a 3,11; $I^2 = 0\%$; $p = 0,06$) (61).

En el MA de Iftikhar *et al.*, 2023 (56) se observa que diversos tipos de diseños de DAM son eficaces para reducir significativamente el IAH en comparación con el control, incluyendo tracción media anterior fija, acoplamiento bilateral no fijo, compresión bilateral fija, monobloque y tracción bilateral fija. Los diseños con mayor magnitud de reducción del IAH fueron el diseño de tracción media anterior fija (*attached midline traction*), con una disminución media de 12,52 eventos por hora (DM = -12,52; IC 95 % = de -15,14 a -9,91; P-score = 0,84) y el de acoplamiento bilateral no fijo (*unattached bilateral intelocking*) con reducción similar (DM = -12,31; IC 95 % = de -14,76 a -9,86; P-score = 0,78) (56). Por su parte, Ishiyama *et al.*, 2019 (66) indica que los dispositivos monobloque son significativamente más eficaces que los bibloque para reducir episodios de apnea, con una media de 2,92 eventos por hora de sueño (DM = 2,92; IC 95 % = de 1,26 a 4,58; $I^2 = 9\%$; $p = 0,0006$) (66). El análisis por marcas comerciales destaca SomnoDent

Flex™ con una disminución estimada de 23,80 eventos por hora en comparación al control (DM = -23,80; IC 95 % = de -34,12 a -13,48; P-score = 0,94), seguido de IST®, con una reducción de 18,50 eventos por hora (DM = -18,50; IC 95 % = de -26,90 a -10,10; P-score = 0,82) (56).

Evidencia complementaria procedente de un ECA no incluido en las RS mencionadas publicado por Yu *et al.*, 2024 (70) aporta evidencia sobre la eficacia de dos tipos de DAM ajustables: el dispositivo Shark-fin, que permite ajustes de 0,25 mm (n = 20) y dispositivo Silensor con ajustes de 1mm (n = 20). En un seguimiento de tres meses, Shark-fin mostró una reducción significativa de los eventos respiratorios al primer y tercer mes de tratamiento (p < 0,01). El Silensor generó una respuesta más tardía, con reducciones significativas al tercer mes (p < 0,05). Sin embargo, en otros parámetros como el tiempo máximo de apnea e hipoventilación, solo se observaron mejoras significativas al tercer mes con el dispositivo Shark-fin (p < 0,05). Por su parte, el ECA de Wang *et al.*, 2024 (73) comparó un DAM personalizado y ajustable con un DAM tradicional. Ambos grupos mostraron mejoras significativas, sin diferencias significativas entre grupos. El IAH postratamiento fue de 7,64 ± 3,08 en el ajustable personalizado y de 7,50 ± 3,53 en el control (p = 0,89). De forma similar, el tiempo medio de apnea no fue diferente entre grupos (DAM personalizado: 35,70 ± 7,33 segundos vs. DAM control 33,53 ± 6,97 segundos; p = 0,34). No obstante, dentro del grupo tratado con el DAM personalizado se observó una reducción del 60,4% en el IAH (de 19,46 ± 4,96 a 7,64 ± 3,08; p < 0,01), y una disminución del 29,85% en el tiempo de apnea (de 50,89 ± 6,53 s a 35,70 ± 7,33 s; p < 0,01).

El ECA multicéntrico de Shi *et al.*, 2023 (74) comparó la eficacia de dos tipos de DAM ajustables, uno con apertura vertical limitada (*Herbst appliance*) y otro con apertura vertical libre (*SomnoDent appliance*). Tras el tratamiento, no se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los parámetros respiratorios evaluados. El índice IAH total fue de 11,4 ± 7,7 eventos por hora en el grupo con dispositivo de apertura limitada frente a 11,1 ± 8,7 eventos por hora en el grupo de apertura libre (p = 0,19). De manera similar, el IAH en decúbito supino (p = 0,47) y en no supino (p = 0,37) no mostró diferencias significativas. Tampoco se encontraron diferencias en el índice de desaturación de oxígeno (p = 0,19), con 11,4 ± 7,7 para el grupo de ajuste limitado y 11,1 ± 8,7 para el grupo de apertura libre. En términos anatómicos, el área mínima de la sección transversal de la vía respiratoria fue comparable entre ambos grupos (grupo Herbst: 75,6 ± 50,4 mm² vs. grupo SomnoDent: 87,8 ± 59,1 mm²; p = 0,59).

En conjunto, varios diseños y marcas de DAM favorecen la reducción del IAH, sin observarse diferencias consistentes entre dispositivos ajustables y no ajustables. Asimismo, aunque se sugiere una posible ventaja de los dis-

positivos personalizados sobre los prefabricados, la evidencia no es concluyente.

Saturación de oxígeno (SatO₂)

La comparación de diseños de DAM llevada a cabo por Iftikhar *et al.*, 2023 (56) revela que solo el diseño monobloque mostró una mejora significativa en la SatO₂ mínima durante el sueño, con un aumento de 5,41 puntos (DM = 5,41; IC 95% = de 0,22 a 10,59; P-score = 0,91). Sin embargo, el análisis por marcas comerciales evidenció solo tendencias no significativas en la mejora de este indicador, con la excepción del dispositivo Silent Nite™, que se asoció a una disminución estadísticamente significativa de la saturación (DM = -9,08; IC 95% = de -16,68 a 1,48; P-score = 0,01) (56). Por su parte, los datos de la RS de Ishiyama *et al.*, 2019, informan sobre la falta de diferencias significativas en la SatO₂ mínima entre los dispositivos DAM de tipo monobloque y bibloque (66).

El ECA publicado por Yu *et al.*, 2024 (70), no incluido en las RS revisadas, proporciona evidencia complementaria sobre la eficacia de dos dispositivos de DAM ajustables Shark-fin y Silensor, evaluados durante un seguimiento de tres meses. El dispositivo Shark-fin mostró mejoras significativas en la SatO₂ mínima al primer mes de tratamiento ($p < 0,05$), mientras que el Silensor evidenció una respuesta tardía, con aumentos significativos en este parámetro al tercer mes ($p < 0,05$). Sin embargo, el promedio de desaturación de oxígeno durante el sueño se mantuvo sin cambios significativos en ambos grupos ($p > 0,05$). Por otra parte, el ECA de Wang *et al.*, 2024 (73) comparó un DAM personalizado y ajustable con un DAM tradicional. Los resultados mostraron que ni la SatO₂ mínima postratamiento (personalizado $87,25 \pm 2,88$ vs. control $83,15$; $p = 0,98$) ni la SatO₂ media (personalizado $94,85 \pm 2,10$ vs. control $94,79 \pm 1,6$; $p = 0,93$) difirieron significativamente entre grupos. Dentro del grupo tratado con DAM personalizado ajustable, se observaron mejoras significativas con un aumento del 2,94% en la SatO₂ media (de $92,14 \pm 2,57\%$ a $94,85 \pm 2,10\%$; $p < 0,01$) y del 5,83% en la SatO₂ mínima (de $82,44 \pm 3,84\%$ a $87,25 \pm 2,88\%$; $p < 0,01$).

Por último, el ECA de Shi *et al.*, 2023 (74) que comparó la eficacia de dos tipos de DAM ajustables, uno con apertura vertical limitada (*Herbst appliance*) y otro con apertura vertical libre (*SomnoDent appliance*), no encontró diferencias en el índice de desaturación de oxígeno ($p = 0,19$), con $11,4 \pm 7,7$ para el grupo de ajuste limitado y $11,1 \pm 8,7$ para el grupo de apertura libre. En términos anatómicos, el área mínima de la sección transversal de la vía respiratoria fue comparable entre ambos grupos (grupo Herbst: $75,6 \pm 50,4$ mm² vs. grupo SomnoDent: $87,8 \pm 59,1$ mm²; $p = 0,59$). En conjunto, la evidencia sugiere que las mejoras en la SatO₂ podrían depender

del tipo específico de DAM. Sin embargo, la heterogeneidad de los análisis dificulta establecer patrones consistentes entre diseños o marcas.

Eficiencia del sueño

Ishiyama *et al.*, 2019 (66) no encontró cambios estadísticamente significativos en la eficiencia del sueño con distintos diseños de DAM frente al grupo control. Aunque si se observaron tendencias hacia una mejora en la eficiencia con el diseño de acoplamiento bilateral no fijo (*unattached bilateral interlocking*; DM = 1,59; IC 95% = de -1,05 a 4,24; P-score = 0,82). En contraste, el diseño de tracción media anterior fija mostró una tendencia inversa (*attached midline traction*; DM = -1,83; IC 95% = de -4,39 a 0,74; P-score = 0,10) (56). Por otro lado, la comparación entre diseños monobloque y bibloque evidencia ausencia de diferencias significativas en la eficiencia del sueño (DM = -2,00; IC 95% = de -7,54 a 3,54; I² = no aplica; p = 0,048) (66).

De forma complementaria, el ECA publicado por Yu *et al.*, 2024 (70), que evaluó durante tres meses dos tipos de DAM ajustables, mostró que el dispositivo Shark-fin produjo una mejora significativa en la arquitectura del sueño, con un aumento de la proporción del sueño no REM en fase 3 al final del seguimiento (p < 0,01). Por otra parte, el dispositivo Silensor no evidenció cambios significativos en este parámetro (p > 0,05). Con respecto al ronquido, con el dispositivo Shark-fin se evidenció una tendencia a la disminución desde el inicio del tratamiento, alcanzando reducciones significativas al primer mes (p < 0,01). Mientras que el dispositivo Silensor no produjo cambios significativos en el tiempo (p > 0,05). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos antes ni después de los tratamientos (p > 0,05).

El ECA multicéntrico de Shi *et al.*, 2023 (74) comparó dos tipos de DAM ajustables: uno con apertura vertical limitada (*Herbst appliance*) y otro con apertura vertical libre (*SomnoDent appliance*). Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas en el tiempo total de sueño, con una media 415,6 ± 67,1 minutos en el grupo con apertura limitada y 388,5 ± 75,9 minutos en el grupo de apertura libre (p = 0,06). Del mismo modo, el índice de despertares no presentó diferencias entre grupos (p = 0,50). En resumen, no se observaron diferencias significativas en la eficiencia del sueño entre los diferentes tipos de DAM, aunque algunos diseños podrían influir en ciertos parámetros de la arquitectura del sueño.

Escala de Somnolencia de Epworth

La comparación entre tipos de DAM realizada por Chen *et al.*, 2025a (61) no evidenció diferencias significativas entre los diseños ajustables y no ajustables (p = 0,57). Tampoco se observaron diferencias entre los DAM per-

sonalizados y los prefabricados ($p = 0,55$) (61). Además, otros estudios refuerzan la ausencia de diferencias relevantes en la reducción de la somnolencia entre diseños monobloque y bibloque ($p = 0,40$) (66). De forma complementaria, los resultados de un ECA reciente no incluido en las RS (70), mostró que el dispositivo Shark-fin produjo mejoras significativas en la somnolencia diurna al primer y tercer mes ($p < 0,05$), mientras que el dispositivo Silensor no generó cambios significativos durante el seguimiento ($p > 0,05$). Asimismo, no se observaron diferencias significativas entre grupos antes y después del tratamiento ($p > 0,05$). Aunque algunos dispositivos muestran mejoras individuales, no se identifican diferencias concluyentes entre tipo de DAM.

Adherencia al tratamiento

Los análisis comparativos entre distintos tipos de DAM muestran resultados variados. Según el MA de Chen *et al.*, 2025a (61), los dispositivos hechos a medida presentan tasas significativamente mayores de adherencia y uso nocturno en comparación con los dispositivos prefabricados ($DM = 1,19$; $IC\ 95\% =$ de 0,65 a 1,73; $I^2 = 25\%$; $p < 0,0001$). Dentro de los estudios individuales incluidos en la RS de Chen *et al.*, 2025 (61), Lee *et al.* (109) reportan una mayor adherencia en los dispositivos ajustables (83,3%) frente a los no ajustables (68,8%), aunque sin significación estadística ($p = 0,444$). Por otro lado, Umemoto *et al.* (110) destacan que entre los dispositivos tipo monobloque y doble bloque, los monobloque registraron mejor adherencia a corto plazo.

La evidencia aportada por un ECA (70), no incluido en las RS analizadas, sugiere diferencias en la comodidad percibida entre DAM ajustables. El dispositivo Shark-fin mostró mejoras significativas en la puntuación de comodidad al tercer mes de seguimiento ($p < 0,05$), lo que indicaría una aceptación progresiva del tratamiento, al contrario que Silensor que se mantuvo sin cambios significativos ($p > 0,05$). La comparación entre dispositivos reveló que el Shark-fin era percibido como más cómodo, tanto desde el primer día como al tercer mes de tratamiento ($p < 0,05$), lo que refuerza su mayor tolerabilidad. Por otro lado, el estudio de Shi *et al.*, 2023 (74), que comparó dos tipos de DAM ajustables, uno con apertura vertical limitada (*Herbst appliance*) y otro con apertura vertical libre (*SomnoDent appliance*), no evidenció diferencias significativas en la satisfacción de paciente ($p = 0,08$), ni en el cumplimiento del tratamiento ($p = 0,40$). En conjunto, la evidencia analizada no permite concluir qué tipo de DAM favorece en mayor medida la adherencia al tratamiento.

Efectos secundarios

Los cambios dentales y esqueléticos asociados al uso de diferentes tipos de DAM se describen en Wang *et al.*, 2025 (62). Así, se reportaron modifica-

ciones significativas en el *overjet* y *overbite*. Los DAM ajustables produjeron una reducción media del *overjet* de 0,98 mm (IC 95 % = de 0,66 a 1,30) y del *overbite* de 0,99 mm (IC 95 % = de 0,67 a 1,30). Los DAM no ajustables generaron una menor reducción con 0,88 mm (IC 95 % = de 0,49 a 1,28) en el *overjet* y 0,79 mm (IC 95 % = de 0,32 a 1,26) en el *overbite*. A nivel esquelético no se observaron cambios estadísticamente significativos con el uso de los DAM. Así, el ángulo sella-nasión-punto A (SNA) que refleja la posición del maxilar superior, presentó un cambio medio de 0,10 ° (IC 95 % = de -0,36 a 0,56; $p = 0,68$), el ángulo sella-nasión-punto B (SNB) relacionado con la posición de la mandíbula, mostró un cambio medio de 0,19 ° (IC 95 % = de -0,28 a 0,67; $p = 0,43$) y el ángulo A-nasión-B (ANB), que indica la relación sagital entre el maxilar y la mandíbula, presentó una ligera disminución con 0,14 ° (IC 95 % = de -0,42 a 0,15; $p = 0,35$). Sin embargo, ninguno de los parámetros alcanzó significación estadística. Con respecto a la articulación temporomandibular y los músculos masticatorios, los/las autores/as señalan que los DAM ajustables generan menor sintomatología e incomodidad, al permitir una mayor libertad de movimiento en comparación a los DAM no ajustables. Independientemente del tipo de DAM, el estudio señala que el uso nocturno de DAM puede implicar riesgo de periodontitis, por la continua cobertura de dientes y encías, aunque la evidencia sobre esta asociación es limitada, con un único estudio el que la reporta (111).

El ECA de Wang *et al.*, 2024 (73) no incluido en las RS analizadas, comparó un DAM personalizado y ajustable con un DAM tradicional. Los resultados indican que el DAM personalizado se asocia con una menor incidencia de efectos adversos como boca seca, dolor muscular, salivación y molestias en la articulación temporomandibular, en comparación con el DAM tradicional. Este último mostró el doble de probabilidad de eventos adversos, los cuales persistieron hasta las cuatro semanas de uso. Además, no se observaron alteraciones significativas en la corteza ósea del proceso condilar con el uso del DAM ajustable, lo que respalda la seguridad de dispositivos personalizados.

Por último, el ECA multicéntrico de Shi *et al.*, 2023 (74) comparó dos tipos de DAM ajustables: uno con apertura vertical limitada (*Herbst appliance*) y otro con apertura vertical libre (*SomnoDent appliance*). El estudio reportó una baja incidencia de efectos adversos en ambos grupos, sin diferencias significativas en la sensibilidad de los dientes al despertar ($p = 0,33$), dolor muscular mandibular ($p = 0,60$), dolor en la articulación temporomandibular ($p = 1,00$), ni en los cambios en la oclusión matutina ($p = 1,00$). En conjunto, los DAM ajustables podrían presentar menos molestias, aunque las pequeñas diferencias en cambios dentales y esqueléticos entre tipos de dispositivos parecen no tener un impacto clínico relevante.

IV.3.1.5. Comparación entre DAM y otras terapias

Índice de apnea-hipopnea (IAH)

Evidencia comparativa entre los DAM y enfoques tradicionales como la terapia posicional (60), señala la ausencia de diferencias significativas tanto en posición supina como no supina. No obstante, los resultados presentan una elevada heterogeneidad ($I^2 = 99,91\%$ en supino; $I^2 = 99,74\%$ no supino), lo que limita la interpretación. Los análisis de sensibilidad revelan resultados contradictorios al excluir el estudio de Ruitter *et al.*, (112), puesto que la terapia posicional muestra un mayor efecto. Mientras que al excluir el estudio de Dieltjens *et al.*, (113), el DAM resulta superior frente a la terapia posicional no supina. Aunque no se evidencian diferencias consistentes en el IAH, la alta heterogeneidad y resultados mixtos dificultan establecer cuál de las intervenciones es más eficaz sobre este desenlace. Con respecto a otros parámetros respiratorios, tampoco se encontraron diferencias significativas en la $SatO_2$ media ni mínima (valor p no reportado). Del mismo modo, el índice de desaturación de oxígeno se mantuvo sin diferencias significativas entre ambos enfoques (60).

Eficiencia del sueño

La evaluación del tiempo dedicado a las distintas fases del sueño (60) comparó el uso de DAM con terapias tradicionales como la terapia posicional. En esta comparación no se observaron diferencias significativas en la fase 1 del sueño. No obstante, la terapia posicional se asoció con una reducción media de 2,79% en el porcentaje del tiempo total de sueño correspondiente a la fase 2 (DM = -2,79; IC 95% = de -4,53 a -1,04; $I^2 = 34,84\%$). Al contrario, en la fase 3, la terapia posicional mostró un incremento medio de 3,64% en el porcentaje del tiempo total de sueño correspondiente a esta fase (DM = 3,64; IC 95% = de 1,20 a 6,09; $I^2 = 79,6$), señalando cambios diferenciales en el sueño según la intervención aplicada. Por otra parte, el estudio encontró una reducción media de 7,11 despertares por hora a favor de la terapia posicional (DM = -7,11; IC 95% = de -10,52 a -3,71), aunque con una heterogeneidad muy elevada ($I^2 = 99,13\%$). Esta evidencia sugiere que la terapia posicional podría influir de forma diferenciada en algunas fases del sueño y en su fragmentación, aunque la alta heterogeneidad limita la solidez de las conclusiones.

Escala de Somnolencia de Epworth

Gao *et al.*, 2025 (60) no encuentran diferencias en los niveles de somnolencia diurna. Sin embargo, el análisis de sensibilidad sugiere un posible efecto diferencial en determinadas condiciones o poblaciones. Al excluir el estudio de Ruitter *et al.*, (112) se observó un mayor aumento en la puntuación de la escala a favor de la terapia posicional (DM = 1,58; IC 95% = de 1,0 a

2,10). Los subanálisis sugieren posibles efectos específicos según la población o el diseño del estudio.

Calidad de vida (QoL)

Los resultados de Gao *et al.*, 2025 (60) no mostraron diferencias significativas entre DAM y terapia posicional. Aunque se evidenció una reducción media de 0,10 puntos en la puntuación FOSQ (DM = -0,10; IC 95% = de -0,56 a -0,35; $I^2 = 93,58\%$), esta leve mejoría no resultó estadísticamente significativa.

No obstante, al analizar dimensiones específicas del bienestar, algunos hallazgos sugieren que las intervenciones distintas a los DAM tienden a mostrar mejores resultados en los componentes físico y mental de la QoL, mientras que los DAM podrían ser más eficaces en aspectos relacionados con la salud mental, como los síntomas depresivos (58).

Efectos secundarios

El análisis de abordajes habituales como la terapia posicional (60) muestra un 46% menos riesgo de complicaciones frente a los DAM (OR = 0,54; IC 95% = de 0,31 a 0,95; $I^2 = 4,80\%$). No obstante, en cuanto la persistencia de los síntomas, no se observaron diferencias significativas entre ambos tratamientos (apnea persistente: OR = 1,50; IC 95% = de 0,30 a 7,44; $I^2 = 0\%$; ronquido persistente: OR = 1,50; IC 95% = de 0,30 a 7,44; $I^2 = 0\%$; cansancio persistente: OR = 1,50; IC 95% = de 0,30 a 7,44; $I^2 = 0\%$). En conjunto, aunque la terapia posicional parece estar relacionada con un menor riesgo de efectos adversos, las tasas de persistencia de síntomas no difieren entre tratamientos, lo que sugiere una seguridad comparable, aunque con distinta tolerabilidad.

IV.3.2. Evidencia de coste-efectividad

La RS con MA de estudios de coste utilidad realizada por Kumar *et al.*, 2025 (69), presenta una estimación agrupada del beneficio neto incremental (BNI) de distintas intervenciones para el tratamiento de la AOS, incluyendo DAM y CPAP entre otros (ver Anexo IX.3., tabla de evidencia). Para ello, se consideraron los costes incrementales (ΔC), la efectividad incremental (ΔE), la ratio de coste-utilidad incremental (RCUI), la disposición a pagar (K) y el umbral de K, así como los AVACs. El BNI se calculó mediante la fórmula $BNI = K * \Delta E - \Delta C$ y los resultados se agruparon utilizando modelos de efectos aleatorios según el método de DerSimonian y Laird. Para estandarizar los datos de los estudios incluidos, se realizó un ajuste por inflación y se convirtieron las monedas a dólares estadounidenses (\$) empleando el índice de precios al consumidor y paridades de poder adquisitivo del 2023.

El BNI agrupado para la CPAP fue de 13 024 \$ (IC 95 % = de 6 813 a 19 236 \$; $I^2 = 97,48\%$) al compararse con la ausencia de tratamiento y con dispositivos orales como los DAM. El análisis de sensibilidad mostró un BNI agrupado de 2 708 \$ (IC 95 % = de 645 a 4 771 \$; $I^2 = 52,98\%$) al compararlo específicamente con los DAM, y de 30 834 \$ (IC 95 % = de 21 325 a 40 343 \$; $I^2 = 93,07\%$) frente al control sin tratamiento. Estos resultados sugieren que la CPAP es más coste-efectiva que otras alternativas. El análisis por subgrupos identificó fuentes de heterogeneidad relevantes atribuibles a diferencias geográficas y contexto socioeconómico. Por ejemplo, en el Reino Unido (R. U.), la CPAP resultó costo-efectiva con un BNI agrupado de 8 722 \$ (IC 95 % = de 309 a 17 134 \$). Mientras que, en países de altos ingresos, la CPAP también se consideró coste-efectiva, con un BNI agrupado de 10 247 \$ (IC 95 % = de 3 948 a 16 564 \$; $I^2 = 97,46\%$) (69).

Respecto al umbral de la K, la CPAP resultó coste-efectiva en estudios cuyo umbral superaba el valor mediano de 46 929 \$, con un BNI agrupado de 14 177 \$ (IC 95 % = de 104 a 28 251 \$; $I^2 = 60,54\%$). Además, el análisis desde la perspectiva del sistema de salud arrojó un BNI agrupado de 11 860 \$ (IC 95 % = de 1 147 a 22 572 \$), mientras que desde la perspectiva de la parte pagadora fue de 15 674 \$ (IC 95 % = de 876 a 30 473 \$), confirmando su coste-efectividad. Por otro lado, desde la perspectiva social, el BNI agrupado fue de 1 004 \$ (IC 95 % = de 2016 a 4 023 \$), sin alcanzar significación estadística. Del mismo modo, no se observó coste-efectividad significativa en horizontes de tiempo cortos, a diferencia de los periodos superiores a 10 años con un BNI agrupado de 14 186 \$ (IC 95 % = de 7 477 a 20 894 \$; $I^2 = 96,38\%$). Al analizar la población objetivo, la CPAP fue significativamente coste-efectiva tanto en pacientes con un nivel severo de la enfermedad (BNI agrupado = 5 447 \$; IC 95 % = de 384 a 10 510 \$) como aquellos con afectación leve a moderada (BNI agrupado = 29 834 \$; IC 95 % = de 8 171 a 51 498 \$) (69).

Por otro lado, la comparación con otras intervenciones distintas a la CPAP (no especificadas) y con los DAM reveló un BNI agrupado de 8 072 \$ (IC 95 % = de 1 367 a 14 776 \$; $I^2 = 43,91\%$), lo que sugiere un significativo coste-efectividad en este contexto. El análisis de subgrupos indicó que los DAM son coste-efectivos en países de alto ingresos, aunque no se reportaron los valores exactos de BNI agrupado. De igual forma, desde la perspectiva del sistema de salud y de la parte pagadora los resultados fueron significativos, mientras que desde la perspectiva social no se observaron diferencias significativas. Los/las autores/as sugieren que los DAM representan una alternativa viable para pacientes que no toleran la CPAP o presentan contraindicaciones para su uso. Sin embargo, la evidencia sobre su coste-efectividad sigue siendo limitada y requiere de investigaciones adicionales (69).

V. Evidencia de guías de práctica clínica y documentos de sociedades científicas recientes

- *VA/DOD Clinical Practice Guideline for the management of Chronic Insomnia disorder and Obstructive Sleep Apnea*

Este grupo de trabajo actualiza en 2025 (75) su guía previa sobre trastornos del sueño. Esta actualización se basa en una RS que incluyó evidencia publicada hasta el 31 de marzo de 2024, abarcando 56 estudios relevantes para las preguntas clínicas priorizadas. El proceso de revisión llevó a la incorporación de nuevas recomendaciones o la sustitución de las existentes cuando la evidencia más reciente o cambios en la práctica clínica lo justificaron.

Recomendaciones

- I. La guía emite una nueva recomendación fuerte a favor del tratamiento de la AOS con una o más de las terapias basadas en evidencia, seleccionadas según las características clínicas del/de la paciente y sus valores y preferencias. Las opciones incluyen: i) CPAP; ii) DAM; iii) derivación para evaluación quirúrgica.
- II. Justificación de la recomendación.

CPAP es el tratamiento estándar para la enfermedad, con evidencia sólida que respalda su eficacia para reducir la somnolencia diurna, mejorar la QoL y controlar la presión arterial, además de reducir el riesgo cardiovascular. Su perfil de seguridad es favorable, con efectos secundarios generalmente leves como sequedad nasal, molestias con la mascarilla o ganancias de peso sin impacto metabólico adverso (82, 114-116). Los DAM constituyen una alternativa válida, particularmente en pacientes con baja adherencia a CPAP o que prefieren otras alternativas. La guía enfatiza la importancia del enfoque centrado en el/la paciente y la toma de decisiones compartidas (114, 115, 117, 118). Esta recomendación fuerte se sustenta en el riesgo elevado de desenlaces adversos no tratados, y en que los beneficios superan los riesgos (117, 119-122).

La guía emite una recomendación enmendada débil, a favor del tratamiento de DAM o CPAP como opciones de primera línea en pacientes con apnea leve a moderada (IAH < 30 eventos/hora).

Justificación de la recomendación

DAM es la segunda intervención más estudiada tras CPAP. Diversos estudios no encontraron diferencias significativas entre ambas terapias en cuanto al IAH, somnolencia diurna, QoL, función cognitiva, presión arterial entre estos tratamientos (43, 89, 92, 123). Aunque la CPAP suele lograr una mayor reducción del IAH, la mejor adherencia con DAM puede traducirse en una mayor efectividad clínica en ciertos casos (43, 89). Los DAM ofrecen ventajas adicionales como mayor tolerabilidad, portabilidad y preferencia de pacientes, en especial en contextos donde se dificulta el uso de la CPAP (124). Sin embargo, no todos los/las pacientes responden a los DAM, por lo que en casos moderados o graves se recomienda evaluar su eficacia mediante titulación en laboratorio (125). La recomendación se basa en evidencia acumulada en más de 35 años, a pesar de su baja calidad metodológica debido a la escasez de ECA bien diseñados, tamaños muestrales pequeños y riesgo de sesgos (89, 95, 126, 127). También se reconoce la variabilidad en valores y preferencias de pacientes como un factor clave.

Otras consideraciones

La guía refuerza la importancia de considerar las preferencias de pacientes y promover la toma de decisiones compartida. Los DAM pueden utilizarse como tratamiento de primera línea y como complemento de CPAP. Por ejemplo, pueden combinarse cuando hay fugas o presiones altas que dificultan la adherencia a CPAP. Los DAM pueden considerarse beneficiosos en pacientes con comorbilidades como bruxismo, retención ortodóntica, respiración oral o ronquido severo, y en presencia de trastorno de estrés postraumático, claustrofobia o insomnio. En contraste, su uso debe considerarse con cautela en pacientes con ECV grave, dentición inestable u obesidad mórbida, ya que podrían ser más aptos para CPAP.

En cuanto a los tipos de DAM recomendados, se sugiere usar dispositivos DAM fabricados a medida y ajustables por dentistas calificados/as, debido a sus resultados equivalentes a la CPAP. Los dispositivos prefabricados de tipo “hervir y moldear” presentan menor eficacia, mayor incidencia de efectos secundarios, y no se recomiendan como opción de primera línea.

- *German Society of Dental Sleep Medicine*

La guía para la prescripción de DAM en medicina dental del sueño (78) orienta a dentistas sobre su fabricación, prescripción, procedimientos clínicos, entre otros aspectos clave para su uso seguro y eficaz. Este documento sigue las directrices de la Asociación de Sociedades Médicas Científicas de Alemania y se basa en una RS de publicaciones de los últimos 10 años. A partir de 124 estudios incluidos, se desarrollaron recomendaciones consensuadas.

Recomendaciones

- I. Se recomienda fuertemente tomar decisiones sobre la indicación de la terapia con DAM basándose en la evaluación de los riesgos y beneficios, considerando el perfil de riesgo individual. También se recomienda integrar una perspectiva interdisciplinaria que incluya a personal médico y dentistas especialistas en el sueño.

Justificación de la recomendación:

Para optimizar los resultados del tratamiento y minimizar riesgos sobre las estructuras craneofaciales, es fundamental una evaluación previa médica y odontológica. Específicamente, la evaluación de los riesgos asociados al uso del DAM recae en el/la dentista, quien es responsable de identificar riesgos asociados al uso de DAM y establecer medidas preventivas que garanticen la seguridad del/de la paciente (128-132).

- II. La relación maxilomandibular para la posición inicial de la terapia con DAM debe ser registrada por dentistas con formación avanzada en medicina del sueño.
- III. Se deben usar instrumentos que permitan ajustar la posición mandibular en las tres dimensiones, colocando al/a la paciente en posición supina, con el fin de obtener registros reproducibles, indoloros y libres de tensión en la relación maxilomandibular de la posición inicial del DAM.
- IV. Cualquier aparato oral destinado para la terapia con DAM debe ser un sistema de férula bimaxilar ajustable, fabricado a medida, en un laboratorio dental basado en impresiones dentales y un registro de la relación maxilomandibular, y contar con equipamiento que permita el ajuste de la protrusión.

Justificación de la recomendación

El éxito de la terapia con DAM está influenciado por la precisión en el registro de la relación maxilomandibular, ya que una posición inadecuada puede comprometer la eficacia terapéutica e incrementar efectos adversos. Esta precisión requiere tanto de la capacitación del/de la dentista como de factores propios de los/las pacientes, incluyendo su capacidad de protrusión mandibular y la comodidad experimentada con el dispositivo. Asimismo, se requieren instrumentos que favorezcan la precisión y ajuste tridimensional de la mandíbula, dado el impacto de la posición mandibular influye en la apertura de las vías respiratorias durante el sueño. Además, la precisión mejora la adherencia del/de la paciente al reducir molestias y dolor asociado (133-135). Por otra parte, la personalización y ajuste de los DAM permite adaptar el dispositivo a las necesidades de los/las pacientes para promover la eficacia del tratamiento y seguridad a largo plazo (136-138).

- V. Durante la cita de entrega, se debe proporcionar al/a la paciente información e instrucciones sobre el manejo, uso y cuidado del DAM, así como instrucciones para realizar ejercicios mandibulares y pautas para el mantenimiento dental.

Justificación de la recomendación

La información e instrucciones detalladas favorecen la eficacia del tratamiento, y permite reducir efectos secundarios. La educación a paciente mejora su adherencia y le permite reportar problemas tempranamente, facilitando ajustes oportunos (139-141).

- VI. a) El reajuste de la posición mandibular durante la fase de titulación de la terapia con DAM debe realizarse en los incrementos más pequeños posibles, preferiblemente hasta 1 mm, para optimizar la eficacia del tratamiento, minimizar los efectos secundarios y mejorar la adherencia del/de la paciente.
- VII. Al concluir la fase de titulación, se sugiere que el/la profesional de medicina evalúe y confirme la efectividad de la posición terapéutica establecida del DAM.

Justificación de la recomendación

El ajuste progresivo y preciso de la posición mandibular en pequeños incrementos permite un control detallado del tratamiento, favoreciendo tanto su eficacia como la comodidad del/de la paciente. Es fundamental que el/la médico/a confirme que el DAM ha sido ajustado con exactitud y que está proporcionando el beneficio terapéutico esperado (142, 143).

- VIII. Los/las pacientes deben ser informados/as previo al inicio del tratamiento sobre los posibles efectos secundarios de la terapia con DAM y así como las estrategias para reducción o prevención.
- IX. Una buena gestión de los efectos secundarios de la terapia con DAM es fundamental para garantizar una buena adherencia al tratamiento y optimizar su eficiencia clínica.
- X. El DAM debe ser ajustable en pequeños incrementos de hasta 1 mm, y capaz de mantener de manera estable la posición terapéutica establecida durante la fase de titulación.

Justificación de la recomendación:

Informar al/a la paciente sobre los efectos secundarios mejora la adherencia al tratamiento y permite abordarlos tempranamente. La capacidad de realizar ajustes pequeños y mantener la estabilidad de la posición terapéutica incrementa la eficacia clínica del DAM (97, 136-138, 144, 145).

- *Documento de respaldo a Guía de la Sociedad Respiratoria Europea sobre terapias no CPAP para la AOS*

La guía de la Sociedad Respiratoria Europea fue evaluada por un panel de personas expertas en trastornos del sueño y respiración del grupo de trabajo de la Sociedad Mundial del Sueño, con el objetivo de valorar su relevancia y aplicabilidad en diferentes regiones del mundo (77).

Recomendaciones

- I. Se emite una recomendación condicional en contra de DAM con muy baja calidad de evidencia. Se señala que en pacientes adultos/as con la enfermedad se sugiere el uso de CPAP en comparación con DAM.
- II. Tanto la CPAP como los DAM son útiles para el tratamiento de la AOS leve y moderada.
- III. Justificación de la recomendación.

La recomendación a favor de CPAP se fundamenta en su mayor eficacia en la reducción del IAH y su impacto más consistente en la disminución de la PAS nocturna, especialmente en pacientes en casos severos. En contraste, en casos leves y moderados, el IAH con DAM suele reducirse a niveles cercanos al rango normal. Además, se documenta que los DAM presentan una mayor adherencia por parte de pacientes, y efectos comparables a la CPAP en cuanto a reducción de la somnolencia diurna y la mejora de la QoL (146).

Consideraciones adicionales

Se sugiere considerar el uso de CPAP como primera opción terapéutica en pacientes con comorbilidades significativas, IAH elevado o presencia de problemas odontológicos que puedan limitar el uso seguro y eficaz de DAM.

- *Guía de la Sociedad Francesa de Investigación y Medicina del Sueño (SFRMS) y la Sociedad Francófona de Enfermedades Respiratorias (SPLF)*

El documento de consenso elaborado por las sociedades francesas de medicina del sueño y neumología presenta recomendaciones de buena práctica clínica para la identificación, evaluación, tratamiento y seguimiento de la somnolencia diurna excesiva en el contexto de la AOS. Aunque no se detalla la metodología empleada para la revisión de literatura, el documento indica que sus recomendaciones se basan en el conocimiento científico más actualizado disponible al momento de su publicación.

Recomendaciones

- I. Considerar los DAM como alternativa en pacientes con efectos secundarios por CPAP que no pueden resolverse o que afectan la calidad del sueño y cumplimiento del tratamiento.

Justificación de la recomendación

Se ha reportado una falta de congruencia entre los datos registrados por la máquina de CPAP y la experiencia subjetiva del/de la paciente. En particular, pacientes que perciben fugas tienden a abandonar el tratamiento debido a las molestias asociadas, lo que limita la capacidad del dispositivo para identificar problemas clínicamente relevantes. Los efectos secundarios derivados del uso de la CPAP, como la fragmentación del sueño, también puede afectar negativamente la adherencia e incluso aumentar la somnolencia diurna. En los casos en que estos efectos no puedan resolverse, debe considerarse el uso de DAM (147, 148). Asimismo, es fundamental evaluar y tratar los factores anatómicos que pueden interferir con la tolerancia a la CPAP y su fallo terapéutico. Si dichas causas no son manejables, el DAM se convierte en una opción adecuada (149, 150).

Previo al uso de DAM se recomienda realizar evaluación que incluya panorámica dental y valoración del/de la dentista para informar contraindicaciones.

Justificación de la recomendación

El estudio previo es un requisito mínimo indispensable para la correcta indicación del DAM, ya que no todos/as los/las pacientes son candidatos/as adecuados/as para este tipo de tratamiento y es fundamental identificarlos/las de forma oportuna (151).

Se recomienda considerar el DAM como alternativa terapéutica antes de indicar un agente farmacológico.

Justificación de la recomendación

Ante las limitaciones de la CPAP para valorar de forma integral todos los efectos clínicos, se recomienda realizar una valoración exhaustiva previa a la indicación farmacológica que incluya: polisomnografía (PSG) con medición específica del flujo, revisión detallada de la configuración y manejo de la CPAP en coordinación con la parte proveedora del servicio, y evaluación por especialistas de medicina y odontología para valorar alternativas como DAM o procedimientos quirúrgicos antes de prescribir agentes estimulantes de la vigilia (151-154).

Otras consideraciones

Las sociedades científicas francesas recomiendan considerar los DAM como alternativa terapéutica tras revisar el cumplimiento de la CPAP, su eficacia, presencia efectos secundarios, y la disponibilidad de otras opciones, antes de optar por tratamiento farmacológico.

VI. Discusión

La evidencia comparativa entre los DAM y CPAP indica que, aunque la CPAP es la terapia de primera elección debido a su mayor eficacia para reducir el IAH, los despertares respiratorios y mejorar la oxigenación, existe una alta heterogeneidad en las estimaciones de estos efectos. En cuanto a los resultados funcionales y de QoL, no se observan diferencias entre ambos dispositivos, destacándose los DAM por una mayor adherencia y preferencia por parte de pacientes. Por otro lado, el análisis comparativo entre DAM y grupo control revela que la intervención tiene una eficacia superior al control inactivo, especialmente en la reducción del IAH y la somnolencia diurna, aunque algunas tendencias en otros desenlaces no alcanzan significación estadística. En conjunto, los DAM constituyen una alternativa válida frente a la ausencia de tratamiento, aunque con un efecto menor que la CPAP.

El uso del DAM muestra beneficios consistentes con respecto a los valores basales previos a su uso, con variación en el tamaño del efecto y heterogeneidad. Estos beneficios incluyen reducción del IAH, mejora de la oxigenación nocturna, disminución de la somnolencia y mejoras en QoL. Aunque se encuentran efectos secundarios frecuentes, de leves a moderados, estos son principalmente dentales y molestias temporomandibulares, sin que se documenten cambios esqueléticos graves. Al profundizar entre tipos de DAM, si bien se identifican variaciones entre ellos, existe una tendencia general a favor de los DAM personalizados, ajustables y monobloque. Los efectos secundarios también se diferencian entre tipos de DAM, sobre todo en casos de uso prolongado.

Evidencia en desenlaces de eficacia y seguridad

Los resultados de eficacia señalan que la CPAP es consistentemente superior, mostrando una reducción del IAH que oscila entre tres y 13 eventos a favor de este tratamiento. Resultados similares se observan en los despertares respiratorios, aunque con alta heterogeneidad en las estimaciones. En cuanto a la SatO₂, la mayoría de los estudios favorecen a la CPAP, aunque algunos hallazgos respaldan también a los DAM, pero con alta inconsistencia. Los efectos sobre la presión arterial son mixtos, sin una evidencia clara que permita determinar qué tratamiento es superior. Evidencia reciente, proveniente de ECA, muestra que, a los seis meses de tratamiento, el DAM mostró un efecto comparable al de la CPAP sobre la presión arterial media de 24 horas, sin evidenciar inferioridad (155). Sin embargo, en un análisis en AOS severa a los 12 meses, los DAM lograron reducir la presión arterial media durante

el sueño en 4,7 mmHg frente a la CPAP (156). La RS con MA más reciente sugiere una tendencia hacia la reducción de la PAS con el DAM. Sin embargo, la meta-regresión indica que esta disminución se observa principalmente durante el periodo nocturno y en tratamientos de mayor duración (65). En cuanto a la eficiencia del sueño y los reportes subjetivos de los/las pacientes, las estimaciones relacionadas no muestran diferencias significativas. Sin embargo, existen tendencias a favor de la CPAP en cuanto a la somnolencia diurna y la QoL, mientras que los DAM reportan ciertos beneficios en los componentes físicos de la QoL a corto plazo.

Respecto a los efectos adversos, estos varían según la naturaleza del tratamiento. La CPAP se asocia principalmente con síntomas nasales y molestias derivadas del uso de la mascarilla, mientras que los DAM generan molestias mandibulares, cambios dentales y aumento de la salivación. Cabe destacar que no se han identificado efectos adversos graves ni diferencias significativas en parámetros articulares entre ambos tratamientos. En particular, evidencia reciente de una RS con MA muestra que el uso del DAM se asocia con cambios dentales y esqueléticos leves pero progresivos, principalmente en los incisivos y en la posición mandibular, con rotación horaria (157). En la misma línea, otra RS reciente señala que el uso prolongado del DAM puede producir cambios dentales, mientras que los cambios esqueléticos se consideraron clínicamente no relevantes. La magnitud de estos efectos depende de la duración del tratamiento y de las características individuales de los/las pacientes (158). Estos hallazgos refuerzan la necesidad de una titulación precisa y de un seguimiento odontológico regular durante el tratamiento, de modo que la detección oportuna permita realizar los ajustes necesarios.

La evidencia que compara los DAM frente al control muestra una eficacia clara en la reducción del IAH, así como en la somnolencia diurna, con disminuciones entre 10 y 12 puntos en la escala de Epworth, dependiendo del diseño del dispositivo. En análisis pre-post, una RS reciente reportó mejoras en el IAH en todos los grados de severidad (48% en AOS leve, 67% en AOS moderada y 62% en AOS severa) (159). En la misma línea de cambios postratamiento, un MA en pacientes asiáticos/as tratados/as con DAM mostró una reducción promedio agrupada de 19,1 eventos por hora (160). Por otra parte, se observaron mejoras significativas en medidas objetivas de somnolencia, como la prueba de latencia múltiple del sueño, donde la latencia media se ubicó en rangos entre 6,5 y 25,0 minutos antes del tratamiento, hasta alcanzar valores de 30,0 a 32,0 minutos tras el uso del DAM (161). Asimismo, la prueba de resistencia al sueño de Oxford observó mejoras significativas respecto a la línea base. Aunque no se observaron tendencias significativas en otros parámetros, como la mejora de la vía aérea, estos cambios no alcanzaron significación estadística. De manera similar, la presión arterial

no mostró diferencias entre grupos, aunque sí se detectaron reducciones en la PAS en tratamientos nocturnos de larga duración.

En la literatura revisada no se identificaron datos específicos sobre la seguridad de los DAM frente al control, lo que limita el análisis comparativo en este aspecto. Por otra parte, al comparar los efectos postratamiento con los valores basales, el uso de DAM se asocia con reducciones consistentes del IAH entre 13 y 17 eventos por hora, independientemente de la severidad del cuadro o el tiempo de uso. La SatO₂ presenta incrementos de hasta un 8%, acompañados de disminuciones en los índices de desaturación y de arousal. De igual forma, la PAS muestra reducciones moderadas, que podrían tener implicancias clínicas en ciertos/as pacientes con riesgo cardiovascular. Estos beneficios se reflejan también en reportes subjetivos que evidencian mejoras significativas en la somnolencia diurna y en la QoL relacionada con el sueño. Aunque están presentes algunos efectos secundarios, estos no son graves e incluyen hipersalivación, cambios oclusales, xerostomía y dolor muscular. En particular, se documentan cambios dentales leves, como modificaciones en el *overbite* y *overjet*, así como en la inclinación de los incisivos.

Entre los diferentes tipos de DAM, la reducción del IAH es constante, aunque se observa un mayor efecto en los dispositivos personalizados y ajustables. En cuanto a la SatO₂ y los eventos de desaturación, las mejoras se mantienen entre dispositivos, especialmente con el uso prolongado. Aunque la somnolencia diurna disminuye en todos los tipos de DAM estudiados, se identifica una mayor magnitud de efecto en los ajustables. Sin embargo, la evidencia sobre efectos secundarios sugiere que estos dispositivos presentan más cambios dentales, mientras que los DAM monobloque generan un menor impacto a nivel esquelético. Otros efectos, como la hipersalivación, la xerostomía y el dolor, varían entre los dispositivos.

Perspectiva de paciente

Las comparaciones entre CPAP y DAM revelan de forma consistente una mayor preferencia y adherencia hacia los DAM. Incluso se sugiere que la alternancia entre ambos tratamientos podría mejorar el cumplimiento terapéutico, con especial énfasis en dispositivos personalizados, ajustables o monobloque. Asimismo, los DAM son percibidos como más aceptables, dado que la CPAP presenta una tasa de abandono significativamente mayor. Por ello, la evidencia señala que los DAM pueden considerarse una opción viable para pacientes con baja adherencia o intolerancia al CPAP, así como una estrategia combinada o alternada siempre que sea posible acceder a ambos tratamientos.

En contraste, la evidencia sobre la preferencia de pacientes por los DAM en comparación con el grupo control muestra resultados favorables para este

último, lo que podría reflejar experiencias negativas o baja tolerancia que afectan la aceptabilidad del dispositivo. No obstante, la personalización y el ajuste de los DAM podrían mitigar estos desafíos, así como un análisis detallado de los factores que influyen en las preferencias de los/las pacientes. Esto permitiría desarrollar estrategias de implementación más adecuadas a las necesidades, valores y preferencias individuales.

La evidencia que describe la experiencia de paciente tras el uso de DAM, comparada con mediciones basales, indica que la personalización de estos dispositivos puede mejorar la tolerancia terapéutica. Aunque los efectos secundarios dentales no se consideran graves, requieren un monitoreo odontológico coordinado con el seguimiento en medicina del sueño. Respecto a la preferencia entre tipos de DAM, los estudios sugieren que los/las pacientes se inclinan por dispositivos personalizados y ajustables debido a su mayor adaptabilidad y comodidad. Sin embargo, para asegurar el cumplimiento del tratamiento, es necesario el seguimiento odontológico para realizar las modificaciones necesarias. En dispositivos rígidos que limitan la apertura, pueden presentarse efectos secundarios que afectan la aceptabilidad; por ello, la alternancia entre diferentes diseños y las adaptaciones adecuadas podrían favorecer la adherencia a largo plazo.

Evidencia de coste-efectividad

A pesar de la limitada disponibilidad de evidencia económica, en términos generales la CPAP se posiciona como la alternativa más coste-efectiva. Los hallazgos sobre el BNI indican una mayor ganancia en salud por unidad monetaria invertida en comparación con los DAM y la ausencia de tratamiento. Este coste-efectividad se observa principalmente en horizontes temporales prolongados (más de 10 años), en países de altos ingresos, desde la perspectiva del sistema de salud y de la parte pagadora, y en contextos con umbrales de K elevados. En contraste, desde una perspectiva social, no se evidencia una superioridad económica clara de la CPAP, lo que resalta la importancia de considerar los beneficios sociales en la toma de decisiones.

Por otro lado, la viabilidad económica de la CPAP como tratamiento de primera línea se mantiene en pacientes de todos los niveles de severidad, aunque puede verse influenciada por factores vinculados a paciente, como los desafíos en adherencia y el horizonte temporal necesario para que los beneficios económicos se manifiesten.

En cuanto a los DAM, la literatura respalda su coste-efectividad en países de altos ingresos, bajo la perspectiva sanitaria y de la parte pagadora. Su perfil resulta especialmente favorable cuando la CPAP no es tolerada o está contraindicada, ofreciendo una alternativa económicamente viable que

puede mejorar la comodidad y el cumplimiento terapéutico. No obstante, la evidencia sobre los DAM es aún escasa y presenta alta heterogeneidad, con falta de análisis detallados que permitan evaluar su desempeño económico en diferentes subgrupos de pacientes o según parámetros específicos de tratamiento. Se requiere mayor investigación que incorpore la perspectiva de paciente, evalúe la influencia de las mejoras en QoL y funcionalidad, y su impacto desde una perspectiva social, así como el uso de umbrales de K más ajustados a los contextos locales.

Recomendaciones de la evidencia

Los documentos analizados respaldan de manera consistente la necesidad de un enfoque centrado en el/la paciente, fomentando la toma de decisiones terapéuticas compartidas que integren tanto las características clínicas como los valores y preferencias individuales. Asimismo, se destaca la importancia de evaluar continuamente la respuesta al tratamiento, la experiencia subjetiva y la adherencia del/de la paciente, elementos clave para valorar de manera adecuada la indicación de los DAM. Aunque estos pueden presentar una eficacia ligeramente menor en parámetros respiratorios, sus beneficios en la percepción y satisfacción del/de la paciente pueden compensar dicha diferencia en casos específicos. La perspectiva actual aboga por un manejo integral que no solo se enfoque en controlar la sintomatología, normalizar el IAH y mejorar la oxigenación, sino que también priorice la reducción de complicaciones y la mejora de la QoL, incorporando medidas de resultados reportadas por el/la paciente para individualizar y optimizar las estrategias terapéuticas. (162-164).

Las guías coinciden en reconocer los DAM como terapia de primera línea en determinados/as pacientes con apnea del sueño leve o moderada, siempre que cumplan criterios clínicos y odontológicos específicos, y cuando existe baja tolerancia o adherencia a la CPAP, efectos secundarios o contraindicaciones médicas. También se incluyen pacientes de nivel leve o moderado sin indicación de CPAP ni otra alterativa de tratamiento que presenten síntomas menores o ronquido molesto, siempre que estén exentos/as de comorbilidades cardiovasculares graves (165, 166). Se enfatiza que, en pacientes con estos niveles de severidad, donde el IAH se considera menos relevante, los efectos sobre la sintomatología y la QoL son comparables entre CPAP y DAM, recomendándose fuertemente el uso del DAM (49, 75, 76). Asimismo, se informa que la eficacia de estos dispositivos es similar, respaldada por una adherencia de los/las pacientes del 80% (49, 165). No obstante, estos tratamientos no son mutuamente excluyentes y pueden combinarse según las necesidades. La evidencia indica que esta combinación es especialmente relevante en casos terapéuticos complejos donde los factores

anatómicos del/de la paciente requieren el uso de presiones elevadas, lo que puede ocasionar efectos adversos. Dado que el DAM mejora la permeabilidad y funcionalidad de la vía aérea, esta estrategia conjunta permite disminuir las presiones necesarias para el uso de la CPAP (167).

Resulta fundamental definir criterios clínicos que permitan maximizar la eficacia del DAM y minimizar posibles complicaciones. Entre estos criterios se incluyen la evaluación previa en unidad del sueño, la confirmación diagnóstica, y la valoración anatómica y funcional, junto con la ausencia de contraindicaciones odontológicas y la respuesta a la CPAP. Por ello, la indicación a la terapia con DAM debe establecerse dentro de una unidad del sueño que cuente con profesionales con capacitación en neumología y somnología, puesto que son quienes aportan los criterios médicos necesarios para seleccionar pacientes mediante poligrafía respiratoria o PSG. Dentistas con experiencia en alteraciones respiratorias del sueño colaboran de manera coordinada en esta unidad, asegurando que se cumplan tanto los criterios médicos como odontológicos para la viabilidad de los DAM (166). Esta coordinación es clave para la claridad en los criterios de acceso a la terapia, lo cual refuerza la necesidad de desarrollar protocolos de práctica clínica locales que definan de manera precisa los casos aptos para el uso de DAM desde la perspectiva clínica y dental.

En conjunto, la indicación del DAM requiere siempre una valoración médica y odontológica que confirme la necesidad del tratamiento y verifique que el/la paciente cumple los criterios clínicos y anatómicos pertinentes. De forma general, se consideran candidatos/as pacientes con AOS de cualquier gravedad que, aun siendo candidatos/as a CPAP, presentan dificultades de adaptación a esta terapia. También pueden beneficiarse aquellos/as con AOS leve o moderada que no tengan indicación de CPAP ni otras opciones terapéuticas, especialmente en caso de sintomatología leve. En todos los casos, es imprescindible que no existan contraindicaciones odontológicas. Además, corresponde al equipo odontológico emplear, cuando sea necesario, la información procedente de la poligrafía respiratoria para titular el dispositivo. Por otro lado, la Sociedad Española de Medicina Dental del Sueño (SEMDeS) también recomienda el uso combinado o secuencial del DAM con CPAP como una estrategia para optimizar la eficacia, especialmente en pacientes que experimentan dificultades para adaptarse a la CPAP. Además, sugieren la posibilidad de asociar el DAM con otras terapias usadas para el tratamiento de la enfermedad (por ejemplo, TMO) según las características del/de la paciente para reforzar el carácter personalizado del manejo (168).

El documento internacional de consenso sobre AOS establece que la indicación principal de los DAM se aplica a pacientes de cualquier nivel de severidad que sean candidatos/as a tratamiento con CPAP pero que no logran

adaptarse a esta. Asimismo, señala que los DAM deberían estar disponibles para casos leves y moderados que no tienen indicación formal de CPAP (162). En conjunto, considerando criterios como rechazo o falta de adaptación a la CPAP, los DAM son una opción viable para entre el 60 y 70% de pacientes con esta enfermedad (49, 169, 170). Además, la evidencia respalda que, al igual que la CPAP, los DAM son adecuados para tratamientos a largo plazo gracias a su efecto favorable en el IAH (171) y demuestran ser más efectivos que la ausencia de tratamiento en pacientes que no toleran la CPAP (89, 90).

Los documentos revisados emiten una recomendación contundente a favor del uso de DAM personalizados, ajustables y titulables, diseñados por dentistas capacitados/as. En este contexto, las guías recientes refuerzan que los/las especialistas en odontoestomatología implicados/as deben contar con formación específica y experiencia en medicina dental del sueño. Dichos requisitos garantizan las competencias clínicas necesarias para abordar todo el proceso terapéutico, desde el diseño del dispositivo hasta el seguimiento clínico. Esta exigencia se fundamenta en la evidencia que muestra una mayor eficacia y una menor tasa de efectos adversos en los dispositivos hechos a medida en comparación con los dispositivos prefabricados. En consecuencia, las guías destacan la necesidad de contar con un equipo multidisciplinar entrenado en medicina del sueño y odontología, con el fin de adaptar la terapia a las características individuales de cada paciente (78). Asimismo, se resalta la importancia de realizar una evaluación odontológica previa para descartar contraindicaciones, planificar estrategias de preparación al tratamiento y garantizar la seguridad del mismo. Además, se enfatiza la relevancia del seguimiento posterior durante el tratamiento (76, 78).

En coherencia con estas recomendaciones, la SEMDeS señala que el/la dentista debe llevar a cabo una evaluación integral del estado dental, periodontal, muscular y articular antes de iniciar el tratamiento con DAM. Además, debe proporcionar al/a la paciente información completa sobre el dispositivo, incluyendo su mecanismo de acción, efectos secundarios y la eficacia respaldada por la evidencia. Asimismo, se destaca la necesidad de realizar revisiones periódicas a corto, medio y largo plazo para evaluar el funcionamiento del dispositivo, ajustar su titulación cuando sea necesario y detectar posibles complicaciones o cambios clínicos. Este proceso debe articularse con la valoración del/de la médico/a responsable del/de la paciente, de modo que ambas disciplinas contribuyan de manera coordinada a optimizar el abordaje terapéutico (168). Dado que la eficacia de los DAM puede ser menos consistente a largo plazo en comparación con la CPAP, las guías enfatizan en mantener una evaluación periódica que permita identificar la necesidad de ajustes o de cambios en la estrategia de tratamiento. Ello

requiere un seguimiento clínico riguroso y frecuente, integrado en los circuitos habituales de los servicios de poligrafía y odontología. La implementación efectiva de estas recomendaciones implica que el sistema de salud cuente con los recursos y capacidades necesarias, lo que podría limitar el acceso a este tratamiento en determinados contextos o en ausencia de una integración efectiva de las especialidades médicas y odontología (76, 78). El documento de la SEMDeS refuerza este enfoque al señalar que el/la dentista no solo participa en el diseño y ajuste del dispositivo, sino también en la detección temprana de signos de la enfermedad, aprovechando su contacto continuado con los/las pacientes. En conjunto, se promueve una coordinación estrecha con las especialidades médicas, idealmente articulada a través de unidades de sueño estructuradas, tal como proponen las recomendaciones internacionales sobre atención integrada (168).

La Guía Española de Práctica Clínica de la Sociedad Española del Sueño emite una recomendación fuerte para el uso de terapia con DAM hechos a medida, beneficiando especialmente a pacientes diagnosticados/as con AOS que, tras evaluación en una unidad de sueño, son candidatos/as a tratamiento con CPAP, pero no logran adaptarse a éste. Asimismo, la guía enfatiza la necesidad de un enfoque multidisciplinar protocolizado que integre la perspectiva del/de la dentista, no solo en el diseño y ajuste del dispositivo, sino a lo largo de todo el proceso terapéutico, en estrecha colaboración con la unidad de sueño (172).

A pesar del consenso clínico sobre el valor terapéutico de los DAM persiste cierta variabilidad en la contundencia de las recomendaciones. Mientras algunas guías emiten recomendaciones firmes, sustentadas en evidencia acumulada durante más de una década y en beneficios clínicos demostrados, otras adoptan una postura más cautelosa, presentando recomendaciones condicionales respaldadas por evidencia de baja calidad metodológica. En conjunto, estas divergencias evidencian la necesidad de desarrollar investigaciones de alta calidad que consideren subgrupos específicos de pacientes y factores que influyan tanto en variables fisiológicas como subjetivas. Esto permitiría disminuir la incertidumbre y fortalecer la solidez de las recomendaciones vigentes.

En España, el documento de la SEMDeS constituye un marco de referencia al destacar la necesidad de reforzar la formación en Medicina Dental del Sueño en los programas académicos, así como las acreditaciones relacionadas, que contribuyan a la estandarización de los procedimientos. A su vez, estas propuestas fortalecen la calidad asistencial con un modelo coordinado con especialidades médicas, basado en evidencia (168). En consecuencia, se enfatiza en una práctica segura mediante el establecimiento de criterios claros sobre los/las pacientes a quienes se aplica la terapia y sobre los requisitos

clínicos necesarios para su indicación. En conjunto, asegurando coherencia entre las competencias técnicas, la práctica clínica y los marcos regulatorios existentes. Por ello, resulta fundamental diseñar e implementar un documento que unifique a nivel nacional los criterios de indicación y uso de los DAM, y que detalle las pautas médicas y odontológicas para su diseño, ajuste, aplicación y seguimiento estandarizado. La elaboración de este documento requiere la participación de comunidades científicas, expertos/as clínicos/as, especialistas en odontología, actores de la salud pública y representantes de pacientes, con el fin de generar una guía que reduzca la incertidumbre y la variabilidad en la práctica clínica. Todo ello permitiría optimizar la seguridad y eficacia de los tratamientos DAM dentro de las unidades del sueño.

Proyecciones y necesidades de investigación

Dado que la CPAP se considera superior en diversos parámetros de eficacia, es necesario profundizar en los mecanismos que contribuyen a la falta de adherencia al tratamiento, así como evaluar el uso de los DAM como alternativa en seguimientos prolongados, incluyendo la alternancia o combinación de ambas terapias. Asimismo, es necesario realizar estudios que comparen diferentes tipos de DAM frente a placebo a largo plazo con el fin de comprender no solo los beneficios clínicos del dispositivo, sino también los factores que llevan a que algunos/as pacientes opten por no utilizarlos, a pesar de su eficacia en la mejora de parámetros respiratorios y sintomatología.

En cuanto a las preferencias de pacientes, se requieren investigaciones que incorporen desenlaces relacionados con éstas, así como con su satisfacción y QoL, para abordar los desafíos de quienes presentan dificultades con la adherencia al tratamiento de primera línea. Por ello, es necesario realizar análisis en subgrupos que consideren la tolerancia, la preferencia hacia los diferentes tratamientos, la evolución de la enfermedad y otros factores que puedan influir en la eficacia terapéutica. La literatura que compara los cambios pre y post tratamiento indica que no está claro si existe una asociación directa entre las mejoras en el IAH y la QoL. Por esta razón, resulta también relevante evaluar en el futuro la influencia de la sintomatología y de la eficacia en parámetros respiratorios sobre la QoL, y determinar los factores que afectan el bienestar integral del/de la paciente. Esta evaluación es especialmente pertinente en subgrupos que podrían beneficiarse de los DAM debido a dificultades para acceder a otras terapias o por presentar características específicas que se ajustan a las indicaciones de estos dispositivos.

Aunque existen múltiples comparaciones entre tipos de DAM, determinar cuál ofrece los mayores beneficios clínicos y favorece una adherencia prolongada continúa siendo un desafío. Por lo tanto, es necesario contar con evidencia comparativa en distintos subgrupos de pacientes que permita ana-

lizar los efectos diferenciales a nivel dental y esquelético. Además, es fundamental profundizar en las ventajas de la personalización de los diseños y la utilidad de enfoques combinados, evaluando sus impactos tanto en parámetros objetivos como en variables subjetivas relacionadas con la experiencia de paciente.

Limitaciones de la evidencia

Entre los desenlaces analizados se observó una elevada heterogeneidad tanto metodológica como clínica, destacándose diferencias en la gravedad de la condición, la duración del seguimiento y los diseños de DAM. Además, la evidencia disponible se concentra principalmente en los efectos a corto plazo, mientras que la información sobre el impacto a largo plazo en la evolución de la enfermedad, la viabilidad económica y el bienestar integral del/de la paciente es limitada. En cuanto a la comparación de DAM versus placebo, se identifica una carencia de datos que documenten la seguridad y los efectos adversos, lo que dificulta un análisis claro del perfil beneficio-riesgo. La mayoría de los estudios que evalúan los cambios posteriores a la intervención con estos dispositivos en comparación con los valores basales se enfocan en parámetros fisiológicos, sin profundizar en la percepción de paciente, más allá de utilizar diversos instrumentos para su medición que podrían no capturar plenamente la experiencia subjetiva del/de la paciente.

Al analizar diferentes tipos de dispositivos, la heterogeneidad en los diseños comparados y la dificultad para identificar el impacto diferencial entre ellos representan un desafío para la interpretación de los resultados. Esto tiene especial relevancia debido a la escasez de reportes en subgrupos y poblaciones específicas cuyas características anatómicas y fisiológicas pueden influir considerablemente en la respuesta al tratamiento. Por ejemplo, estudios en etnias específicas, como la asiática, resaltan la influencia de características craneofaciales particulares, las cuales deben ser consideradas para personalizar y ajustar adecuadamente el dispositivo (160).

VII. Conclusiones generales

Evidencia concluyente

La literatura reciente es consistente en cuanto a la mayor eficacia en parámetros respiratorios de la CPAP frente a los DAM, tanto en casos moderados como severos. Cuando el DAM se compara con la ausencia de intervención, la evidencia es concluyente en su capacidad de reducir el IAH, generando incluso una reducción significativa en la severidad de apnea. Esto destaca la relevancia del uso de DAM como estrategia terapéutica en pacientes que no reciben tratamiento. La evidencia enfocada en los cambios postratamiento *vs.* pretratamiento también respaldan la consistencia de las mejoras de parámetros respiratorios, así como una mejora leve pero significativa de la PAS tras el tratamiento de larga duración, lo que podría generar un beneficio cardiovascular. Adicionalmente, se reporta una mejora significativa en el componente funcional de la QoL relacionada con el sueño. Por su parte, la evidencia entre tipos de DAM es consistente en que los diseños ajustables y personalizados producen mejoras en IAH, SatO₂ mínima, somnolencia diurna y QoL relacionada con el sueño.

Evidencia conflictiva

En la comparación de CPAP y DAM se observa evidencia mixta en desenlaces como presión arterial, somnolencia y QoL, mientras en algunos análisis no se alcanzan significación estadística. Asimismo, la interpretación de estos hallazgos está limitada por la variabilidad de los instrumentos de medición utilizados. Por su parte, la evidencia del uso del DAM frente a placebo en desenlaces como la presión arterial no alcanza significación estadística. Sin embargo, en casos de tratamiento nocturno prolongado, la PAS resulta beneficiada. En cuanto a los resultados por componentes de los instrumentos de la QoL, se observó una alta heterogeneidad entre los estudios en los hallazgos postratamiento. En cuanto a los efectos secundarios, algunos estudios reportan una mayor incidencia y otros, la ausencia de diferencias significativas. Por otro lado, la evidencia que compara los diferentes tipos de DAM sugiere que existen diferencias en los efectos adversos, puesto que algunos estudios reportan una mayor frecuencia de alteraciones oclusales con el uso de dispositivos rígidos o de uso prolongado, mientras que, para la articulación temporomandibular, no se encuentran diferencias significativas.

Evidencia limitada

El conocimiento del impacto a largo plazo de los DAM frente a la CPAP, así como el efecto de la alternancia entre tratamientos, sigue siendo limitado.

Adicionalmente, el impacto de los tratamientos en subgrupos específicos es escasa, y no es posible identificar efectos diferenciales. La evidencia de las preferencias de paciente entre el uso de DAM y el grupo control es escasa, lo que sugiere posibles desafíos de tolerancia terapéutica u otros factores que afectan a la aceptabilidad, los cuales no se explican adecuadamente a partir de las metodologías empleadas ni de los desenlaces clínicos en los que se concentra la literatura. El estudio de subgrupos específicos según características de paciente (ej. edad, comorbilidades), severidad de la enfermedad o diseño del dispositivo es escasa. Asimismo, no se conocen los efectos a nivel esquelético a largo plazo. Además, existe poca evidencia sobre los efectos a largo plazo en cuanto a efectos secundarios y adherencia según el tipo de dispositivo DAM utilizado. De forma similar, no se han identificado análisis que estudien los factores propios de los/las pacientes y forma de uso del dispositivo sobre la eficacia y cumplimiento terapéutico.

Consideraciones adicionales

Los DAM representan una alternativa válida frente a la CPAP, ya que en pacientes que cumplen los criterios médicos y odontológicos pueden ofrecer una eficacia comparable en la mejoría de parámetros respiratorios, junto con una mayor adherencia, preferencia y aceptabilidad entre pacientes que no pueden beneficiarse de la CPAP. Sin embargo, es fundamental considerar que no todos/as los/las pacientes responden positivamente a la terapia con DAM y que la capacidad para distinguir quiénes responderán favorablemente sigue siendo un desafío clínico. Aunque en la práctica existan aproximaciones para identificar factores predictivos, se requiere evidencia sólida que oriente estas decisiones y permita optimizar la eficacia del tratamiento. Por lo tanto, los procesos de selección de la estrategia terapéutica deberían incorporar criterios basados en características clínicas, anatómicas y funcionales del/de la paciente. Esto contribuiría a una selección adecuada de las personas candidatas a DAM y a mejorar sus resultados clínicos.

Adicionalmente, los procesos de selección de estrategias terapéuticas podrían incorporar las percepciones y experiencias de pacientes, con el fin de favorecer el cumplimiento del tratamiento. En este sentido, los DAM constituyen una estrategia viable frente a la inacción terapéutica, cuando se ajustan a las preferencias de los/las pacientes, individualizando la indicación según sus necesidades. La monitorización de los efectos secundarios dentales y esqueléticos debe incluir la colaboración interdisciplinaria de la odontología y la medicina del sueño en el tiempo, ya que esta coordinación facilita la detección temprana de cambios y la realización de adaptaciones necesarias para optimizar el tratamiento. En conjunto, la selección del tipo de DAM debe considerar las características individuales de cada paciente y la evolución de

su enfermedad, para personalizar y ajustar el tratamiento. Por ello, más allá de las comparaciones entre tipos de dispositivos, se requieren directrices claras que orienten la selección adecuada de pacientes candidatos/as, definan los criterios médicos y odontológicos para la elección entre los distintos diseños, establezcan pautas de monitorización continua y clarifiquen cómo integrar de forma eficaz la participación de los/las pacientes en el proceso terapéutico.

VIII. Referencias

1. ECRI. Mandibular Advancement Devices for Treating Obstructive Sleep Apnea. Plymouth Meeting (PA); 2022 2022 Mar.
2. Olivi RH. Apnea del sueño: cuadro clínico y estudio diagnóstico. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2013;24(3):359-73.
3. Tolbert TM, Ayappa I, Rapoport DM. OSA pathophysiology: a contemporary update. *Aust Dent J*. 2024;69:S68-S83.
4. Veasey SC, Rosen IM. Obstructive sleep apnea in adults. *New England Journal of Medicine*. 2019;380(15):1442-9.
5. Roncero A, Castro S, Herrero J, Romero S, Caballero C, Rodriguez P. [Obstructive Sleep Apnea]. *Open Respir Arch*. 2022;4(3):100185.
6. Osman AM, Carter SG, Carberry JC, Eckert DJ. Obstructive sleep apnea: current perspectives. *Nat Sci Sleep*. 2018;10:21-34.
7. Eckert DJ. Phenotypic approaches to obstructive sleep apnoea - New pathways for targeted therapy. *Sleep Med Rev*. 2018;37:45-59.
8. Jara SM, Weaver EM. Association of palatine tonsil size and obstructive sleep apnea in adults. *Laryngoscope*. 2018;128(4):1002-6.
9. Lyons MM, Bhatt NY, Pack AI, Magalang UJ. Global burden of sleep-disordered breathing and its implications. *Respirology*. 2020;25(7):690-702.
10. Schorr F, Kayamori F, Hirata RP, Danzi-Soares NJ, Gebrim EM, Moriya HT, *et al*. Different Craniofacial Characteristics Predict Upper Airway Collapsibility in Japanese-Brazilian and White Men. *Chest*. 2016;149(3):737-46.
11. Neelapu BC, Kharbanda OP, Sardana HK, Balachandran R, Sardana V, Kapoor P, *et al*. Craniofacial and upper airway morphology in adult obstructive sleep apnea patients: a systematic review and meta-analysis of cephalometric studies. *Sleep Med Rev*. 2017;31:79-90.
12. Jaspán VN, Greenberg GS, Parihar S, Park CM, Somers VK, Shapiro MD, *et al*. The Role of Sleep in Cardiovascular Disease. *Current Atherosclerosis Reports*. 2024;26(7):249-62.
13. Faber J, Faber C, Faber AP. Obstructive sleep apnea in adults. *Dental Press J Orthod*. 2019;24(3):99-109.
14. Bibbins-Domingo K, Grossman DC, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW, Jr., García FA, *et al*. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 2017;317(4):407-14.
15. Banhiran W, Junlapan A, Assanasen P, Chongkolwatana C. Physical predictors for moderate to severe obstructive sleep apnea in snoring patients. *Sleep Breath*. 2014;18(1):151-8.

16. Qiu Q, Mateika JH. Pathophysiology of Obstructive Sleep Apnea in Aging Women. *Curr Sleep Med Rep.* 2021;7(4):177-85.
17. Yeghiazarians Y, Jneid H, Tietjens JR, Redline S, Brown DL, El-Sherif N, *et al.* Obstructive sleep apnea and cardiovascular disease: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation.* 2021;144(3):e56-e67.
18. Yayan J, Rasche K. A Systematic Review of Risk factors for Sleep Apnea. *Prev Med Rep.* 2024;42:102750.
19. Myers KA, Mrkobrada M, Simel DL. Does this patient have obstructive sleep apnea?: The Rational Clinical Examination systematic review. *JAMA.* 2013;310(7):731-41.
20. Iannella G, Pace A, Bellizzi MG, Magliulo G, Greco A, De Virgilio A, *et al.* The Global Burden of Obstructive Sleep Apnea. *Diagnostics (Basel).* 2025;15(9).
21. Lisik D, Pires GN, Zou D. Perspective: Systematic review and meta-analysis in obstructive sleep apnea – What is lacking? *Sleep Med.* 2023;111:54-61.
22. Feltner C, Wallace IF, Aymes S, Middleton JC, Hicks KL, Schwimmer M, *et al.* U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: An Evidence Review for the US Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2022.
23. Gambino F, Zammuto MM, Virzì A, Conti G, Bonsignore MR. Treatment options in obstructive sleep apnea. *Intern Emerg Med.* 2022;17(4):971-8.
24. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013;177(9):1006-14.
25. Dudley KA, Patel SR. Disparities and genetic risk factors in obstructive sleep apnea. *Sleep Med.* 2016;18:96-102.
26. Balk EM, Moorthy D, Obadan NO, Patel K, Ip S, Chung M, *et al.* AHRQ Comparative Effectiveness Reviews. Diagnosis and Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Adults. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2011.
27. Knauert M, Naik S, Gillespie MB, Kryger M. Clinical consequences and economic costs of untreated obstructive sleep apnea syndrome. *World J Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2015;1(1):17-27.
28. Jehan S, Zizi F, Pandi-Perumal SR, Wall S, Auguste E, Myers AK, *et al.* Obstructive Sleep Apnea and Obesity: Implications for Public Health. *Sleep Med Disord.* 2017;1(4).
29. Waldman LT, Parthasarathy S, Villa KF, Bron M, Bujanover S, Brod M. Understanding the burden of illness of excessive daytime sleepiness associated with obstructive sleep apnea: a qualitative study. *Health Qual Life Outcomes.* 2020;18(1):128.

30. Cistulli PA. Oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea in adults. UpToDate <https://www.uptodate.com/contents/oral-appliances-in-the-treatment-of-obstructive-sleep-apnea-in-adults> Accessed Oct. 2020;10.
31. Manetta IP, Ettlin D, Sanz PM, Rocha I, Meira e Cruz M. Mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea: an updated review. *Sleep Science*. 2022;15:398-405.
32. Pollock M, Fernandes RM, Becker LA, Pieper D, Hartling L. Chapter V: overviews of reviews. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version. 2020;6.
33. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al*. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017;358.
34. Rodrigo ER, Iglesias AG, Yusta JCB. Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 3.0). Actualización del sistema de trabajo compartido para revisiones sistemáticas de la evidencia científica y lectura crítica (Plataforma FLC 30). 2017.
35. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, *et al*. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42.
36. Bartolucci ML, Bortolotti F, Corazza G, Incerti Parenti S, Paganelli C, Alessandri Bonetti G. Effectiveness of different mandibular advancement device designs in obstructive sleep apnoea therapy: A systematic review of randomised controlled trials with meta-analysis. *J Oral Rehabil*. 2021;48(4):469-86.
37. Bortolotti F, Corazza G, Bartolucci ML, Incerti Parenti S, Paganelli C, Alessandri-Bonetti G. Dropout and adherence of obstructive sleep apnoea patients to mandibular advancement device therapy: A systematic review of randomised controlled trials with meta-analysis and meta-regression. *J Oral Rehabil*. 2022;49(5):553-72.
38. Liu J, Sheets V, Maerz R, Ni A, Magalang U, Ko CC, *et al*. A multifactorial intervention to increase adherence to oral appliance therapy with a titratable mandibular advancement device for obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep Breath*. 2022;26(4):1739-45.
39. LO ES, Guimarães TM, Pontes G, Coelho G, Badke L, Fabbro CD, *et al*. The effects of continuous positive airway pressure and mandibular advancement therapy on metabolic outcomes of patients with mild obstructive sleep apnea: a randomized controlled study. *Sleep Breath*. 2021;25(2):797-805.
40. Recoquillon S, Pépin J-L, Vielle B, Andriantsitohaina R, Bironneau V, Chouet-Girard F, *et al*. Effect of mandibular advancement therapy on inflammatory and metabolic biomarkers in patients with severe obstructive sleep apnoea: a randomised controlled trial. *Thorax*. 2019;74(5):496-9.

41. Berg LM, Ankjell TK, Sun Y-Q, Trovik TA, Sjögren A, Rikardsen OG, *et al.* Friedman score in relation to compliance and treatment response in nonsevere obstructive sleep apnea. *Int J Otolaryngol.* 2020;2020(1):6459276.
42. Berg LM, Ankjell TK, Sun Y-Q, Trovik TA, Rikardsen OG, Sjögren A, *et al.* Health-Related Quality of Life and Sleep Quality after 12 Months of Treatment in Nonsevere Obstructive Sleep Apnea: A Randomized Clinical Trial with Continuous Positive Airway Pressure and Mandibular Advancement Splints. *Int J Otolaryngol.* 2020;2020(1):2856460.
43. Xu L, Xie D, Griffin KS, Staley B, Wang Y, Nichols DA, *et al.* Objective adherence to dental device versus positive airway pressure treatment in adults with obstructive sleep apnea. *J Sleep Res.* 2021;30(4):e13240.
44. De Vries GE, Hoekema A, Vermeulen KM, Claessen JQ, Jacobs W, Van der Maten J, *et al.* Clinical-and cost-effectiveness of a mandibular advancement device versus continuous positive airway pressure in moderate obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med.* 2019;15(10):1477-85.
45. Tegelberg Å, Nohlert E, Bornefalk-Hermansson A, Fransson A, Isacson G. Respiratory outcomes after a 1-year treatment of obstructive sleep apnoea with bibloc versus monobloc oral appliances: a multicentre, randomized equivalence trial. *Acta Odontol Scand.* 2020;78(6):401-8.
46. Bortolotti F, Corazza G, Bartolucci ML, Incerti Parenti S, Paganelli C, Alessandri-Bonetti G. Dropout and adherence of obstructive sleep apnoea patients to mandibular advancement device therapy: A systematic review of randomised controlled trials with meta-analysis and meta-regression. *J Oral Rehabil.* 2022;49(5):553-72.
47. Priyadarshini P, Singh D, Sharma VK, Chaturvedi TP, Singh AK. Effect of mandibular advancement therapy on inflammatory biomarkers in obstructive sleep apnea: A systematic review. *Natl J Maxillofac Surg.* 2024;15(2):177-82.
48. Feltner C, Wallace IF, Aymes S, Cook Middleton J, Hicks KL, Schwimmer M, *et al.* Screening for Obstructive Sleep Apnea in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* 2022;328(19):1951-71.
49. Randerath W, Verbraecken J, De Raaff CAL, Hedner J, Herkenrath S, Hohenhorst W, *et al.* European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *European Respiratory Review.* 2021;30(162).
50. National Guideline C. NICE Evidence Reviews Collection. Oral devices: Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s: Evidence review G. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Copyright© NICE 2021.; 2021.
51. Mansour N, Saade Y, Mora F, Bouchard P, Kerner S, Carra MC. Effect of mandibular advancement appliance use on oral and periodontal health in patients with OSA: a systematic review. *Sleep and Breathing.* 2024; 28(2):1005-17.

52. Group TMOCIDaOSAW. VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Chronic Insomnia Disorder and Obstructive Sleep Apnea. In: Affairs USDoV, editor. Washington, DC, USA2019.
53. AIM Specialty Health. Clinical Appropriateness Guidelines. Sleep Disorder Management. Appropriate Use Criteria: Diagnostic and Treatment Management 2023 [Internet] Reaffirmed 2023 Feb 11 [cited Sep 6 2025] Available from: <https://guidelines.carelonmedicalbenefitsmanagement.com/sleep-disorder-management-2023-02-11/>.
54. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). Mandibular advancement device in mild to moderate obstructive sleep apnoea in adults: IQWiG Reports – Commission No. N18-03 [Internet]. Cologne (Germany): Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)2020 Jun 10 [cited Sep 6 2025]Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559448/>
55. (UK) NGC. Oral devices: Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s: Evidence review G. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)2021 Aug.
56. Iftikhar IH, Cistulli PA, Jahrami H, Alamoud KA, Saeed M, Soulimiotis AP, *et al*. Comparative efficacy of mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea: a network meta-analysis. *Sleep and Breathing*. 2023;27(4):1365-81.
57. Pattipati M, Gudavalli G, Zin M, Dhulipalla L, Kolack E, Karki M, *et al*. Continuous Positive Airway Pressure vs Mandibular Advancement Devices in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2022;14(1):e21759.
58. Papageorgiou SN, Konstantinidis I, Papadopoulou AK, Apostolidou-Kiouti F, Avgerinos I, Pataka A, *et al*. Comparative efficacy of non-pharmacological interventions for adults with sleep apnea: A systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med*. 2025;128:130-8.
59. Chen Y, Alhozgi AI, Almeida FR. Dentoskeletal changes of long-term oral appliance treatment in patients with obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Journal of prosthodontics : official journal of the American College of Prosthodontists*. 2025;34(S1):62-79.
60. Gao Y, Zhu S, Li W, Lai Y. Comparative efficacy of sleep positional therapy, oral appliance therapy, and CPAP in obstructive sleep apnea: a meta-analysis of mean changes in key outcomes. *Frontiers in Medicine*. 2025;12.
61. Chen Y, Zhang J, Gao X, Almeida FR. Efficacy and adherence of different mandibular advancement devices designs in treatment of obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *American journal of orthodontics and dentofacial orthopedics : official publication of the American Association of Orthodontists, its constituent societies, and the American Board of Orthodontics*. 2025.

62. Wang X, Chen H, Ge S, Orhan K, van der Stelt P, Shi XQ. Comparison of side effects of different mandibular advancement device for patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine*. 2025.
63. Rangarajan H, Padmanabhan S, Ranganathan S, Kailasam V. Impact of oral appliance therapy on quality of life (QoL) in patients with obstructive sleep apnea — a systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing*. 2022;26(3):983-96.
64. Yu M, Ma Y, Han F, Gao X. Long-term efficacy of mandibular advancement devices in the treatment of adult obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2023;18(11 November).
65. Belanche Monterde A, Zubizarreta-Macho Á, Lobo Galindo AB, Albaladejo Martínez A, Montiel-Company JM. Mandibular advancement devices decrease systolic pressure during the day and night in patients with obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing*. 2024;28(3):1037-49.
66. Ishiyama H, Hasebe D, Sato K, Sakamoto Y, Furuhashi A, Komori E, *et al*. The efficacy of device designs (Mono-block or bi-block) in oral appliance therapy for obstructive sleep apnea patients: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2019;16(17).
67. Dontosos VK, Chatzigianni A, Papadopoulos MA, Nena E, Steiropoulos P. Upper airway volumetric changes of obstructive sleep apnoea patients treated with oral appliances: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod*. 2021;43(4):399-407.
68. Ghosh P, Janakiram C, Varma SNK, Sarika K, Ajith VV. Oral appliance therapy for the management of obstructive sleep apnea in adults: an umbrella review. *JBI Evidence Synthesis*. 2025;23(5):876-919.
69. Sajith Kumar S, Suchitra Lakshmi G, Sohail A, Jagadeesh KV, Bagepally BS. Cost effectiveness of obstructive sleep apnea therapies: a systematic review and meta-analysis of cost utility studies. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2025;25(4):507-15.
70. Yu L, Mao R, Zhang C, Zhao J, Lin N, Sun Z, *et al*. Clinical study of two mandibular advancement devices in the treatment of Obstructive Sleep Apnea: a pilot randomized controlled trial. *BMC Oral Health*. 2024;24(1):1492.
71. Hamoda MM, Huynh N, Ayas NT, Rompré P, Bansback N, Masse JF, *et al*. Continuous positive airway pressure and mandibular advancement splints: the CHOICE multicentre, open-label randomised clinical trial. *Eur Respir J*. 2025;65(4).
72. Attia AAMM, Awad SS, Mansour M, Baz H, Zahran KM, Saleh AM. Effects of different treatments for obstructive sleep apnea on temporomandibular joint: a randomized clinical trial. *BMC Oral Health*. 2024;24(1):931.

73. Wang W, Pang J, Zhang YX, Mo YM, Zhang J, Wei ZH. Clinical Effect of Personalized Adjustable Mandibular Advancement Device on Obstructive Sleep Apnea. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2024;85(8):1-17.
74. Shi X, Lobbezoo F, Chen H, Rosenmüller B, Berkhout E, de Lange J, *et al*. Comparisons of the effects of two types of titratable mandibular advancement devices on respiratory parameters and upper airway dimensions in patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Clin Oral Investig*. 2023;27(5):2013-25.
75. The Management of Chronic Insomnia Disorder and Obstructive Sleep Apnea Work Group. VA/DOD Clinical Practice Guideline for the Management of Chronic Insomnia Disorder and Obstructive Sleep Apnea 2025 [Internet]. Washington (DC): Department of Veterans Affairs Department of Defense [cited Sep 6 2025]. Available from: https://www.healthquality.va.gov/guidelines/CD/insomnia/1-OSA-CPG_2025-Guideline_final_20250422.pdf.
76. Barateau L, Baillieux S, Andrejak C, Bequignon É, Boutouyrie P, Dauvilliers Y, *et al*. Guidelines for the assessment and management of residual sleepiness in obstructive apnea-hypopnea syndrome: Endorsed by the French Sleep Research and Medicine Society (SFRMS) and the French Speaking Society of Respiratory Diseases (SPLF). *Respiratory Medicine and Research*. 2024;86:101105.
77. Jacobowitz O, Afifi L, Alkan U, Penzel T, Poyares D, Kushida C. Endorsement of “European respiratory society guideline on non-cpap therapies for obstructive sleep apnoea” by world sleep society. *Sleep Med*. 2024;113:293-8.
78. Bernhardt O, Giannakopoulos NN, Heise M, Meyer A, Norden D, Schlieper J, *et al*. Mandibular advancement device: prescription in adult dental sleep medicine—guideline of the German Society of Dental Sleep Medicine. *Sleep and Breathing*. 2023;27(1):389-97.
79. Wang X, Chen H, Ge S, Orhan K, van der Stelt P, Shi XQ. Comparison of side effects of different mandibular advancement device for patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Sleep Med*. 2025.
80. Cammaroto G, Galletti C, Galletti F, Galletti B, Galletti C, Gay-Escoda C. Mandibular advancement devices vs nasal-continuous positive airway pressure in the treatment of obstructive sleep apnoea. Systematic review and meta-analysis. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2017;22(4):e417.
81. Gao YN, Wu YC, Lin SY, Chang JZC, Tu YK. Short-term efficacy of minimally invasive treatments for adult obstructive sleep apnea: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2019;118(4):750-65.
82. Giles TL, Lasserson TJ, Smith B, White J, Wright JJ, Cates CJ. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006(1).

83. Iftikhar IH, Bittencourt L, Youngstedt SD, Ayas N, Cistulli P, Schwab R, *et al.* Comparative efficacy of CPAP, MADs, exercise-training, and dietary weight loss for sleep apnea: a network meta-analysis. *Sleep Med.* 2017;30:7-14.
84. Li P, Ning XH, Lin H, Zhang N, Gao YF, Ping F. Continuous positive airway pressure versus mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med.* 2020;72:5-11.
85. Li W, Xiao L, Hu J. The comparison of CPAP and oral appliances in treatment of patients with OSA: a systematic review and meta-analysis. *Respir Care.* 2013;58(7):1184-95.
86. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006(1).
87. Liu T, Li W, Zhou H, Wang Z. Verifying the relative efficacy between continuous positive airway pressure therapy and its alternatives for obstructive sleep apnea: a network meta-analysis. *Front Neurol.* 2017;8:289.
88. Okuno K, Sato K, Arisaka T, Hosohama K, Gotoh M, Taga H, *et al.* The effect of oral appliances that advanced the mandible forward and limited mouth opening in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J Oral Rehabil.* 2014;41(7):542-54.
89. Schwartz M, Acosta L, Hung Y-L, Padilla M, Enciso R. Effects of CPAP and mandibular advancement device treatment in obstructive sleep apnea patients: a systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing.* 2018;22(3):555-68.
90. Sharples LD, Clutterbuck-James AL, Glover MJ, Bennett MS, Chadwick R, Pittman MA, *et al.* Meta-analysis of randomised controlled trials of oral mandibular advancement devices and continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea. *Sleep Med Rev.* 2016;27:108-24.
91. Trzepizur W, Cistulli PA, Glos M, Vielle B, Sutherland K, Wijkstra PJ, *et al.* Health Outcomes of Continuous Positive Airway Pressure versus Mandibular Advancement Device for the Treatment of Severe Obstructive Sleep Apnea: an Individual Participant Data Meta-analysis. *Eur Respir J.* 2021;58(SUPPL 65).
92. Vimal J, Dutt P, Singh N, Singh BP, Chand P, Jurel S. To compare different non-surgical treatment modalities on treatment of obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *J Indian Prosthodont Soc.* 2022;22(4):314-27.
93. Zhang M, Liu Y, Liu Y, Yu F, Yan S, Chen L, *et al.* Effectiveness of oral appliances versus continuous positive airway pressure in treatment of OSA patients: An updated meta-analysis. *Cranio : the journal of craniomandibular practice.* 2019;37(6):347-64.
94. ZHANG T, JIANG C, Qing-ling H, Li L, Yan-ting W. Continuous positive airway pressure and oral appliances on treatment of obstructive sleep apnea hypopnea syndrome: a meta-analysis. *Jie Fang Jun Yi Xue Za Zhi.* 2018;43(7):621.
95. De Vries GE, Wijkstra PJ, Houwerzijl EJ, Kerstjens HA, Hoekema A. Cardiovascular effects of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2018;40:55-68.

96. Pengo MF, Soranna D, Giontella A, Perger E, Mattaliano P, Schwarz EI, *et al.* Obstructive sleep apnoea treatment and blood pressure: Which phenotypes predict a response? A systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J.* 2020;55(5).
97. Bratton DJ, Gaisl T, Wons AM, Kohler M. CPAP vs mandibular advancement devices and blood pressure in patients with obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2015;314(21):2280-93.
98. Gao YN, Wu YC, Lin SY, Chang JZ, Tu YK. Short-term efficacy of minimally invasive treatments for adult obstructive sleep apnea: A systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Formos Med Assoc.* 2019;118(4):750-65.
99. Hoekema A, Stegenga B, De Bont L. Efficacy and co-morbidity of oral appliances in the treatment of obstructive sleep apnea-hypopnea: a systematic review. *Crit Rev Oral Biol Medicine.* 2004;15(3):137-55.
100. McDaid C, Duree KH, Griffin SC, Weatherly HL, Stradling JR, Davies RJ, *et al.* A systematic review of continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea–hypopnoea syndrome. *Sleep Med Rev.* 2009;13(6):427-36.
101. Cammaroto G, Costa F, Ruiz MVG, Andò G, Vicini C, Montevercchi F, *et al.* Obstructive sleep apnoea syndrome and endothelial function: potential impact of different treatment strategies—meta-analysis of prospective studies. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019;276(8):2331-8.
102. Li P, Ning XH, Lin H, Zhang N, Gao YF, Ping F. Continuous positive airway pressure versus mandibular advancement device in the treatment of obstructive sleep apnea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med.* 2020;72:5-11.
103. Kuhn E, Schwarz EI, Bratton DJ, Rossi VA, Kohler M. Effects of CPAP and mandibular advancement devices on health-related quality of life in OSA: a systematic review and meta-analysis. *Chest.* 2017;151(4):786-94.
104. Trzepizur W, Cistulli PA, Glos M, Vielle B, Sutherland K, Wijkstra PJ, *et al.* Health outcomes of continuous positive airway pressure versus mandibular advancement device for the treatment of severe obstructive sleep apnea: An individual participant data meta-analysis. *Sleep.* 2021;44(7).
105. Doff M, Hoekema A, Pruijm G, Slater JH, Stegenga B. Long-term oral-appliance therapy in obstructive sleep apnea: a cephalometric study of craniofacial changes. *J Dent.* 2010;38(12):1010-8.
106. Doff MH, Veldhuis SK, Hoekema A, Slater JJH, Wijkstra P, de Bont LG, *et al.* Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on temporomandibular side effects. *Clin Oral Investig.* 2012;16(3):689-97.
107. Doff M, Finnema K, Hoekema A, Wijkstra P, de Bont L, Stegenga B. Long-term oral appliance therapy in obstructive sleep apnea syndrome: a controlled study on dental side effects. *Clin Oral Investig.* 2013;17(2):475-82.

108. Nikolopoulou M, Byraki A, Ahlberg J, Heymans M, Hamburger H, De Lange J, *et al.* Oral appliance therapy versus nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnoea syndrome: a randomised, placebo-controlled trial on self-reported symptoms of common sleep disorders and sleep-related problems. *J Oral Rehabil.* 2017;44(6):452-60.
109. Lee WH, Wee JH, Lee CH, Kim M-S, Rhee C-S, Yun P-Y, *et al.* Comparison between mono-bloc and bi-bloc mandibular advancement devices for obstructive sleep apnea. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2013;270:2909-13.
110. Umemoto G, Toyoshima H, Yamaguchi Y, Aoyagi N, Yoshimura C, Funakoshi K. Therapeutic Efficacy of Twin-Block and Fixed Oral Appliances in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Journal of Prosthodontics.* 2019;28(2):e830-e6.
111. Molina A, Huck O, Herrera D, Montero E. The association between respiratory diseases and periodontitis: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol.* 2023;50(6):842-87.
112. de Ruiter MH, Benoist LB, De Vries N, de Lange J. Durability of treatment effects of the Sleep Position Trainer versus oral appliance therapy in positional OSA: 12-month follow-up of a randomized controlled trial. *Sleep and Breathing.* 2018;22:441-50.
113. Dieltjens M, Vroegop AV, Verbruggen AE, Wouters K, Willemen M, De Backer WA, *et al.* A promising concept of combination therapy for positional obstructive sleep apnea. *Sleep and Breathing.* 2015;19:637-44.
114. Khan SU, Duran CA, Rahman H, Lekkala M, Saleem MA, Kaluski E. A meta-analysis of continuous positive airway pressure therapy in prevention of cardiovascular events in patients with obstructive sleep apnoea. *Eur Heart J.* 2018;39(24):2291-7.
115. Bastos HN, Cardoso AV, Castro AS, Gomes R, Pinto T, Marinho A, *et al.* Randomised short-term trial of high-span versus low-span APAP for treating sleep apnoea. *Sleep and Breathing.* 2016;20(1):183-90.
116. Hoyos CM, Murugan SM, Melehan KL, Yee BJ, Phillips CL, Killick R, *et al.* Dose-dependent effects of continuous positive airway pressure for sleep apnea on weight or metabolic function: Individual patient-level clinical trial meta-analysis. *J Sleep Res.* 2019;28(5):e12788.
117. Barbé F, Durán-Cantolla J, Sánchez-De-La-Torre M, Martínez-Alonso M, Carmona C, Barceló A, *et al.* Effect of continuous positive airway pressure on the incidence of hypertension and cardiovascular events in nonsleepy patients with obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2012;307(20):2161-8.
118. Zhao YY, Wang R, Gleason KJ, Lewis EF, Quan SF, Toth CM, *et al.* Effect of continuous positive airway pressure treatment on health-related quality of life and sleepiness in high cardiovascular risk individuals with sleep apnea: Best Apnea Interventions for Research (BestAIR) Trial. *Sleep.* 2017;40(4):zsx040.

119. Balk EM, Adam GP, Cao W, Bhuma MR, D'Ambrosio C, Trikalinos TA. Long-term effects on clinical event, mental health, and related outcomes of CPAP for obstructive sleep apnea: a systematic review. *J Clin Sleep Med*. 2024;20(6):895-909.
120. Ponce S, Pastor E, Orosa B, Oscullo G, Catalán P, Martínez A, *et al*. The role of CPAP treatment in elderly patients with moderate obstructive sleep apnoea: a multicentre randomised controlled trial. *Eur Respir J*. 2019;54(2).
121. Wimms AJ, Kelly JL, Turnbull CD, McMillan A, Craig SE, O'Reilly JF, *et al*. Continuous positive airway pressure versus standard care for the treatment of people with mild obstructive sleep apnoea (MERGE): a multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2020;8(4):349-58.
122. Labarca G, Dreyse J, Drake L, Jorquera J, Barbe F. Efficacy of continuous positive airway pressure (CPAP) in the prevention of cardiovascular events in patients with obstructive sleep apnea: systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2020;52:101312.
123. Banhiran W, Durongphan A, Keschool P, Chongkolwatana C, Metheetrairut C. Randomized crossover study of tongue-retaining device and positive airway pressure for obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2020;24(3):1011-8.
124. Capaldi VF, Balkin TJ, Mysliwiec V. Optimizing sleep in the military: challenges and opportunities. *Chest*. 2019;155(1):215-26.
125. Kang CRS, Knowles S, Dekow M. The Success of Oral Appliance Therapy Based on Symptom-Driven Titration. *Mil Med*. 2024;189(3-4):620-6.
126. El-Solh AA, Homish GG, Ditursi G, Lazarus J, Rao N, Adamo D, *et al*. A randomized crossover trial evaluating continuous positive airway pressure versus mandibular advancement device on health outcomes in veterans with posttraumatic stress disorder. *J Clin Sleep Med*. 2017;13(11):1327-35.
127. Banhiran W, Assanasen P, Nopmaneejumrudlers C, Nujchanart N, Srechareon W, Chongkolwatana C, *et al*. Adjustable thermoplastic oral appliance versus positive airway pressure for obstructive sleep apnea. *The Laryngoscope*. 2018;128(2):516-22.
128. Stuck BA, Braumann B, Heiser C, Herzog M, Maurer JT, Plöbl S, *et al*. S3-Leitlinie „Diagnostik und Therapie des Schnarchens des Erwachsenen“. *Somnologie*. 2019;23(3):178-208.
129. Peroz I BO, Kares H, Korn HJ, Kropp D, Lange M, Nilges P, Ommerborn MA, Steffen A, Turp JC, Wolowski A. S3-Leitlinie - Diagnostik und Behandlung von Bruxismus-. AWMF-Register-Nr 083/027. 2019 [cited Sep 6 2025] Available from: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/083-027>.
130. Schwarting S, Huebers U, Heise M, Schlieper J, Hauschild A. Position paper on the use of mandibular advancement devices in adults with sleep-related breathing disorders: A position paper of the German Society of Dental Sleep Medicine (Deutsche Gesellschaft Zahnärztliche Schlafmedizin, DGZS). *Sleep and breathing*. 2007;11(2):125-6.

131. Schlieper J. Unterkieferprotrusionsschienen-So kontrollieren Sie richtig. *Zahnärztl Mitt.* 2016;106:1-5.
132. Schlieper J. Abstract: Stellenwert der zahnärztlichen Therapie vor und während der Therapie mit Unterkieferprotrusionsschienen (UPS) bei Patienten mit obstruktiven schlafbezogenen Atmungsstörungen-eine retrospektive Untersuchung mit einem programmtechnischen Vektordiagramm. *Somnologie.* 2016;20(Suppl 1):66.
133. Schiffman E, Ohrbach R, Truelove E, Look J, Anderson G, Goulet J-P, *et al.* Diagnostic criteria for temporomandibular disorders (DC/TMD) for clinical and research applications: recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group. *Journal of oral & facial pain and headache.* 2014;28(1):6.
134. Sheats R, Essick G, Grosdidier J, Katz S, Kim C, Levine M, *et al.* Identifying the appropriate therapeutic position of an oral appliance. *J Dent Sleep Med.* 2020;7(4):7158.
135. Ippolito DR, Stipa C, Cameli M, Sorrenti G, Pelligra I, Alessandri-Bonetti G. Maximum voluntary retrusion or habitual bite position for mandibular advancement assessment in the treatment of obstructive sleep apnoea patients. *J Oral Rehabil.* 2020;47(3):301-6.
136. Ahrens A, McGrath C, Hägg U. A systematic review of the efficacy of oral appliance design in the management of obstructive sleep apnoea. *The European Journal of Orthodontics.* 2011;33(3):318-24.
137. Deane SA, Cistulli PA, Ng AT, Zeng B, Petocz P, Darendeliler MA. Comparison of mandibular advancement splint and tongue stabilizing device in obstructive sleep apnea: a randomized controlled trial. *Sleep.* 2009;32(5):648-53.
138. Scherr SC, Dort LC, Almeida FR, Bennett KM, Blumenstock NT, Demko BG, *et al.* Definition of an effective oral appliance for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring: a report of the American Academy of Dental Sleep Medicine. *J Dent Sleep Med.* 2014;1(1):39-50.
139. Gouw S, de Wijer A, Kalaykova SI, Creugers NH. Masticatory muscle stretching for the management of sleep bruxism: A randomised controlled trial. *J Oral Rehabil.* 2018;45(10):770-6.
140. Sheats RD. Management of side effects of oral appliance therapy for sleep-disordered breathing: summary of American Academy of Dental Sleep Medicine recommendations. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(5):835-.
141. Cunali PA, Almeida FR, Santos CD, Valdrichi NY, Nascimento LS, Dal-Fabbro C, *et al.* Mandibular exercises improve mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea. *Sleep and Breathing.* 2011;15(4):717-27.
142. Levine M, Bennett K, Cantwell M, Postol K, Schwartz D. Dental sleep medicine standards for screening, treating, and managing adults with sleep-related breathing disorders. *J Dent Sleep Med.* 2018;5(3):61-8.

143. Marklund M, Braem MJA, Verbraecken J. Update on oral appliance therapy. *European Respiratory Review*. 2019;28(153).
144. Aarab G, Lobbezoo F, Hamburger HL, Naeije M. Oral appliance therapy versus nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, placebo-controlled trial. *Respiration*. 2011;81(5):411-9.
145. Lettieri CJ, Paolino N, Eliasson AH, Shah AA, Holley AB. Comparison of adjustable and fixed oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2011;7(5):439-45.
146. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, *et al*. Clinical practice guideline for the treatment of obstructive sleep apnea and snoring with oral appliance therapy: an update for 2015: an American Academy of Sleep Medicine and American Academy of Dental Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med*. 2015;11(7):773-827.
147. Rotty M-C, Suehs CM, Mallet J-P, Martinez C, Borel J-C, Rabec C, *et al*. Mask side-effects in long-term CPAP-patients impact adherence and sleepiness: the InterfaceVent real-life study. *Respir Res*. 2021;22(1):17.
148. Bachour A, Vitikainen P, Virkkula P, Maasilta P. CPAP interface: satisfaction and side effects. *Sleep and Breathing*. 2013;17(2):667-72.
149. Lebret M, Léotard A, Pépin JL, Windisch W, Ekkernkamp E, Pallero M, *et al*. Nasal versus oronasal masks for home non-invasive ventilation in patients with chronic hypercapnia: a systematic review and individual participant data meta-analysis. *Thorax*. 2021;76(11):1108-16.
150. Sugiura T, Noda A, Nakata S, Yasuda Y, Soga T, Miyata S, *et al*. Influence of nasal resistance on initial acceptance of continuous positive airway pressure in treatment for obstructive sleep apnea syndrome. *Respiration*. 2006;74(1):56-60.
151. Bastier PL, Gallet de Santerre O, Bartier S, De Jong A, Trzepizur W, Nouette-Gaulain K, *et al*. Guidelines of the French Society of ENT (SFORL): Drug-induced sleep endoscopy in adult obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2022;139(4):216-25.
152. Medicine PAPTTFotAAoS. Clinical guidelines for the manual titration of positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea. *J Clin Sleep Med*. 2008;4(2):157-71.
153. Li QY, Berry RB, Goetting MG, Staley B, Soto-Calderon H, Tsai SC, *et al*. Detection of upper airway status and respiratory events by a current generation positive airway pressure device. *Sleep*. 2015;38(4):597-605.
154. Prigent A, Gentina T, Launois S, Meurice J, Pia d'Ortho M, Philippe C, *et al*. Telemonitoring in continuous positive airway pressure-treated patients with obstructive sleep apnoea syndrome: an algorithm proposal. *Rev Mal Respir*. 2020;37(7):550-60.
155. Ou YH, Colpani JT, Cheong CS, Loke W, Thant AT, Shih EC, *et al*. Mandibular Advancement vs CPAP for Blood Pressure Reduction in Patients With Obstructive Sleep Apnea. *J Am Coll Cardiol*. 2024;83(18):1760-72.

156. Colpani J, Ou Y-H, Kosasih A, Lee F, Chan S-P, Tan H, *et al.* Mandibular Advancement Device versus CPAP in Severe Obstructive Sleep Apnea. *J Dent Res.* 2025;00220345251361796.
157. Yu M, Ma Y, Gong XU, Gao X. DENTAL AND SKELETAL CHANGES OF LONG-TERM USE OF MANDIBULAR ADVANCEMENT DEVICES FOR THE TREATMENT OF ADULT OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. *The journal of evidence-based dental practice.* 2024;24(3):101991.
158. Jafarimehrabady N, Scribante A, Defabianis P, Merlati G, Vitale MC. A Systematic Review of Oral Modifications Caused by the Prolonged Application of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) and Intraoral Appliances in Patients with Obstructive Sleep Apnea (OSA). *BioMed Research International.* 2024;2024.
159. Liao J, Shi Y, Gao X, Zhang B, Li Y, Xu W, *et al.* Efficacy of Oral Appliance for Mild, Moderate, and Severe Obstructive Sleep Apnea: A Meta-analysis. *Otolaryngology–Head and Neck Surgery.* 2024;170(5):1270-9.
160. Yong CW, Quah B, Colpani JT, Lee FKF, Loh EEM, Wong RCW. Effectiveness of mandibular advancement devices in obstructive sleep apnea therapy for East Asian patients: a systematic review and meta-analysis. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine.* 2025.
161. Galvez P, d'Incau E, Taillard J, Martin VP, Carra MC, Fenelon M, *et al.* Efficacy of advancement treatments of the stomatognathic system on objective sleepiness in OSA: a systematic review. *Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine.* 2025.
162. Mediano O, Mangado NG, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, *et al.* [Translated article] international consensus document on obstructive sleep apnea. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(1):T52-T68.
163. Eckert DJ, White DP, Jordan AS, Malhotra A, Wellman A. Defining phenotypic causes of obstructive sleep apnea. Identification of novel therapeutic targets. *American journal of respiratory and critical care medicine.* 2013;188(8):996-1004.
164. Wellman A, Eckert DJ, Jordan AS, Edwards BA, Passaglia CL, Jackson AC, *et al.* A method for measuring and modeling the physiological traits causing obstructive sleep apnea. *J Appl Physiol.* 2011;110(6):1627-37.
165. Camañes-Gonzalvo S, Bellot-Arcís C, Marco-Pitarch R, Montiel-Company JM, García-Selva M, Agustín-Panadero R, *et al.* Comparison of the phenotypic characteristics between responders and non-responders to obstructive sleep apnea treatment using mandibular advancement devices in adult patients: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2022;64.
166. Mediano O, Mangado NG, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, *et al.* Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Arch Bronconeumol.* 2022;58(1):52-68.

167. Liu H-W, Chen Y-J, Lai Y-C, Huang C-Y, Huang Y-L, Lin M-T, *et al.* Combining MAD and CPAP as an effective strategy for treating patients with severe sleep apnea intolerant to high-pressure PAP and unresponsive to MAD. *PLoS One.* 2017;12(10):e0187032.
168. Míguez Contreras M, Arrieta Blanco JJ, Marco Pitarch R, Redondo de Mena M, Fernández Sanjuán P, Sastre Segovia C, *et al.* Documento de Recomendaciones de la Sociedad Española de Medicina Dental del Sueño (SEMDeS) sobre el papel del dentista en el manejo de los trastornos respiratorios del sueño (DRS2023). *Revista del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España (RCOE).* 2023;28(1):319-25.
169. Meskill S, Flores J, Boren P, Richardson SE, Meskill G. UPDATE ON OBSERVATIONAL RESTROSPECTIVE STUDY OF THE EFFICACY OF ORAL APPLIANCE THERAPY FOR OBSTRUCTIVE SLEEP APNEA. *Sleep.* 2024;47:A259.
170. The Effect of Zolpidem on CPAP Acclimatization in Patients With OSA: A Crossover, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled Trial. 2023.
171. Uniken Venema JAM, Doff MHJ, Joffe-Sokolova D, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Stegenga B, *et al.* Long-term obstructive sleep apnea therapy: a 10-year follow-up of mandibular advancement device and continuous positive airway pressure. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(3):353-9.
172. Sampol G, Ramón MA. Guía de Practica Clínica sobre la utilización de los dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento de pacientes adultos con Síndrome de Apneas-Hipoapneas del Sueño. Guía de Practica Clínica sobre la utilización de los dispositivos de avance mandibular (DAM) en el tratamiento de pacientes adultos con Síndrome de Apneas-Hipoapneas del Sueño 2017. p. 1-92.
173. de Vries GE, Hoekema A, Vermeulen KM, Claessen J, Jacobs W, van der Maten J, *et al.* Clinical- and Cost-Effectiveness of a Mandibular Advancement Device Versus Continuous Positive Airway Pressure in Moderate Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med.* 2019;15(10):1477-85.

IX. Anexos

Anexo IX.1. Estrategia de búsqueda

Pubmed

— #1 “Mandibular Advancement”[Mesh] OR “Occlusal Splints”[Mesh] OR “Orthodontic Appliances”[Majr] OR “mandibular advancement” OR “mandibular advancing” OR “mandibular reposition*” OR “mandibular device*” OR “mandibular appliance*” OR MAD[ti] OR MADs[ti] OR (maxillomandibular AND advanc*) OR (mandibular[tiab] AND (appliance*[tiab] OR device*[tiab] OR prosth*[tiab])) OR splint*[tw] OR “oral appliance*”[tw] OR “oral device*”[tw] OR appliance*[ti] OR prosth*[ti]

— #2 “Sleep Apnea Syndromes”[Mesh] OR “Sleep Apnea, Obstructive”[Mesh] OR “sleep apnea” OR “sleep apnoea” OR “apnea-hypopnea” OR “airway resistance”[tiab] OR “breathing disorder*”[tiab] OR “sleep disordered breathing”[tiab] OR “UARS”[ti] OR “OSA”[ti] OR “OSAS”[ti]

— #3 #1 AND #2

Embase

— #1 ‘mandibular advancement’/exp OR ‘mandibular advancement device’/de OR ‘sleep apnea appliance’/de OR ‘mandibular advancement’ OR ‘mandibular advancing’ OR ‘mandibular reposition*’ OR ‘mandibular device*’ OR ‘mandibular appliance*’ OR MAD:ti OR MADs:ti OR (maxillomandibular AND advanc*) OR (mandibular AND (appliance* OR device* OR prosth*)):ti,ab OR splint*:ti,ab,kw OR ‘oral appliance*’ OR ‘oral device*’ OR appliance*:ti OR prosth*:ti

— #2 ‘sleep disordered breathing’/exp OR ‘sleep apnea’ OR ‘sleep apnoea’ OR ‘apnea hypopnea’ OR ‘airway resistance’:ti,ab OR ‘breathing disorder*’:ti,ab OR ‘sleep disordered breathing’:ti,ab OR ‘UARS’:ti OR ‘OSA’:ti OR ‘OSAS’:ti

— #3 #1 AND #2

Guías y declaraciones de consenso

— (“mandibular advancement” OR “mandibular repositioning” OR “mandibular device*” OR “mandibular appliance” OR “oral appliance*” OR ((mandible OR mandibular OR maxillomandibular) AND (“sleep apnea” OR “sleep apnoea”)))

Anexo IX.2. Tablas de resultados de la evaluación de la calidad metodológica

Tabla 1. Evaluación de calidad metodológica con AMSTAR 2 de RS

Autor/a, año	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	Ítem 9	Ítem 10	Ítem 11	Ítem 12	Ítem 13	Ítem 14	Ítem 15	Ítem 16
Ghosh 2025	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Papageorgiou 2025	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Chen 2025 a	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI PARCIAL	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI
Chen 2025 b	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Gao 2025	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI
Wang 2025	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	NO	SI	SI
Mansour 2024	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI
Monterde 2024	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO
Ifitkhar 2023	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	NO	SI	SI
Yu 2023	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Pattipati 2022	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI
Rangarajan 2022	SI	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	NO
Dontsos 2021	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	SI	NO	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Ishiyama 2019	SI	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	SI	SI	NO	NO	NO	SI

Tabla 2. Evaluación de calidad metodológica con FLC 3.0 de ECA

Ítem	Hamoda 2025	Wang 2024	Attia 2024	Yu 2024	Shi 2023
¿Se describe adecuadamente la población objeto de estudio?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se describe adecuadamente la intervención objeto de estudio?	SI	Parcialmente	SI	Parcialmente	SI
¿Se describe adecuadamente la intervención con la que se compara?	SI	Parcialmente	SI	Parcialmente	SI
¿Se describen adecuadamente los efectos que se quieren estudiar?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se describe adecuadamente el tiempo de seguimiento?	SI	SI	SI	SI	SI
¿El ensayo se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se hizo una estimación del tamaño de la muestra?	SI	NO	SI	SI	SI
¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo experimental?	SI	Parcialmente	SI	Parcialmente	SI
¿Está bien descrita la intervención realizada en el grupo control?	SI	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	SI
¿La aleatorización está bien realizada?	SI	Sin información	SI	SI	SI
¿El ocultamiento de la secuencia de asignación se realizó de forma adecuada?	NO	Sin información	Sin información	Sin información	Sin información
¿El enmascaramiento se ha realizado de forma adecuada?	Parcialmente	Sin información	Sin información	Parcialmente	Sin información
¿Se produjeron pérdidas posaleatorización? En caso afirmativo, anota número/grupo y las causas.	NO	Sin información	NO	Sin información	SI
¿El análisis estadístico es adecuado?	SI	SI	SI	SI	SI
¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	SI
¿Se especifican los efectos clínicos beneficiosos de la intervención evaluada?	SI	SI	SI	Parcialmente	SI
¿Se describen los efectos adversos?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Las conclusiones están justificadas?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	SI	SI	SI	SI	SI
¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente	Parcialmente
Calidad	Media	Media	Media	Media	Media

Tabla 3. Evaluación de la calidad metodológica de documentos de recomendación con AGREE II

AGREE II DOMAINS	Barateau 2024	VA/ODD 2025	Bernhardt 2023	Jacobowitz 2024
Domain 1: Scope and Purpose	83,33	100	100	100
1. The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	6	7	7	7
2. The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	6	7	7	7
3. The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described	6	7	7	7
Domain 2: Stakeholder Involvement	55,56	88,89	77,78	83,33
4. The guideline development group includes individuals from all relevant professional groups.	5	7	7	7
5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.	2	5	3	4
6. The target users of the guideline are clearly defined.	6	7	7	7
Domain 3: Rigour of Development	47,92	91,67	66,67	75
7. Systematic methods were used to search for evidence.	4	7	6	5
8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.	3	6	5	4
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.	5	6	3	6
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.	3	7	6	6
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	5	7	7	7
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	5	7	5	7
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	4	6	6	7
14. A procedure for updating the guideline is provided.	2	6	2	2
Domain 4: Clarity of Presentation	83,33	100	100	100
15. The recommendations are specific and unambiguous	6	7	7	7
16. The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	6	7	7	7
17. Key recommendations are easily identifiable.	6	7	7	7

.../...

.../...

AGREE II DOMAINS	Baratau 2024	VA/ODD 2025	Bernhardt 2023	Jacobowitz 2024
Domain 5: Applicability	37,5	62,5	54,7	58,33
18. The guideline describes facilitators and barriers to its application.	3	4	3	6
19. The guideline provides advice and/or tools on the recommendations can be put into practice.	4	6	6	4
20. The potential source implications of applying the recommendations have been considered.	3	5	4	6
21. The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	2	3	4	2
Domain 6: Editorial Independence	41,67	83,33	100	50
22. The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	4	6	7	5
23. Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed	3	6	7	3
Rate the overall quality of this guideline				
I would recommend this guideline for use (Yes; Yes, with modifications; No)	Yes, with modifications	Yes, with modifications	Yes, with modifications	Yes, with modifications

Anexo IX.3. Tablas de evidencia de los estudios incluidos

Tabla 1. Evidencia de RS incluidas en la búsqueda preliminar

Autor/a, año,	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Resultados	Conclusiones
Bartolucci <i>et al.</i> 2021 (36)	Investigar la eficacia de diferentes diseños de DAM en la reducción del IAH y la mejora de la SaO ₂ en pacientes con AOS.	Se realizaron búsquedas en MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Google Scholar Beta, Scopus, LILACS y Web of Science hasta febrero de 2020 de ECA de pacientes adultos/as. Los DAM se dividieron en 2 grupos: monobloque, que consiste en una sola pieza que le da a la mandíbula una posición fija, y bloque que consta de dos piezas separadas que encajan entre sí de diferentes maneras permitiendo movimientos laterales y/o verticales. La tasa de éxito de cada estudio se calculó como IAH medio inicial - IAH medio después del tratamiento IAH.	Se incluyeron 50 ECA (n = 2470). El riesgo de sesgo generó algunas preocupaciones en la mayoría de los estudios. Las puntuaciones GRADE indicaron que la calidad de la evidencia fue muy baja. El IMA mostró una tasa de éxito con DAM monobloque y bibloque respectivamente de 0,821 (0,722-0,887) y 0,547 (0,443-0,637). El monobloque en comparación con bibloque mejoró mejor la SaO ₂ (10,048; IC 95% = 7,733-12,363 y 3,357; IC 95% = 2,290-4,423, respectivamente). 13 estudios evaluaron la eficacia de DAM vs. CPAP, ocho de ellos probaron que CPAP es más efectivo que DAM, mientras que cuatro estudios concluyeron que ambos tipos de tratamiento son efectivos sin diferencias significativas. 6 ECA compararon monobloque con bibloque, 12 ECA compararon bibloque con CPAP, 7 ECA compararon bibloque con placebo y 4 ECA compararon monobloque con placebo. Los ECA restantes realizaron varias comparaciones entre diferentes diseños de monobloque y bibloque y otras opciones de tratamiento. El seguimiento varió de dos semanas a cuatro años. La base de evidencia fue de muy baja calidad debido a la inconsistencia muy grave (heterogeneidad de los datos) y la falta de direccionalidad grave. La impresión no era seria. Limitaciones: para aumentar la calidad metodológica y la comparabilidad entre los estudios, las investigaciones futuras deben reportar y controlar sistemáticamente algunas variables importantes, como la adherencia a la terapia, la cantidad de avance mandibular y el aumento vertical proporcionado por el DAM.	Existe un cuerpo de evidencia de muy baja calidad de que los DAM monobloque son más efectivos para reducir el IAH y mejorar la SaO ₂ en comparación con los bibloque.

.../...

.../...

Autor/a, año,	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Resultados	Conclusiones
Bortolotti <i>et al.</i> 2021 (46)	Investigar la tasa de abandono y la adherencia de pacientes con AOS a diferentes terapias DAM personalizadas y no personalizadas.	Se realizaron búsquedas en MEDLINE, la base de datos Cochrane de RS, Scopus, LILACS y Web of Science hasta marzo de 2021 en busca de ECA que evaluaran el cumplimiento de los DAM personalizados y no personalizados para el tratamiento de pacientes adultos/as con AOS.	Se incluyeron 32 ECA (n = 2078). El riesgo de sesgo resultó bajo en la mayoría de los estudios. Las puntuaciones GRADE indicaron que la calidad de la evidencia fue de muy baja a moderada. Los MA mostraron que la tasa media de abandonos no difirió significativamente entre los DAM personalizados y no personalizados: la tasa media general de abandonos fue de 0,171 (IC 95 % = 0,128-0,213) con un seguimiento medio de 4,1 meses. La adherencia de horas por noche fue significativamente mayor para los DAM personalizados (6,418; IC 95 % = 6,033-6,803) en comparación con los DAM no personalizados (5,107; IC 95 % = 4,324-5,890). La metarregión mostró que la tasa de abandono aumenta significativamente con el tiempo ($p < 0,05$).	Hay evidencia de calidad muy baja a moderada de que la tasa de abandono del tratamiento DAM es similar entre los DAM personalizados y no personalizados, que la tasa de abandono aumenta significativamente con el tiempo y que los DAM personalizados tienen un mayor cumplimiento de horas por noche en comparación con los DAM no personalizados.

Tabla 2. Evidencia de ECA incluidos en la búsqueda preliminar

Autor/a, año	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Liu <i>et al.</i> 2022 (8)	ECA unicéntrico de 82 pacientes con AOS.	Todas las personas que procedieron al tratamiento recibieron un dispositivo oral tituable personalizado, un DAM (TAP ³ o TAPDream, Airway Management, Carrollton, TX, EE.UU.) con un sensor integrado (DentTrac, Breabon Medical Corp., Kanata, Ontario, CA, EE.UU.). El grupo de control recibió atención de rutina, mientras que las personas experimentales recibieron una intervención multifactorial adicional. La comparación de la adherencia fue a los 30 días (Fase I) y 90 días (Fase II) después de la entrega del aparato.	Se informan datos de 82 personas en la Fase I (control 43; experimental 39) y 66 sujetos en la Fase II (control 36; experimental 30). No hubo diferencias significativas para edad, sexo, IMC e IAH ($p > 0.05$) entre los grupos. Tanto en la Fase I como en la Fase II, el número medio de noches que se usó el aparato durante cuatro horas o más y el tiempo medio que se usó el aparato por la noche fueron significativamente mayores en el grupo experimental que en el de control ($p < 0,05$). El IAH estuvo en el rango moderado en ambos períodos de tiempo para ambos grupos. El IAH medio a los 31- 90 días fue de 17,5 para los controles y de 17,2 para los experimentales.	Las intervenciones fueron bien recibidas por las personas y pueden ser realizadas por personal auxiliar. Las intervenciones experimentales dieron como resultado mejoras clínicamente importantes y estadísticamente significativas en la adherencia de paciente al tratamiento.
Silva <i>et al.</i> 2021 (9)	ECA unicéntrico de 79 pacientes con puntaje IAH ≥ 5 y < 15 eventos/hora de sueño, AOS leve.	DAM ($n = 25$) frente a CPAP ($n = 31$) frente a ningún tratamiento ($n = 23$). Seguimiento a los 6 y 12 meses.	79 pacientes con AOS leve fueron aleatorizados/as en tres grupos de tratamiento, con una edad media de 47 ± 9 años, 54% hombres y un IAH de $9,5 \pm 2,9$ eventos/hora. DAM y CPAP redujeron el IAH a los 6 y 12 meses en comparación con el grupo de control. La adherencia a DAM fue mayor que a CPAP a los 6 y 12 meses. A pesar de la menor adherencia en comparación con DAM, CPAP fue más eficaz en la reducción del colesterol total durante 12 meses (basal $189,3 \pm 60,2$ mg/dl a $173,4 \pm 74,3$ mg/dl) y el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (basal $112,8 \pm 54,9$ mg/dl a $94,5 \pm 67,4$ mg/dl). IAH a los 12 meses: control 11,6, DAM 3,8, CPAP 1,7, $p < 0,01$ DAM y CPAP comparado con control. DAM y CPAP fueron significativamente mejores que la línea de base.	Después de un año de tratamiento, la CPAP fue superior a DAM en la reducción del colesterol total y lipoproteínas de baja densidad en pacientes con AOS leve.

.../...

.../...

Autor/a, año	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
<p>Xu <i>et al.</i> 2021 (43)</p>	<p>ECA multicéntrico de 180 con AOS (IAH 1,6 ± 22,7 eventos/hora).</p>	<p>DAM (n = 89) vs. CPAP (n = 91). La adherencia objetiva se evaluó con un sensor térmico integrado en el DAM y un sensor de presión en la unidad de CPAP. Visitas de seguimiento en 2 meses y 3-6 meses.</p>	<p>En un análisis por protocolo, no se observaron diferencias en el promedio de horas diarias de uso durante todos los días en los participantes en DAM (n = 35, 4,4 ± 2,9 h) vs. CPAP (n = 51, 4,7 ± 1,6 h, p = 0,597) cuando los días sin datos de adherencia se incluyeron como no uso. Se utilizó DAM en menor porcentaje de días (62,5 ± 36,4% vs. 79,9 ± 19,8%, p = 0,047), pero con mayor promedio de horas diarias de uso en los días utilizados (6,4 ± 1,9 h vs. 5,7 ± 1,2 h, p = 0,013). El promedio de horas diarias de uso en la primera semana se asoció con la adherencia a largo plazo al tratamiento DAM (p < 0,0001) y CPAP (p = 0,0009). Se obtuvieron resultados similares al excluir los días en los que faltaban datos de adherencia. El IAH promedio en PSG de las personas participantes que usaban el DAM se redujo a 10,8 ± 10,6 eventos/hora. El IAH promedio en la descarga de CPAP durante todos los días utilizados se redujo a 2,9 ± 2,7 eventos/hora.</p>	<p>En conclusión, no se observaron diferencias significativas en el promedio de horas diarias medidas objetivamente de adherencia a DAM y CPAP en personas adultas con AOS, a pesar de las diferencias en los patrones de uso.</p>
<p>Berg <i>et al.</i> 2020 (41)</p>	<p>ECA de dos centros de 104 pacientes con AOS no grave (IAH entre 10,0 y 29,9).</p>	<p>Férula de avance mandibular de bloque doble (MAS) (n = 49) en comparación con CPAP (n = 55). Seguimiento medio de 12 meses.</p>	<p>La puntuación de Friedman no se asoció con el cumplimiento del tratamiento (OR = 0,85; IC 95% = 0,59-1,23) o la mejora del IAH (OR = 1,05; IC 95% = 0,62-1,76) en el estudio general muestra, el grupo de tratamiento CPAP o el grupo de tratamiento MAS. El ajuste por factores socioeconómicos, IMC y tamaño de las amígdalas no tuvo un impacto significativo en los resultados. Estos análisis mostraron mejoras en la puntuación del componente físico del SF36 (de 48,8 ± 7,6 al inicio a 50,5 ± 8,0 en el seguimiento, p = 0,03) en el grupo de tratamiento con CPAP y en la puntuación del componente mental (de 44,9 ± 12,1 a 49,3 ± 9,2, p = 0,009) en el grupo de tratamiento MAS. La puntuación global <i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i> (PSQI) mejoró en los grupos de tratamiento con CPAP (de 7,7 ± 3,5 a 6,6 ± 2,9, p = 0,006) y MAS (8,0 ± 3,1 a 6,1 ± 2,6, p < 0,001). No se encontraron diferencias entre los grupos de tratamiento en ninguna de las puntuaciones del SF36 o la puntuación global del PSQI al final del seguimiento (p > 0,05) en ningún análisis. La mejora en el dominio de vitalidad del SF36 se correlacionó moderadamente con la mejora en la puntuación global del PSQI en ambos grupos (CPAP: r = 0,47, p < 0,001; MAS: r = 0,36, p = 0,01). En el grupo de tratamiento MAS, también se encontró una correlación débil entre las mejoras en la puntuación del componente mental SF36 y la puntuación global del PSQI (r = 0,28, p = 0,05). En el análisis por protocolo, la mediana del IAH al final del seguimiento fue significativamente mejor (p < 0,001) en el grupo de CPAP (0,9; IC 95% = 0,7-1,4) que en el grupo de tratamiento MAS (10,1; IC 95% = 6,1-16,5). Ambos grupos de tratamiento mostraron mejoras significativas en el IAH desde el inicio hasta el seguimiento final (p < 0,001).</p>	<p>Aunque la puntuación de Friedman puede predecir la gravedad de la AOS y contribuir a la predicción del éxito en la uvulopalatofaringoplastia, no se encontró asociación entre la puntuación de Friedman y el cumplimiento del tratamiento en pacientes con AOS no grave que recibían tratamiento con CPAP o MAS. Tampoco se encontró ninguna asociación entre la puntuación de Friedman y la mejora del IAH. Se deben considerar otros factores, además de la puntuación de Friedman al decidir si un/a paciente con AOS no grave debe ser tratado/a con CPAP o MAS. En conclusión, los tratamientos con CPAP y MAS conducen a mejoras similares en la DoL relacionada con la salud y la calidad del sueño autorinformada en la AOS no grave. Las mejoras en aspectos de la DoL relacionada con la salud parecen estar moderadamente correlacionadas con la calidad del sueño autorinformada en los tratamientos con CPAP y MAS.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Tegelberg <i>et al.</i> 2020 (45)	ECA multicéntrico de 302 pacientes con AOS (IAH mínimo de 15).	MAD biblióque (n = 146) comparado con un MAD monobloque (n = 156). Seguimiento de 1 año.	De 302 pacientes, 146 fueron asignados/aleatorizados a biblióque y 156 a monobloque. En 88 y 104 pacientes, respectivamente, hubo reducciones significativas en el IAH (p < 0,001) con un cambio medio de -16,7 (IC 95% = de -19,4 a -14,1) en el biblióque y -11,8 (IC 95% = de -14,9 a -8,7) en los grupos monobloque. Las proporciones de responderes definidas con un IAH < 10 fueron del 69% y el 65% para los grupos biblióque y monobloque, respectivamente. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron leves, transitorios y los abandonos fueron más frecuentes en el grupo biblióque. Los eventos adversos relacionados con el tratamiento fueron generalmente leves y transitorios y ocurrieron en el 39% y el 33% de los/las pacientes en los grupos biblióque y monobloque, respectivamente. El evento adverso más común relacionado con el tratamiento fueron quejas no especificadas que involucraron la boca/mandíbula.	Ambos tipos de tratamientos redujeron positiva y significativamente las alteraciones respiratorias, pero al año de seguimiento no fueron significativamente diferentes en el tratamiento de la AOS, con una reducción numéricamente mayor del valor del IAH con el aparato biblióque. Sin embargo, la mayor proporción de eventos adversos relacionados con el tratamiento y la mayor proporción de abandonos entre las personas usuarias de biblióque deben equilibrarse con la ventaja de una mayor reducción en el IAH.
de Vries <i>et al.</i> 2019 (173)	ECA multicéntrico de 85 pacientes con AOS moderada (15 a 30 eventos/hora).	CPAP (n = 42) en comparación con DAM (n = 43). Seguimiento de 12 meses.	En los 85 pacientes aleatorizados (n = 42 CPAP, n = 43 DAM), la reducción del IAH fue significativamente mayor con CPAP (mediana de reducción IAH 18,3; IC 95% = 14,8-22,6 eventos/hora) que con la terapia DAM (mediana de reducción IAH 13,5; IC 95% = 8,5-18,4 eventos/hora) después de 12 meses. Los costes sociales después de 12 meses fueron más altos para DAM que para CPAP (diferencia media 2156 €). DAM fue menos rentable que CPAP a los 12 meses (ICER -305 €; IC 95% = de -3,003 € a 1572 €) por punto IAH de mejora. Sin embargo, en términos de AQAQs, DAM resultó mejor que CPAP a los 12 meses (633701 €; IC 95% = de 191 106 € a 562271 €) por AQAQ ganado.	CPAP fue clínicamente más efectivo (en términos de reducción de IAH) y rentable que DAM. Sin embargo, los costos por AQAQ fueron mejores con DAM en comparación con CPAP. Por lo tanto, CPAP es la opción de tratamiento de primera elección en AOS moderada y DAM puede ser una buena alternativa.
Recoquillon <i>et al.</i> 2019 (47)	ECA unicéntrico de 109 pacientes con AOS grave (IAH > 30).	DAM (n = 55) en comparación con el dispositivo simulado (n = 54). Tratado durante 2 meses.	El DAM efectivo fue superior al dispositivo simulado en la reducción del IAH (p < 0,001) y el índice de microexcitación (p = 0,009). Se obtuvo una respuesta completa (IAH reducido en ≥ 50% a menos de 5 horas) en el 10% de los/las pacientes, una respuesta parcial (IAH reducido en ≥ 50% a ≥ 5 horas persistente) en el 50% de los/las pacientes y 40% de los/las pacientes respondieron mal con menos del 50% de reducción en el IAH.	Dos meses de terapia DAM en pacientes con AOS grave redujeron la gravedad de la AOS, pero no tuvieron efecto sobre los biomarcadores inflamatorios y metabólicos a pesar de la alta adherencia al tratamiento.

Tabla 3. Evidencia RS incluidas en la búsqueda actualizada

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Papageorgiou 2025 (68)	Evaluar la eficacia comparativa de las intervenciones no farmacológicas para la apnea del sueño en personas adultas.	Se realizaron búsquedas en MEDLINE (PubMed), Scopus, Virtual Health Library y Web of Science (inicio hasta junio de 2023). Adicionalmente, se realizaron búsquedas manuales en literatura gris y listas de referencias. Criterios de inclusión: ECA paralelos o cruzados (con un período de lavado ≥ 1 semana), personas adultas con apnea del sueño (IAH > 5 eventos/hora), comparación de intervención no farmacológica con otra intervención no farmacológica. Exclusiones: mortalidad por todas las causas, IAH, escala de somnolencia de Epworth, aceptabilidad, OoL, funcionalidad, ECV y depresión.	DAM vs. otros tratamientos no farmacológicos, placebo o control (sin tratamiento/observación/atención estándar) incluyendo CPAP.	Se incluyeron 197 estudios con 15 931 pacientes y mediana de seguimiento de 12 semanas. La CPAP, sola o con modificación de comportamiento, mostró mayor mejora en IAH, somnolencia diurna y OoL, física y mental respecto a otras intervenciones. Los DAM mejoraron más la depresión. Comparando CPAP vs. DAM, CPAP produjo mayor mejora en OoL y apnea, pero con mayor tasa de abandono (OR = 1,26) y mayor reducción en somnolencia según escala de Epworth. Un IMa en red reportó que DAM redujo significativamente el IAH (DM = 11,96; IC 95% = 6,52-17,39) y somnolencia Epworth (DM = 1,78; IC 95% = 0,42-3,13) frente a control. Pacientes adherentes (≥ 4 h/noche) mostraron reducción en mortalidad (HR = 0,55) y eventos cardiovasculares (HR = 0,59). El riesgo de sesgo predominó en estudios con "algunas preocupaciones" en la aleatorización y selección de resultados. La confianza en las estimaciones fue baja por falta de evaluación objetiva de adherencia, sesgos, imprecisión y heterogeneidad.	CPAP mejora más el IAH, la somnolencia y la OoL. Los DAM son efectivos en pacientes con baja adherencia a CPAP, reduciendo también depresión e indicadores de apnea, aunque en menor medida. Se recomienda una decisión compartida según experiencias y preferencias de paciente. Las limitaciones incluyen baja confianza por sesgos, estudios con muestras pequeñas y tratamiento de corta duración. La evidencia sobre mortalidad es inconclusa, por lo que se sugiere evaluación a largo plazo y análisis de abandono y respuesta heterogénea al tratamiento.
Pattipati 2022 (67)	Comparar la eficacia de la CPAP con los DAM en pacientes con AOS de leve a grave.	Se realizaron búsquedas en PubMed y Cochrane hasta mayo 2021. Criterios de inclusión: ECA y estudios cruzados que incluyan pacientes con AOS de leve a grave sin tratamiento previo. Exclusiones: IAH, escala de somnolencia de Epworth, SaO ₂ más baja. Exclusión: estudios en otro idioma al inglés, estudios no comparativos, estudios de población no humana, falta de datos, resultados inconsistentes, estudios centrados en AOS posicional.	DAM vs. CPAP.	Se incluyeron 8 estudios, sin especificar la muestra total de participantes, con tiempos de seguimiento variables de hasta 10 años. El uso de CPAP mostró mayor reducción del IAH en comparación con los DAM, con una DM de -5,83 (IC 95% = de -8,85 a -2,81; $p < 0,01$). Además, CPAP mostró una mayor mejora en la SaO ₂ mínima, con una DM de 0,72 (IC 95% = de 0,51 a 0,94; $p < 0,01$). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la escala de somnolencia de Epworth entre ambos tratamientos (DM = 0,23; IC 95% = de 0,24 a 0,70; $p = 0,34$). En cuanto a la calidad metodológica, se reportaron riesgos de sesgo relacionados principalmente con la falta de cumplimiento de la intervención por parte de la población estudiada, así como por deficiencias en la notificación de los resultados.	A partir de los resultados, los/las autores/as recomiendan emplear la CPAP, aunque los DAM pueden incorporarse como alternativas a este tratamiento cuando sea necesario (por preferencia o falta de acceso) o como coadyuvante. Aunque los/las pacientes reportan una menor satisfacción con la CPAP, en contraste, los DAM son mejor tolerados. Limitaciones: no se reporta directamente el riesgo de sesgo por dificultad en el cegamiento por la naturaleza de las intervenciones. Preocupaciones por fallas en adherencia y notificación. Cantidad limitada de estudios ($n = 8$).

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Mansour 2024 (65)	Evaluar el efecto del uso de los DAM en la salud oral y periodontal en pacientes con AOS.	<p>Se realizaron búsquedas en MEDLINE (PubMed), Cochrane, Scopus (inicio hasta marzo 2023) y búsqueda manual de listas de referencias.</p> <p>Criterios de inclusión: ECA, ensayos controlados no aleatorizados; cohortes y estudios de casos y controles retrospectivos (seguimiento de al menos seis meses) en pacientes adultos/as con AOS de leve a moderada.</p> <p>Exclusiones: frecuencia de efectos secundarios orales y periodontales relacionados con los DAM (sintomatología, chasquido de articulación temporomandibular, profundidad de bolsa periodontal, nivel de adherencia clínica, recesión gingival, sangrado al sondaje, índice de placa, pérdida dental, movilidad dental y cambios oclusales).</p>	DAM vs. diferentes diseños de DAM, CPAP, dispositivo simulado, sin intervención.	<p>La revisión incluyó 28 estudios con seguimiento entre 6 meses y 12 años, sin especificar el total de participantes. La prevalencia de efectos secundarios asociados al uso de DAM fue: hipersalivación 33,3 % (IC 95 % = 20,9-45,7, $I^2 = 79,75\%$, $p < 0,001$; 92 eventos/271 tratados), cambios oclusales 30,2 % (IC 95 % = 10,7-49,6, $I^2 = 97,65\%$, $p < 0,001$; 169/651), dolor muscular 22,9 % (IC 95 % = 1,3-44,5, $I^2 = 92,28\%$, $p < 0,001$; 23/154), molestias o dolor dental 20,2 % (IC 95 % = 7,0-33,3, $I^2 = 88,79\%$, $p < 0,001$; 49/240), xerostomía 18,3 % (IC 95 % = 7,0-29,7, $I^2 = 85,3\%$, $p < 0,001$; 65/271) y dolor en la articulación temporomandibular 11,7 % (IC 95 % = 4,5-18,9, $I^2 = 79,01\%$, $p < 0,001$; 37/291). No se observaron efectos periodontales en un seguimiento de 7,9 años en 21 pacientes (Heida). Entre los cambios dentales prolongados se describieron disminución del <i>overjet</i> (20,7 %, IC 95 % = 7,9-33,4) y sobremordida (18,2 %, IC 95 % = 13,0-23,3), retro inclinación de incisivos superiores y proclinación de inferiores.</p> <p>La mayoría de los estudios presentaron alto riesgo de sesgo, y ninguno de los ECA describió métodos claros de aleatorización u ocultamiento de asignación.</p>	<p>Evidencia limitada y con alto riesgo de sesgo sobre efectos de DAM, no permite conclusiones sobre salud periodontal. Los/las autores/as sugieren que los efectos secundarios son aceptables en frecuencia y gravedad, por lo que no suelen interrumpir el uso. Sin embargo, la salud oral debe ser óptima previo al tratamiento con DAM.</p> <p>Limitaciones: alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos, alta heterogeneidad, falta de estandarización de informes de efectos secundarios. Se sugiere explorar en estudios futuros el efecto de los tipos de DAM, duración del uso e historial de periodontitis en la salud periodontal. Además, se requiere evaluación y notificación estandarizada de la salud periodontal de pacientes tratados/as con DAM.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Rangarajan 2022 (63)	Determinar la mejora en la QoL entre pacientes con AOS que fueron tratados/as con DAM.	Se realizaron búsquedas en Google Scholar, PubMed, Ovid, Cochrane Trial Registry y LILACS (inicio hasta marzo 2021). Criterios de inclusión: estudios experimentales, aleatorizados y no aleatorizados, observacionales, transversales, de casos y controles, y cohortes que evalúen la QoL de pacientes con AOS tratados/as con DAM usando cuestionarios validados. Artículos completos en inglés publicados hasta 3 de marzo 2021. Criterios de exclusión: estudios sobre CPAP u otros dispositivos no DAM, estudios con cuestionarios no validados, artículos en otros idiomas, no publicados, reportes de casos, series de casos o sin análisis estadístico válido. Desenlaces: QoL mediante cuestionarios validados como el cuestionario FOSQ, cuestionario SF-36 y el SAQLI.	DAM vs. pre-post, diversos comparadores (CPAP, entre tipos de DAM, placebo, sin intervención).	Se analizaron un total de 25 estudios mediante síntesis cualitativa y 17 estudios fueron incluidos en un MA con efectos aleatorios, con tamaños de muestra que oscilaron entre 11 y 159 participantes. En la comparación posttratamiento con DAM respecto al estado basal previo al tratamiento, el cuestionario FOSQ mostró una mejora significativa con una DM de 1,80 (IC 95 % = de 1,31 a 2,29), aunque con alta heterogeneidad ($I^2 = 97\%$, $p < 0,00001$). En cuanto al componente físico del SF-36, no se observaron efectos significativos (DM = 0,40; IC 95 % = de 1,85 a 2,65; $I^2 = 99\%$; $p = 0,73$), ni tampoco en el componente mental (DM = 3,11; IC 95 % = de 1,01 a 7,23; $I^2 = 99\%$, $p = 0,14$). Para el SAQLI, la mejora fue marginalmente no significativa (DM = 1,43; IC 95 % = de 0,02 a 2,88; $I^2 = 99\%$; $p = 0,05$). En cuanto a la evaluación del riesgo de sesgo, se identificó alto riesgo en cuatro estudios (dos ECA y dos no-ECA). Ocho ECA presentaron bajo riesgo de sesgo, mientras que otros tuvieron un riesgo poco claro o alto. De los estudios no aleatorizados restantes, 9 fueron considerados de bajo riesgo de sesgo. La calidad de la evidencia respecto a la reducción del IAH fue calificada como moderada.	Se observó una mejora en la QoL, medida mediante cuestionarios específicos relacionados con el sueño. Los/as autores/as sugieren que esta mejora podría estar vinculada a la reducción de los síntomas de la apnea. Sin embargo, entre los estudios incluidos existía evidencia conflictiva respecto a la relación entre la disminución del IAH y la QoL. Las limitaciones del análisis incluyen una heterogeneidad clínica significativa, atribuible a factores como el tipo de dispositivo utilizado, la presencia o ausencia de grupo control, la duración del uso y la gravedad de la enfermedad. Asimismo, varios ECA presentaron un riesgo de sesgo poco claro o alto, aunque en términos generales el riesgo de sesgo fue bajo entre los estudios incluidos. Por último, se destaca la necesidad de evaluar de manera directa los factores que determinan los cambios en la QoL.

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Hickler 2023 (56)	<p>Analizar la eficacia de los DAM en el tratamiento de la apnea del sueño, comparando los diferentes diseños mecánicos y las marcas específicas.</p>	<p>Se realizaron búsquedas en PubMed y Web of Science (inicio hasta marzo 1 de 2022). Criterios de inclusión: ECA o ECA con comparadores activos (DAM vs otro DAM), un dispositivo mandibular de control o sin intervención. Población adulta con AOS (IAH o índice de descrennes respiratorios o índice de eventos respiratorios ≥ 5). Los estudios debían reportar el IAH. Datos reportados como DM o que pudiera calcularse. Criterios de exclusión: estudios comparando DAM vs CPAP u otro tratamiento. Estudios que reporten medianas o rangos intercuartil (ICR) cuando la asunción de normalidad no se indica. Desenlaces: IAH, escala de somnolencia de Epworth, SatO₂ mínima, sleep efficiency percentage (SE%).</p>	<p>DAM vs otro DAM, dispositivo de control mandibular o sin intervención.</p>	<p>Se incluyeron 27 ECA, sin especificar el tamaño total de la muestra, con un seguimiento que varió desde 4 semanas hasta 2 años. El análisis se realizó por diseños mecánicos. En cuanto a los resultados del IAH por diseños, todos mostraron una reducción significativa del IAH en comparación con el control, destacando los diseños <i>attached midline traction</i> (DM) = -12,52; P: 95% = de -15,14 a -9,91; P-score = 0,84) y <i>unattached bilateral infrareding</i> (DM = -12,31; IC 95% = de -14,70 a -9,96; P-score = 0,78). En la escala de somnolencia de Epworth, se observaron reducciones significativas en todos los diseños excepto en <i>attached bilateral compression</i> y <i>attached midline traction</i> siendo los más eficaces <i>unattached bilateral infrareding</i> (P-score = 0,84) y <i>Monobloc</i> (P-score = 0,91). Respecto a la SatO₂ mínima, solo el dispositivo <i>Monobloc</i> mostró una mejora significativa (DM = 5,41; IC 95% = de 0,22 a 10,59; P-score = 0,91). En SE%, aunque hubo una tendencia a la mejora con algunos diseños como <i>unattached bilateral infrareding</i> no se observaron diferencias significativas. El IAH por marcas indicó que todos los dispositivos reducen significativamente el IAH versus control, destacándose <i>SomnoDent Flex™</i> (DM = -23,80; IC 95% = de -34,12 a -13,48; P-score = 0,94), <i>TAP™</i> (DM = -17,30; IC 95% = de -24,32 a -11,48; P-score = 0,83) e <i>ST™</i> (DM = -18,50; IC 95% = de -26,90 a -10,10; P-score = 0,82). En la escala de somnolencia de Epworth, hubo una tendencia a la reducción sin diferencias significativas para la mayoría de los dispositivos, principalmente <i>Silencer</i>, <i>Namal</i> y <i>TAP</i>. En la SatO₂ mínima se reportaron tendencias no significativas de mejora para <i>Monobloc</i>, <i>Herbst</i>, <i>SomnoGuard Plus</i> y <i>Namal</i>, mientras que el dispositivo <i>Silent Nite</i> redujo significativamente esta saturación (DM = -9,08; IC 95% = de -16,68 a -1,48; P-score = 0,01). En SE%, <i>Namal</i> tendió a mejorar sin significancia, mientras que <i>BRD</i> y <i>Silent Nite</i> mostraron tendencia a reducir la eficiencia del sueño. El <i>Monobloc</i> redujo significativamente el IAH en posición supina (DM = -44,3; IC 95% = de -61,2 a -27,5; P-score = 0,99), posiblemente debido a su capacidad para limitar la apertura bucal, y el diseño <i>unattached bilateral infrareding</i> mostró la mayor reducción de IAH en fase REM (DM = -11,1; IC 95% = de -17,1 a -5,1; P-score = 0,87). El riesgo de sesgo fue bajo en 15 de los estudios (55,6%), presentaron algunas preocupaciones en 11 estudios (40,7%) y solo uno (3,7%) tuvo alto riesgo en al menos un dominio crítico.</p>	<p>Todos los diseños reducen el IAH comparado con control. Por marca comercial lo más eficaces fueron <i>SomnoDent Flex™</i>, <i>TAP™</i> e <i>ST™</i>. Para la escala de somnolencia de Epworth solo algunos diseños mostraron reducción significativa (<i>unattached bilateral infrareding</i>, <i>attached bilateral traction</i> y <i>Monobloc</i>). En SatO₂ mínima solo el <i>Monobloc</i> mostró mejoras significativas, mientras que para el SE% no se encontraron diferencias significativas. Sin embargo, el estudio indica que ningún diseño o marca se consideró superior de forma generalizada. Además, las respuestas al tratamiento con DAM pueden diferir según los fenotipos de la apnea del sueño. Limitaciones: escasez o inconsistencia de datos sobre la tolerabilidad y la adherencia. Heterogeneidad en comparador y resultados de interés entre los estudios. La complejidad de los datos y las estructuras de red impidió la realización de análisis de sensibilidad. Se recomienda que los futuros estudios clínicos compartan sus datos para mejorar la reproducibilidad y permitir IA de datos de participantes individuales.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Chen 2023a (61)	<p>Evaluar la eficacia y la adherencia de diferentes diseños de DAM en el tratamiento de la AOS, con un enfoque en la comparación de dispositivos tirables vs. no tirables y hechos a medida vs. prefabricados.</p>	<p>Se realizaron búsquedas en Ovid MEDLINE, Ovid Embase y Web of Science. Adicionalmente se consultó literatura gris y búsqueda manual en lista de referencias (búsqueda inicial abril 2023 y actualización en junio 2024).</p> <p>Criterios de inclusión: ECA y estudios no aleatorizados que incluyen adultos con AOS en tratamiento con DAM.</p> <p>Criterios de exclusiones: aplicaciones con diferente mecanismo como estabilizador lingual.</p> <p>Desenlaces: IAH, escala de somnolencia de Epworth, adherencia y preferencia de paciente.</p>	<p>DAM vs. otro DAM (tirables vs. no tirables, hechos a medida vs. prefabricados).</p>	<p>Se incluyeron 22 estudios para la síntesis cualitativa, de los cuales 17 formaron parte de IA, con un seguimiento que varió entre 4 semanas y 6 meses. En la comparación entre DAM ajustables y no ajustables, no se encontró una diferencia significativa en la reducción del IAH (DM = 1,16; IC 95% = de -1,29 a 3,61; $I^2 = 80\%$; $p = 0,35$). Tampoco hubo diferencias significativas respecto al ajuste de protrusión (DM = -0,22; IC 95% = de -2,84 a 2,39; $I^2 = 70\%$; $p = 0,87$) o en la ausencia de ajuste (DM = 4,00; IC 95% = de -0,09 a 8,09; $I^2 = 81\%$; $p = 0,06$). En somnolencia diurna medida por la escala de somnolencia de Epworth, tampoco se observaron diferencias entre DAM ajustables y no ajustables (DM = 0,11; IC 95% = de -0,26 a 0,47; $I^2 = 0\%$; $p = 0,57$). Los resultados sobre adherencia fueron mixtos: Lee <i>et al.</i> reportaron una adherencia significativamente mayor con DAM ajustables (63,3%) frente a no ajustables (68,8%; $p = 0,044$), mientras que Umemoto observó que el dispositivo monobloque asociado con menos efectos secundarios mostró mejor adherencia a corto plazo en comparación con el monobloque. Las preferencias de pacientes entre DAM ajustables y no ajustables también fueron mixtas.</p> <p>En la comparación entre DAM hechos a medida y prefabricados, se observó una ligera y no estadísticamente significativa mayor reducción del IAH con los dispositivos personalizados (DM = 1,51; IC 95% = de -0,08 a 3,11; $I^2 = 0\%$; $p = 0,06$). No se evidenció reducción significativa en la escala de somnolencia de Epworth (DM = 0,22; IC 95% = de -0,50 a 0,05; $I^2 = 0\%$; $p = 0,35$). Sin embargo, los DAM hechos a medida mostraron tasas de adherencia significativamente mayores y mayor número de horas de uso por noche (DM = 1,19; IC 95% = de 0,65 a 1,73; $I^2 = 25\%$; $p < 0,0001$).</p> <p>ECA, en cuanto a la calidad metodológica, los ECA presentaron un riesgo de sesgo bajo o con algunas preocupaciones, principalmente relacionadas con la dificultad para cegar a los/las pacientes y la falta de ocultamiento de la asignación. Cuatro ensayos no aleatorizados presentaron riesgo de sesgo moderado y tres, riesgo grave, debido a la ausencia de aleatorización u ocultamiento en la asignación.</p>	<p>Los DAM tirables, no tirables, así como aquellos hechos a medida y prefabricados son eficaces sin que existan diferencias significativas al compararlos. Los resultados de adherencia y preferencia son mixtos. Sin embargo, los DAM hechos a medida muestran ventajas: potenciales en adherencia y preferencia de paciente.</p> <p>Limitaciones: heterogeneidad en diseños y medidas, dificultades en comparaciones por superposición de clasificaciones, no se consideraron abandonos en adherencia, dependencia de informes subjetivos que pueden sobrestimar cumplimiento. Se recomientan estudios futuros más rigurosos, con seguimientos largos y mediciones objetivas.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Ishiyama 2019 (66)	<p>Clasificar la eficacia de los diseños de dispositivos (monobloque o biblioque) para pacientes con AOS.</p>	<p>Se realizaron búsquedas en MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) e Iqaku Chuo Zasshi (Ichushi-Web) hasta 27 de abril 2019.</p> <p>Criterios de inclusión: ECA que comparan diseños monobloque y biblioque en pacientes adultos/as con AOS.</p> <p>Criterios de exclusión: estudios no aleatorizados, informes de casos y revisiones.</p> <p>Desenlace: PSG o pruebas de sueño fuera del centro IAH, preferencia, SaO₂ más baja, eficiencia del sueño índice al despertar. Etapa 3 del sueño no REM, escala de somnolencia de Epworth, escala de ronquido efectos secundarios, preferencia de paciente.</p>	<p>DAM monobloque vs. DAM biblioque con titulación (ajuste) realizada.</p>	<p>Se incluyeron un total de 7 estudios para la síntesis cualitativa y 2 MA, sin especificar la muestra total de participantes; la mayoría de los estudios tuvo un seguimiento a corto plazo, hasta 24 meses.</p> <p>En la comparación entre dispositivos monobloque y biblioque, el DAM monobloque redujo significativamente el IAH (DM = 2,92; IC 95 % = de 1,26 a 4,58; I² = 9 %; p = 0,0006). No se observaron diferencias significativas en la SaO₂ mínima (DM = -11,18; IC 95 % = de -26,90 a 4,54; I² = no aplica; p = 0,16), en la etapa 3 del sueño no REM (DM = 4,40; IC 95 % = de -6,00 a 14,80; I² = no aplica; p = 0,41), en la eficiencia del sueño (DM = -2,00; IC 95 % = de -7,54 a 3,54; I² = no aplica; p = 0,048), en la escala de somnolencia de Epworth (DM = -1,42; IC 95 % = de -4,71 a 1,86; I² = 63 %; p = 0,40), en la escala de ronquido (DM = 0,12; IC 95 % = de -1,55 a 1,79; I² = no aplica; p = 0,89) ni en los efectos secundarios (DM = 0,55; IC 95 % = de -0,73 a 1,83; I² = no aplica; p = 0,40).</p> <p>La preferencia de paciente fue significativamente mayor por el dispositivo monobloque (DM = 2,06; IC 95 % = de 1,44 a 2,94; I² = 50 %, p < 0,0001). Se identificó un riesgo de sesgo alto en los dos estudios incluidos en los MA, principalmente porque eran estudios cruzados en los que los/las pacientes no podían ser cegados.</p> <p>Según la calidad de evidencia GRADE, la evidencia general se calificó como baja para el IAH y la preferencia de paciente, y muy baja para todos los demás resultados (SaO₂, índice al despertar, fase del sueño no REM, eficiencia del sueño, escala de somnolencia de Epworth, escala de ronquidos y efectos secundarios), debido a alto riesgo de sesgo, tamaño muy pequeño de la muestra, imprecisión (intervalos de confianza amplios que incluyen el no efecto) y heterogeneidad.</p>	<p>Evidencia limitada con alto riesgo de sesgo sugiere que los DAM monobloque son más eficaces vs. biblioque por la reducción en IAH y mayor preferencia de paciente. Los/las autores/as sugieren que el diseño y capacidad para restringir el movimiento mandibular puede influir en la eficacia y preferencia.</p> <p>Limitaciones: reducida cantidad de estudios y tamaño de muestra pequeño, periodos de seguimiento corto y alto riesgo de sesgo. Se sugieren estudios de mejor diseño y mayor tamaño para verificar adherencia y eficacia entre tipos de DAM.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Gao 2025 (60)	Comparar la eficacia y seguridad de la Terapia Posicional del Sueño con la CPAP, la Terapia con Aparatos Orales y el placebo en el manejo de la AOS.	<p>Se realizaron búsquedas en PubMed, Scopus, Web of Science, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), clinicaltrials.gov, y Google Scholar (inicio hasta 4 de junio 2024).</p> <p>Criterios de inclusión: ECA que incluyen pacientes diagnosticados/as con AOS (criterio IAH u otro estudio del sueño) que recibían cualquier forma de terapia posicional.</p> <p>Estudios que comparen la terapia posicional con un placebo, aplicación oral o CPAP y reporten datos pre y posintervención.</p> <p>Criterios de exclusión: estudios no originales, no aleatorizados y observacionales. Estudios con población mixta sin estratificar por enfermedad. Estudios que investiguen otra intervención adicional a terapia posicional, sin descripción de la intervención o comparación.</p> <p>Duplicados y sobreposición de datos.</p> <p>Desenlaces: IAH, tiempo total de sueño, eficiencia del sueño, índice de despertar, SaO₂, FOSQ, escala de somnolencia de Epworth, complicaciones, apnea persistente, ronquido persistente, cansancio persistente.</p>	La comparación principal es terapia posicional vs. otras intervenciones, incluyendo DAM vs. terapia posicional.	<p>Incluye 18 estudios, con 5 para la comparación DAM vs. terapia posicional, y un total de 729 participantes. En cuanto al IAH, no hubo diferencias entre DAM y terapia posicional en posición supina ($n = 4$ estudios; DM = 6.96; IC 95% = -4.90 a 18.83; $P = 99.91\%$), aunque el análisis de sensibilidad excluyendo a Rutter <i>et al.</i> mostró mayor beneficio con la terapia posicional (DM = de 11.64; IC 95% = de 0.94 a 22.34). En posición no supina no se observaron diferencias ($n = 4$ estudios; DM = -0.91; IC 95% = de -6.25 a 4.43; $P = 99.74\%$), pero la exclusión del estudio de Dieblens indicó una diferencia a favor del DAM (DM = 0.20; IC 95% = de 1.52 a 2.89). El índice de despertar mostró una mayor reducción con terapia posicional (DM = -7.11; IC 95% = -10.52 a -3.71; $P = 99.13\%$). Respecto a SaO₂, no hubo diferencias en saturación mínima ($n = 2$; DM = -0.28; IC 95% = de -1.67 a 1.11; $P = 10.43\%$), promedio ($n = 2$; DM = 0.18; IC 95% = de -0.80 a 1.16; $P = 0\%$) ni en índice de desaturación ($n = 4$; DM = 0.01; IC 95% = de -1.06 a 1.09; $P = 94.67\%$). Tampoco hubo diferencias en OoL FOSQ score, $n = 4$; DM = -0.10; IC 95% = de -0.56 a 0.35; $P = 93.58\%$) ni en somnolencia diurna (escala de somnolencia de Epworth, $n = 3$; DM = 0.89; IC 95% = de -0.18 a 1.96; $P = 91.40\%$), aunque al excluir a Rutter <i>et al.</i> la escala de somnolencia de Epworth favoreció la terapia posicional (DM = 1.58; IC 95% = de 1.0 a 2.10). La terapia posicional tuvo menor riesgo de complicaciones ($n = 2$; OR = 0.54; IC 95% = de 0.31 a 0.95; $P = 4.80\%$). No hubo diferencias en apnea persistente ($n = 2$; OR = 1.50; IC 95% = de 0.30 a 7.44; $P = 0\%$), ronquido persistente (OR = 0.95; IC 95% = de 0.49 a 1.81; $P = 0\%$) ni cansancio persistente (OR = 0.61; IC 95% = de 0.30 a 1.24; $P = 0\%$).</p> <p>Respecto al riesgo de sesgo, 7 ECA mostraron bajo riesgo, 6 alto riesgo, y 6 "algunas preocupaciones", incluyendo falta de protocolo predefinido, desviaciones en intervenciones y descripción insuficiente del proceso de aleatorización.</p>	<p>Los DAM y la terapia posicional tienen eficacia similar para reducir la apnea en pacientes que no toleran CPAP. La terapia posicional puede mejorar la continuidad del sueño y reducir el tiempo en posición supina, beneficiando a subgrupos con apnea posicional. Aunque los DAM tienden a mejorar la somnolencia diurna y el IAH en posiciones no supinas, no se encuentran diferencias significativas entre ambos tratamientos.</p> <p>Limitaciones: se reporta alta heterogeneidad y tamaños de muestra reducida. Así como posibles sesgos debido a la exclusión de estudios en análisis de sensibilidad, si los estudios excluidos tienen características que pueden afectar los resultados generales. Además, pudo haber una sobre estimación de la eficacia de la terapia posicional. Se necesitan ECA más grandes y multicéntricos para validar los hallazgos en DAM y terapia posicional.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Dontsovs 2021 (67)	Resumir de manera basada en la evidencia, el conocimiento actual sobre el aumento del volumen de las vías respiratorias superiores en pacientes con AOS tratados/as con aparatos orales.	Se realizaron búsquedas en PubMed, Cochrane Library y Scopus (inicio hasta mayo 2020). Adicionalmente, se realizaron búsquedas de literatura gris y búsqueda manual en referencias. Criterios de inclusión: estudios aleatorizados y no aleatorizados, ensayos clínicos prospectivos controlados y no controlados, y estudios de cohortes en personas sin restricción de edad o sexo, diagnosticados/as con AOS de acuerdo con los criterios de la <i>American Academy of Sleep Medicine</i> . Tratamiento a largo plazo (≥ 6 meses), incluyendo cualquier tipo o diseño específico de MAD y dispositivos de retención lingual. Estudios que reporten resultados cuantitativos mediante imagen 3D de vía aérea superior. Datos de IAH antes y después del tratamiento. Criterios de exclusión: estudios en animales, pacientes sin la enfermedad, con cirugía previa, trastornos temporomandibulares o mandibulares. Estudios sin seguimiento con imágenes o PSG, sin medidas cuantitativas, con tratamiento inferior a un mes, y diseños no experimentales o sin texto completo en inglés. Desenlaces: volumen de las vías respiratorias superiores, diferencia volumétrica de los compartimentos de las vías respiratorias, cambio en el IAH, desaturación de oxígeno y diferencia en la eficiencia del sueño.	MAD antes vs. después del tratamiento.	La síntesis cuantitativa incluyó 11 estudios, de los cuales 10 se analizaron en un MA que abarcó 291 participantes con seguimiento variable de 6-8 semanas, 2 meses y 6 meses. Los DAM mostraron un aumento significativo en el volumen de la vía aérea superior de 1,95 cm ³ (IC 95% = de 1,37 a 2,53; $p < 0,001$), representando un incremento del 14,4% respecto al estado basal ($P = 96\%$; $p < 0,001$). Además, evidenciaron una reducción media en el IAH de 13,36 eventos/hora de sueño (IC 95% = 10,35–16,37; $P = 95\%$; $p < 0,001$), con resultados en los que el IAH posttratamiento fue inferior a 10 eventos/hora en todos los estudios incluidos. Asimismo, se observó un aumento medio del 4,4% en la SaO ₂ durante el sueño (IC 95% = 2–5,7%; $P = 90,7\%$; $p < 0,001$). Sin embargo, la evaluación del riesgo de sesgo mediante la escala de Downs and Black indicó un alto riesgo con una puntuación promedio de 15,5, reportándose una calidad de evidencia baja atribuida al número limitado de estudios y participantes, así como a la heterogeneidad considerable entre los estudios.	El uso de DAM genera un aumento significativo del volumen de las vías respiratorias superiores (1,95 cm ³ o 14,4%) y una reducción del IAH (13,36 eventos/hora) comparado con el pretratamiento. Asimismo, se reportó un aumento del velofaringeo, por lo que los DAM parecen ensanchar las vías aéreas superiores, siendo un tratamiento viable para casos leves y moderada, o cuando no se tolera la CPAP. Limitaciones: reducida cantidad de estudios y muestra, sumada a la baja calidad de la evidencia y heterogeneidad en los estudios. Hubo variabilidad en la delimitación e imágenes de las vías respiratorias ya que se realizaron con los/las pacientes despiertos/as y en posición supina, lo cual puede diferir de la morfología durante el sueño. Los/las autores/as sugieren estudios futuros que proporcionen datos precisos del nivel de la vía respiratoria donde ocurren cambios.

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Chen 2025 b (59)	Evaluar los efectos dentales y esqueléticos del tratamiento a largo plazo con aparatos orales en pacientes con AOS.	Se realizaron búsquedas en Ovid MEDLINE, Ovid Embase y Web of Science (inicial 6 de marzo 2023 y actualización 1 abril 2024) y búsqueda manual en lista de referencias. Criterios de inclusión: ECA y ensayos no aleatorizados, estudios observacionales con personas adultas diagnosticadas con AOS y tratadas con dispositivos orales durante al menos 6 meses. Estudios que evalúan distintos tipos de DAM y de retención lingual para analizar sus efectos secundarios, con comparación antes y después del tratamiento. Que reporten cambios dentales y esqueléticos, evaluados mediante modelos dentales y análisis cefalométrico.	MAD antes vs. después del tratamiento.	Se analizaron 42 estudios con seguimiento a largo plazo para evaluar los efectos del tratamiento con DAM sobre parámetros dentales y esqueléticos. Su subanálisis de <i>overbite</i> y <i>overjet</i> se examinaron en intervalos de 6-12; 12-24; 24-36; 36-60 y más de 60 meses. Se encontró una reducción significativa del <i>overbite</i> (DM = 0,87 mm; IC 95% = de 0,69 a 1,05; $P = 44\%$; $p < 0,00001$) y del <i>overjet</i> (DM = 0,86 mm; IC 95% = de 0,69 a 1,03; $p < 0,00001$), debida principalmente a la retroinclinación de incisivos superiores y proclinación de incisivos inferiores. En ángulos dentales, U1SN disminuyó 2,58° (DM = 2,58; IC 95% = de 1,07 a 4,08; $P = 92\%$; $p = 0,0008$), L1-MP aumentó -2,67° (DM = -2,67; IC 95% = de -3,78 a -1,56; $P = 9\%$; $p < 0,00001$), y U1-L1 mostró un cambio no significativo de 1,20° (DM = 1,2; IC 95% = de -0,71 a 3,11; $p = 0,22$; $P = 95\%$). Los cambios esqueléticos no fueron significativos: SNA 0,10° (IC 95% = de -0,31 a 0,51; $P = 0\%$; $p = 0,62$), SNB 0,24° (IC 95% = de -0,18 a 0,67; $P = 0\%$; $p = 0,26$), ANB -0,12° (IC 95% = de -0,40 a 0,16; $P = 0\%$; $p = 0,40$), ángulo entre el plano mandibular y la base del cráneo -0,55° (IC 95% = de -1,55 a 0,40; $P = 0\%$; $p = 0,28$) y ángulo entre el plano mandibular y el plano de Frankfort -1,21° (IC 95% = de -2,61 a 0,20; $P = 0\%$; $p = 0,09$), aunque se observó una tendencia hacia rotación horaria mandibular.	Los DAM producen cambios dentales significativos con una disminución en el <i>overbite</i> y <i>overjet</i> atribuía a la retroinclinación de incisivos superiores y proclinación de incisivos superiores. Mientras que en los patrones esqueléticos no se identifican cambios a largo plazo. Esta evidencia sugiere la importancia de monitorear los cambios dentales para detectar alteraciones y tratar oportunamente. Limitaciones del estudio: las estimaciones pueden estar influenciadas por la heterogeneidad de los estudios, el alto riesgo de sesgo y falta de consideración de los abandonos al tratamiento. Los/las autores/as sugieren estudios aleatorizados con tiempos de seguimiento mayor y estandarización de los métodos de medición y análisis de los factores que influyen en los cambios dentales según diseño del dispositivo y adherencia.
				En cuanto al riesgo de sesgo, los 4 ECA presentaron alto riesgo de sesgo debido a la dificultad para enmascarar a las personas participantes. La mayoría de los estudios presentaban riesgo serio de sesgo, principalmente por falta de fiabilidad en la metodología de medición, selección de participantes y desviación de la intervención. Además, la heterogeneidad en la duración del tratamiento y en las mediciones de resultados contribuyó a la baja calidad de la evidencia.	

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Monterde 2024 (65)	<p>Analizar si los DAM producen cambios en la presión arterial en pacientes con AOS según el tiempo de uso y si el dispositivo es de uso diurno o nocturno.</p>	<p>Se realizaron búsquedas en PubMed-Medline, Scopus, Web of Science y Cochrane. Además, se consultó literatura gris (desde 1998 hasta 2022).</p> <p>Criterios de inclusión: ECA con pacientes de 25 a 65 años diagnosticados/as con AOS, tratados/as con DAM y seguimiento de 1 mes.</p> <p>Criterios de exclusión: RS, casos clínicos o serie de casos, ensayos no aleatorizados, pacientes pediátricos/as y pacientes tratados/as con CPAP u otro tratamiento.</p> <p>Desenlace: presión arterial (mmHg).</p>	<p>DAM vs. control con dispositivo sin avance mandibular o dispositivo placebo.</p>	<p>En la síntesis cualitativa se incluyeron un total de 17 artículos, de los cuales 4 formaron parte del MA que abarcó 628 observaciones para los análisis. Al combinar datos diurnos y nocturnos, no se observaron diferencias significativas en la PAS al comparar el DAM con el grupo control (DM = -0.99; IC 95% = de -2.32 a 0.33; $P = 84.3\%$; $p = 0.143$), ni en la PAD (DM = -0.06; IC 95% = de -0.816 a 0.73; $P = 74.9\%$; $p = 0.883$). Sin embargo, la meta-regresión evidenció un efecto significativo en la reducción de la PAS tanto durante la noche como con tratamientos más prolongados ($p < 0.001$ en ambos casos). En contraste, no se destacó efecto significativo del ciclo día/noche ($p = 0.560$) ni del tiempo de tratamiento ($p = 0.855$) en la PAD.</p> <p>El riesgo de sesgo reportó como preocupación principal la ausencia de estudios con doble ciego, lo que podría introducir considerada media. Los períodos de seguimiento variaron entre un mes y tres años, y se identificó una heterogeneidad alta para la PAS y moderada para la PAD.</p>	<p>Los MAD influyen en la reducción de la PAS, esta disminución es más marcada durante la noche y en duración de tratamiento prolongado. En contraste, la PAD no presentó cambios significativos. Las reducciones en PAS podrían contribuir al control de la presión arterial y salud cardiovascular de pacientes con AOS. Los hallazgos sugieren que la adherencia podría favorecer los beneficios a largo plazo.</p> <p>Limitaciones del estudio: los/las autores/as sugieren que los artículos incluidos reflejan una predisposición a publicar resultados positivos, lo que puede influir en la percepción de los DAM y sobrestimar su efectividad. Por ello se recomiendan estudios aleatorizados que verifiquen los hallazgos con tiempos de tratamiento prolongados, ya que la evidencia actual no es suficiente para conclusiones robustas.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Yu 2023 (64)	Revisar la eficacia subjetiva y objetiva a largo plazo de los MADs en el tratamiento de la AOS en personas adultas.	Se realizaron búsquedas en PubMed (MEDLINE), EMBASE y Cochrane Library. Adicionalmente, se llevaron a cabo búsquedas manuales en listas de referencia. Criterios de inclusión: ECA y ensayos no aleatorizados autocontrolados, con una duración de tratamiento con DAM de al menos un año. Incluye pacientes adultos/as diagnosticados/as con AOS. Estudios que comparan pre y posintervención. Desventajas: IAH, el índice de desaturación de oxígeno, la SaO ₂ ; más baja, el índice de perturbación respiratoria. Parámetros subjetivos como la Escala de Somnolencia de Epworth y el PSQI. A largo plazo, también se evaluaron cambios en la PAS y PAD y la puntuación del FOSQ. A largo plazo, se evaluaron cambios en la PAS y PAD y la puntuación del FOSQ.	MAD antes vs. después del tratamiento. MAD vs. CPAP (tasa de abandono).	En la síntesis cualitativa se incluyeron un total de 17 artículos, de los cuales cuatro formaron parte del IMA que abarcó 628 observaciones para los análisis. Al combinar datos diurnos y nocturnos, no se observaron diferencias significativas en la PAS al comparar DAM con el grupo control (DM = -0,99; IC 95% = de -2,32 a 0,33; P = 84,3%; p = 0,143), ni en PAD (DM = -0,06; IC 95% = de -0,816 a 0,73; P = 74,9%; p = 0,883). Sin embargo, la meta-regresión evidenció un efecto significativo en la reducción de la PAS tanto durante la noche como con tratamientos más prolongados (p < 0,001 en ambos casos). En contraste, no se destacó efecto significativo del ciclo día/noche (p = 0,560) ni del tiempo de tratamiento (p = 0,855) en la PAD. El riesgo de sesgo reportó como preocupación principal la ausencia de estudios con doble ciego, lo que podría introducir sesgo en el diseño, aunque la calidad metodológica global fue considerada media. Los períodos de seguimiento variaron entre un mes y tres años, y se identificó una heterogeneidad alta para la PAS y moderada para la PAD.	Se reporta evidencia moderada que respalda la eficacia de DAM, ya que reducen significativamente el IAH tanto en tratamientos a corto plazo (< 5 años) como a largo plazo (> 5 años), siendo efectivos en casos de diversa severidad. Los DAM también disminuyen el índice de desaturaciones de oxígeno y aumentan la SaO ₂ mínima durante el sueño. Además, reducen el índice de despertares y mejoran significativamente la somnolencia y la capacidad funcional diurna. No se encontraron diferencias en adherencia entre DAM y CPAP, y los cambios en parámetros objetivos y subjetivos sugieren que los DAM no son inferiores a la CPAP. Limitaciones: alto riesgo de sesgo, predominio de estudios autocontrolados de calidad media, seguimiento largo, con alta tasa de abandono y heterogeneidad significativa en resultados. Se recomienda realizar estudios futuros con muestras mayores para analizar mejor los efectos de los DAM y las fuentes de heterogeneidad.

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Ghosh 2025 (68)	Evaluar la efectividad de la terapia con dispositivos orales en comparación con CPAP, cirugía, dispositivos inactivos/ controles, ejercicio u otras técnicas conservadoras para mitigar los síntomas en personas adultas diagnosticadas con AOS.	Se realizaron búsquedas en MEDLINE (Ovid), CINAHL (EBSCOhost), Scopus, Web of Science Core Collection, Epistemonikos, ProQuest Dissertations and Theses, Shodhganga Dissertations and Theses, Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library). Además, se realizaron búsquedas manuales. Criterios de inclusión: RS, con o sin MA, que evaluarán la efectividad de diversas formas de dispositivos orales en el tratamiento de la AOS. Se incluyeron estudios que reportaran resultados secundarios relevantes para asegurar un análisis comprensivo de la evidencia disponible. Criterios de exclusión: estudios en animales, estudios no clínicos y RS de métodos mixtos. Revisiones narrativas de la literatura. Estudios que no incluyeran un protocolo. Desenclaces: IAH, índice de arousal respiratorio, escala de Somnolencia de Epworth, la SaO ₂ , mínima, la eficiencia del sueño, el tiempo en sueño REM, la presión arterial, la OaL, la preferencia de paciente, y los efectos adversos.	DAM vs. CPAP. DAM vs. controles inactivos. DAM vs. control no tratado. DAM vs. cirugía. DAM vs. ejercicio. DAM vs. manejo conservador (incluyendo terapia posicional, terapia farmacológica y pérdida de peso).	La revisión incluyó 27 RS con tamaños de muestra entre 16 y 1374. En cuanto al IAH, los MA de Cammarano <i>et al.</i> (2017), Cao <i>et al.</i> (2019) e Iftikhar <i>et al.</i> (2017) mostraron tamaños del efecto favorables a CPAP: 7,52 (IC 95 % = 6,23-8,9), 6,89 (IC 95 % = 5,32-8,47) y 10,06 (IC 95 % = 5,91-14,21), evidenciando reducción significativa en episodios con CPAP. Las síntesis narrativas también indicaron que CPAP es más efectivo que DAM para disminuir IAH. Respecto a la escala de somnolencia de Epworth, los resultados fueron mixtos: Britton <i>et al.</i> (2015) mostró efecto favorable con CPAP (0,9, IC 95 % = 0-1,8), mientras que Cammarano <i>et al.</i> (2017) reportó un efecto de -0,26 (IC 95 % = de -0,60 a 0,09) favorable a DAM, aunque no significativo. Las síntesis narrativas señalaron mejoras con ambos tratamientos sin diferencias significativas. Para el índice <i>Respiratory arousal index</i> (RAI), los MA de Giles <i>et al.</i> (2006) y Li <i>et al.</i> (2013) evidenciaron mayor beneficio con CPAP: 2,24 (IC 95 % = 0,43-4,05) y 3,10 (IC 95 % = 1,23-4,96). Las evidencias narrativas concordaron mostrando reducción de arousals con CPAP. En SaO ₂ , mínima, Cammarano <i>et al.</i> (2017) e Iftikhar <i>et al.</i> (2017) reportaron tamaños del efecto favorables a CPAP: 3,91 (IC 95 % = 3,10-4,72) y 5,18 (IC 95 % = 3,00-7,37), con síntesis narrativas que confirmaron mejor oxigenación nocturna con CPAP frente a DAM. No obstante, la revisión reportó sesgos como publicación, selección, información y confusión, limitando la fuerza de las evidencias.	Efectividad comparativa: los DAM son menos efectivos que la CPAP para reducir el IAH y mejorar la SaO ₂ mínima, aunque superan a controles inactivos en reducción del IAH. En somnolencia diurna, ambos tratamientos son comparables, ya que las diferencias con CPAP no siempre son significativas. Los/las pacientes prefieren DAM por mayor comodidad y menos efectos adversos, a pesar de que CPAP es más efectiva en algunos resultados clínicos. No se observan diferencias claras en QoL entre ambos, aunque DAM presenta menos efectos adversos. Limitaciones: sesgos en reporte y extracción de datos, problemas metodológicos y tamaños muestrales pequeños en estudios primarios, y comparaciones limitadas. Además, falta análisis según severidad y duración del tratamiento, y escasez de datos sobre DAM frente a terapias nuevas (estimulación nervio hipoglosos, radiofrecuencia, ejercicios orofaríngeos).

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Wang 2025 (62)	<p>Comparar los tipos y la severidad de los efectos secundarios causados por los DAM ajustables y no ajustables en el tratamiento de la AOS, con el fin de optimizar su diseño y contribuir a la toma de decisiones clínicas para minimizar los efectos adversos.</p>	<p>Se realizaron búsquedas en PubMed, Embase y la Cochrane Library. Además, se realizaron búsquedas manuales en las referencias de RS previas.</p> <p>Criterios de inclusión: personas adultas (edad ≥ 18 años) con ronquidos o diagnósticos/as con AOS basada en grabaciones de PSC de toda la noche. Uso de DAM ajustables o no ajustables como único tratamiento. Estudios que proporcionen datos suficientes sobre efectos secundarios.</p> <p>Criterios de exclusión: informes de casos, editoriales, revisiones, resúmenes de conferencias y estudios en animales. Estudios que no involucren a pacientes con AOS. Estudios que involucren a niños/as. Estudios que no mencionen ningún tratamiento o uso de DAM.</p> <p>Desenlaces: <i>overbite</i>, SNA, SNB, ANB, síntomas de distorsión de la articulación temporomandibular, malestar en los músculos masticadores, reabsorción ósea, enfermedades periodontales.</p>	<p>DAM ajustables y DAM no ajustables.</p>	<p>Los DAM ajustables muestran una mayor eficacia en la reducción del <i>overjet</i> (DM = 0,98, IC 95% = 0,661,30) y del <i>overbite</i> (DM = 0,99, IC 95% = 0,67-1,30) en comparación con los no ajustables (<i>overjet</i> DM = 0,88, IC 95% = 0,49-1,28, <i>overbite</i> DM = 0,79, IC 95% = 0,32-1,26). No se observaron diferencias significativas en los ángulos cefalométricos SNA (DM = 0,10, p = 0,68), SNB (DM = 0,19, p = 0,43) ni ANB (DM = -0,14, p = 0,35) tras el tratamiento con DAM. En cuanto a los síntomas de distorsión temporomandibular y malestar muscular, los DAM ajustables tuvieron un impacto menor, con síntomas transitorios que disminuyeron con el tiempo. No se detectaron efectos adversos significativos en reabsorción ósea ni enfermedades periodontales tras tratamiento con DAM ajustable.</p> <p>En la evaluación de los ECA, se identificó un riesgo de sesgo alto en aleatorización y cegamiento, aunque los datos de resultados fueron completos y con bajo riesgo de sesgo de reporte. Por otro lado, en estudios no aleatorizados, predominó un alto riesgo de sesgo de selección y rendimiento, además de falta de cegamiento en la evaluación, pese a que los datos de resultados fueron completos.</p>	<p>Los DAM ajustables provocan una mayor reducción en el <i>overjet</i> y el <i>overbite</i> en comparación con los dispositivos no ajustables. Sin embargo, ambos tipos de dispositivos no causan cambios significativos en los índices esqueléticos SNA, SNB y ANB. Los síntomas de distorsión temporomandibular y el malestar en los músculos masticatorios son transitorios y pueden desaparecer de forma espontánea. No se observaron signos significativos de resorción ósea ni enfermedades periodontales tras el tratamiento con dispositivos ajustables.</p> <p>Limitaciones: se identifica la no eliminación de factores de confusión como la duración del tratamiento y la posición mandibular, lo que podría contribuir a la heterogeneidad en los resultados. Además, las descripciones insuficientes del diseño de los dispositivos en algunos estudios, como el uso de un monobloque tirable, podrían afectar la agrupación correcta de los dispositivos ajustables y no ajustables, influyendo en la evaluación.</p>

.../...

.../...

Autor/a, año	Objetivo	Fuentes de información y criterios de inclusión	Comparación	Resultados	Conclusiones
Kumar 2025 (69)	Realizar una RS y un MA para calcular el BNI agrupado de las terapias para la AOS.	<p>PubMed, Embase, Scopus y el registro de análisis de coste-efectividad.</p> <p>Criterios de inclusión: estudios de análisis de coste-efectividad publicados que involucran a personas adultas con AOS tratadas con diversas terapias. El BNI como medida de resultado.</p> <p>Criterios de exclusión: estudios cuya efectividad se midió en unidades distintas a los AMACs. Resúmenes, literatura gris y artículos metodológicos.</p> <p>Desenlaces: BNI, términos de AMACs, los ΔC, la ΔE, las RCUJ, K y el umbral de K.</p> <p>Cálculo BNI agrupado: $K \Delta E \Delta C$. Se realizó un MA para agrupar los BNI con modelo de efectos aleatorios basado en los métodos de DerSimonian y Laird. Se evaluó la sensibilidad y la heterogeneidad (I²: análisis de exclusión uno a uno y gráficos de Galbraith). La fuente de heterogeneidad se exploró mediante análisis de subgrupos.</p>	<p>DAM vs. CPAP.</p> <p>DAM vs. no tratamiento.</p> <p>DAM vs. otros tratamientos distintos a CPAP.</p>	<p>El análisis de coste-efectividad mostró que la CPAP ofrece un BNI agrupado significativo frente a otros tratamientos, con un BNI agrupado de 13 024 \$ (IC 95 % = de 6 813 a 19 236 \$) y una heterogeneidad elevada (I² = 97,48 %). Comparado con no recibir tratamiento, la CPAP presentó un BNI agrupado aún mayor de 30 834 \$ (IC 95 % = de 21 325 a 40 343 \$; I² = 93,07 %). Frente a los DAM, la CPAP también fue más coste-efectiva, con un BNI agrupado de 2 708 \$ (IC 95 % = de 645 a 4 771 \$; I² = 52,98 %). En el análisis por países, la CPAP fue rentable en el R. U. (BNI agrupado: 8 722 \$; IC 95 % = de 309 a 17 134 \$), pero no alcanzó significación en EE. UU. (BNI agrupado: 15 196; IC 95 % = de 1 156 a 31 548 \$). Desde la perspectiva del sistema de salud, el BNI agrupado fue de 11 860 \$ (IC 95 % = de 1 147 a 22 572 \$), desde la de la parte pagadora, 15 674 (IC 95 % = de 876 a 30 473 \$); y desde la perspectiva social, el beneficio no fue significativo (1 004 \$; IC 95 % = de 2 016 a 4 023 \$). En horizontes temporales largos (> 10 años), la CPAP fue coste-efectiva (BNI agrupado: 14 186; IC 95 % = de 7 477 a 20 894 \$; I² = 96,38 %), pero no mostró resultados significativos en periodos más cortos. En pacientes con apnea del sueño leve a moderada, el BNI agrupado fue de 5 447 \$ (IC 95 % = de 384 a 10 510 \$), mientras que en moderada a severa alcanzó 29 834 \$ (IC 95 % = de 8 171 a 51 498 \$). En los escenarios cuatro y cinco, los BNI agrupados fueron de 13 852 \$ (IC 95 % = de 5 214 a 22 490 \$) y 11 634 \$ (IC 95 % = de 4 280 a 18 988 \$), respectivamente, ambos con alta heterogeneidad.</p>	<p>Los DAM han demostrado ser significativamente rentables frente a tratamientos distintos a la CPAP. Sin embargo, al compararse directamente con la CPAP, esta fue más coste-efectiva. Así, los DAM representan una alternativa económicamente viable para pacientes que no toleran o no se adhieren a la CPAP.</p> <p>Entre las principales limitaciones destaca la escasa representación de países de ingresos bajos y medios, lo que reduce la aplicabilidad de los resultados a otros contextos. La mayoría de los estudios adoptaron la perspectiva del sistema sanitario, sin incluir completamente los costes y beneficios a largo plazo desde el punto de vista social. Además, hubo pocos estudios sobre tratamientos distintos a la CPAP, lo que restringe las comparaciones. La variabilidad en métodos, horizontes temporales y modelos económicos, junto con los ajustes por inflación y conversión de moneda, añade incertidumbre a las estimaciones.</p>

Tabla 4. Evidencia de los ECA incluidos en la búsqueda actualizada

Autor/año	Objetivo	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Yu 2024 (70)	<p>Evaluar la eficacia, comodidad y reacciones adversas de dos DAM en el tratamiento de la AOS.</p>	<p>ECA controlado. Pacientes: total n = 40. Grupo Shark-fin: n = 20 (7 casos leves, 7 moderados, 7 severos). Edad: 39.45 ± 10.84 años. Grupo Silensor: n = 20 (7 casos leves, 10 moderados, 3 severos). Edad: 34.40 ± 7.94 años. Severidad: leve 5 < IAH < 15, moderado 15 < IAH < 30, severo IAH > 30.</p>	<p>Intervención: Shark-fin DAM permite ajustes de 0,25 mm. Comparación: Silensor DAM permite ajustes de 1 mm por cambio de barra. Tiempo de seguimiento: seguimiento de tres meses desde el inicio del tratamiento. Se evaluó TC, radiografías y escáner intraoral.</p>	<p>Grupo Shark-fin: índice de evento respiratorio: - Disminución significativa al primer y tercer mes de tratamiento (p < 0.01) - Saturación más baja: mejora significativa al primer mes de tratamiento (p < 0.05) - Tiempo máximo de apnea e hipoventilación: disminución significativamente al tercer mes de tratamiento (p < 0.05) - Fase 3 de sueño no REM: aumento significativo al tercer mes de tratamiento (p < 0.01) - Promedio de SaO₂: sin cambios significativos (p > 0.05) - Puntaje de ronquido: disminución significativa al primer día de tratamiento (p > 0.05) y disminución adicional al primer mes (p < 0.01) - Escala de somnolencia de Epworth y PSQI: mejora significativa al mes y tercer mes de tratamiento (p < 0.05) - Puntaje de confort: cambios significativos al tercer mes de uso (p < 0.05).</p> <p>Grupo Silensor: - Índice de evento respiratorio: disminución significativa al tercer mes (p < 0.05) - Saturación más baja: aumento significativo al tercer mes (p < 0.05) - Tiempo máximo de apnea e hipoventilación y fase 3 no REM sin cambios significativos en el tiempo (p > 0.05) - Promedio de SaO₂: sin cambios significativos (p > 0.05). - Puntaje ronquido: sin cambios significativos hasta el primer mes: escala de somnolencia de Epworth y PSQI sin cambios significativos antes y después del tratamiento (p > 0.05). - Puntajes de comodidad: sin cambios significativos en el tiempo (p > 0.05).</p> <p>Comparación Shark-fin vs. Silensor - Ronquido, escala de somnolencia de Epworth y PSQI: sin diferencias significativas pre y posttratamiento (p > 0.05) - Puntaje de confort: significativamente mejor en el grupo Shark-fin comparado con el grupo Silensor al día y tres meses de tratamiento (p < 0.05).</p> <p>Efectos adversos: - Mediciones cefalométricas (espacios articulares, dientes, posición cesa): sin cambios a los tres meses vs. basal.</p>	<p>Los dispositivos mostraron reducciones en el índice de evento respiratorio y mejora en SaO₂ más baja. Sin embargo, el dispositivo Shark-fin mostró reducciones significativas tanto al primero como al tercer mes, mientras que el Silensor presentó mejoras al tercer mes. Además, el Shark-fin mostró disminución en el tiempo máximo de apnea e hipoventilación y un aumento en la fase 3 de sueño no REM al tercer mes. El dispositivo Shark-fin fue superior al Silensor en mejorar la intensidad del ronquido, la somnolencia diurna, la calidad del sueño y la comodidad al usarlo. No hubo cambios significativos a nivel dental o esquelético en ninguno de los dispositivos.</p>

...

Autor/año	Objetivo	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Wang 2024 (73)	Evaluar los efectos clínicos de los DAM ajustables y personalizados en pacientes con AUS leve o moderada.	<p>ECA controlado.</p> <p>Participantes: total n = 40</p> <p>Grupo experimental con dispositivo personalizado ajustable n = 20.</p> <p>E: edad: 53,10 ± 12,83 años.</p> <p>IMC: 25,32 ± 1,49 Kg/m²</p> <p>IAH al inicio: 19,46 ± 4,96 eventos/hora</p> <p>SAO₂ - media al inicio: 92,14 ± 2,56%</p> <p>SAO₂ - mínima al inicio: 82,44 ± 3,83%</p> <p>Duración máxima de la apnea al inicio: 50,89 ± 6,52 segundos.</p> <p>Grupo control con DAM tradicional n = 20.</p> <p>E: edad: 50,50 ± 12,59 años.</p> <p>IMC: 25,33 ± 1,67 Kg/m²</p> <p>IAH al inicio: 19,84 ± 4,57 eventos/hora.</p> <p>SAO₂ - media al inicio: 91,96 ± 2,32%</p> <p>SAO₂ - mínima al inicio: 83,02 ± 4,90%</p> <p>Duración máxima de la apnea al inicio: 46,65 ± 9,04 segundos.</p>	<p>Intervención con dispositivo personalizado ajustable: fabricación por el mismo dentista y técnica de procesamiento dental. Diseñado para que el personal clínico y los/las pacientes ajusten con precisión la posición de la protrusión mandibular. Los/las pacientes usaron el dispositivo al menos siete horas durante el sueño.</p> <p>Intervención grupo control: DAM tradicional: el dispositivo presenta dos bandejas que cubrían completamente los arcos dentales superior e inferior. Además, cuenta con deflector triangular y se fijó la mandíbula al 70% a 75% de protrusión mandibular.</p> <p>Los/las pacientes usaron el dispositivo al menos siete horas durante el sueño.</p>	<p>Efectos secundarios (boca seca, dolor muscular, molestia en articulación temporomandibular, salivación).</p> <ul style="list-style-type: none"> - El grupo control presentó el doble de probabilidad de eventos adversos en comparación con los dispositivos personalizadas. Los efectos secundarios en el grupo control persistieron a las cuatro semanas. <p>Parámetros respiratorios ambos grupos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ambos grupos mostraron mejoras significativas con el tiempo (p < 0,05) - No se encontraron diferencias significativas entre el grupo de intervención y el grupo control en ningún parámetro respiratorio (p > 0,05) <p>IAH posttratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo experimental: 7,64 ± 3,08 vs. grupo control: 7,50 ± 3,53; p = 0,89 - media posttratamiento: grupo experimental 94,85 ± 2,10 vs. grupo control 94,79 ± 1,6; p = 0,93 - SAO₂ - mínima posttratamiento: grupo experimental 87,25 ± 2,88 vs. grupo control 83,15 (OR: 83,90-89,90); p = 0,98 - Duración máxima de la apnea posttratamiento: grupo experimental 3570 ± 7,33 vs. grupo control 33,53 ± 6,97; p = 0,34 <p>Área transversal de vía aérea superior</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hubo una tendencia no significativa a un mayor incremento de área en el grupo experimental en comparación con el control (p > 0,05). - Plano ENP posttratamiento: grupo experimental 521,53 ± 58,62 vs. grupo control 499,49 ± 85,83; p = 0,341 - Plano U posttratamiento: grupo experimental 140,81 ± 33,24 vs. grupo control 124,83 ± 42,91; p = 0,156 - Plano I posttratamiento: grupo experimental 171,01 ± 40,67 vs. grupo control 162,22 ± 53,47; p = 0,562 - Plano EP posttratamiento: grupo experimental 162,68 (OR: 141,55-255,59) vs. grupo control 180,19 ± 88,38; p = 0,534 <p>Morfología y trayectoria de movimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el grupo experimental, no se observaron cambios significativos en la corteza ósea de proceso condilar <p>Efectos clínicos: intervención DAM en parámetros respiratorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - IAH: disminución de 60,4% (pre 19,46 ± 4,96 vs. post 7,64 ± 3,08; p < 0,01) - SAO₂: media: aumento de 2,94% (pre 92,14 ± 2,57% vs. post 94,85 ± 2,10%; p < 0,01) - SAO₂ - mínima: aumento de 5,83% (pre 82,44 ± 3,84% vs. post 87,25 ± 2,88%; p < 0,01) - Duración máxima de la apnea: disminución de 29,85% (pre 50,89 ± 6,53 s vs. post 35,70 ± 7,33 s; p < 0,01) 	<p>Los dispositivos personalizados del grupo experimental presentaron menos efectos secundarios en comparación con dispositivos tradicionales. Ambos tipos de DAM mejoraron los parámetros respiratorios y área transversal, sin diferencias significativas al comparar entre grupos después del tratamiento. Asimismo, la morfología y la trayectoria de movimiento de la articulación temporomandibular no mostraron cambios significativos. Aunque ambos tipos de dispositivos aumentan el área de sección transversal de la vía aérea superior, el dispositivo personalizado ofrece una solución más cómoda y precisa.</p>

.../...

Autor/año	Objetivo	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Hamoda 2025 (71)	<p>Comparar la adherencia entre la CPAP y los DAM. Así como investigar los patrones de uso cuando las personas participantes tenían ambas terapias disponibles y comparar los resultados de tener tanto CPAP como DAM como monoterapias. Además, se evaluó la efectividad clínica de tener ambas terapias disponibles.</p>	<p>Ensayo clínico multicéntrico, doblemente aleatorizado, abierto, de dos tratamientos y tres fases (1. fase de titulación/adaptación a las necesidades individuales de la participante entre cuatro a ocho meses; 2. fase de cruce donde se aleatorizaron para usar MAD o CPAP durante un mes, seguido de una semana de lavado entre los tratamientos, la fase tuvo una duración de 2,5 meses; 3. fase de observación donde las personas participantes eligieron y alternaron entre los tratamientos según su preferencia durante seis meses para observar patrones de uso y adherencia).</p> <p>Participantes: total n = 79 que entraron a titulación/adaptación. Edad: 52,3 ± 10,8 años; género: hombres = 58, mujeres = 21; severidad: leve n = 5, moderada n = 39, severa n = 35; índice de eventos respiratorios: 21,1 ± 14,5; índice de desaturación de oxígeno: 20,2 ± 13,7; IMC: 28,5 ± 3,8 kg/m²</p>	<p>CPAP: se administró a través de un dispositivo DreamStation AutoCPAP (Philips) con un monitor de adherencia incorporado, inicialmente hubo una fase de titulación/adaptación para ambos tratamientos del estudio, seguida de una fase de cruce donde usaron la CPAP durante un mes. Posteriormente, en la fase de observación, los/las participantes podían elegir según su preferencia entre los tratamientos o no usar ninguno, según su preferencia.</p> <p>DAM: se utilizó un dispositivo personalizado de avance mandibular titulado (SomnoDent Flex G2) con un chip inteligente de monitoreo de adherencia (DentiTrac). Inicialmente hubo una fase de titulación/adaptación para ambos tratamientos del estudio, seguida de una fase de cruce donde usaron el DAM durante un mes. Posteriormente, en la fase de observación, los/las participantes podían elegir según su preferencia entre los tratamientos o no usar ninguno, según su preferencia.</p>	<p>n = 64 completaron el tratamiento. Adherencia en fase de cruce durante un mes: los DAM presentaron mayor adherencia con 6,0 horas/noche vs. CPAP con 5,3 horas/noche (DM = 0,7 horas/noche; IC 95% = 0,3–1,2; p < 0,001). DM en tiempo de uso por noche: aquellas personas que emplearon DAM usaron 1,1 horas más por noche que la CPAP en las noches que utilizaron el tratamiento (IC 95% = 0,8–1,5; p < 0,0001). Índice de eventos respiratorios en fase de cruce: la CPAP redujo significativamente los eventos con 2,2 ± 2,2 eventos/hora vs. DAM que presentó 12,6 ± 11,3 eventos/hora (DM = 10,4 eventos/hora; IC 95% = 7,9–13,0; p < 0,001). Análisis por subgrupos: la CPAP fue más eficaz en reducir el índice de eventos respiratorios tanto en AOS moderada (CPAP redujo a 3,4 ± 2,4 eventos/hora vs. DAM redujo a 14,8 ± 10,1 eventos/hora; DM = 11,4 eventos/hora; IC 95% = 7,9–14,9; p < 0,0001) y severa (CPAP redujo a 2,5 ± 2,4 eventos/hora vs. DAM redujo a 13,6 ± 14,3 eventos/hora; DM = 17,1 eventos/hora; IC 95% = 11,0–23,3; p < 0,0001). Índice de desaturación de oxígeno en fase de cruce: la CPAP registró 2,2 ± 2,2 eventos/hora vs. MAD con 11,9 ± 10,9 eventos/hora (DM = 9,8 eventos/hora; IC 95% = 7,3–12,2; p < 0,001). comparación, sin embargo, ambos tratamientos mejoraron los resultados. CPAP mejoró el FOSU-10 en 2,2 puntos y el CFQ en 6,0 puntos, mientras que los DAM mejoraron el FOSU-10 en 1,8 puntos y el CFQ en 5,7 puntos. Componente físico SF-36: mejora significativa en grupo DAM a un mes en la fase de observación (DM = 2,4 y 3,3, respectivamente); p < 0,05. Fase de observación a seis meses: 55% de los/las participantes optaron por usar ambas terapias. 83% de quienes alternaron entre las dos terapias fueron considerados/as altamente adherentes (≥ 4 horas/noche en ≥ 70% de las noches). Efectos secundarios: no se reportaron eventos adversos graves. CPAP: 1 rugas de la máscara y sensación de incomodidad. DAM: dificultad para masticar y molestias dentales y mandibulares.</p>	<p>La adherencia al tratamiento fue mayor con el uso de los DAM comparado con la CPAP durante la fase de cruce. En la fase de observación, las personas participantes optaron tanto por DAM como CPAP, lo que podría sugerir que los/las pacientes prefieren un uso alterado para su terapia a largo plazo. A pesar de que la CPAP presentaba mejores resultados en parámetros respiratorios, los resultados centrados en paciente en cuanto a somnolencia y OI, favorecen el uso de los DAM. El estudio sugiere que el tratamiento con terapias alternadas puede contribuir a la adaptación de las necesidades y preferencias de los/las pacientes.</p>

.../...

.../...

Autor/año	Objetivo	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
<p>Atiña 2024 (53)</p>	<p>Evaluar el efecto de diferentes modalidades de tratamiento de la AOS, como CPAP, MAD y la TMO sobre síntomas, signos clínicos y radiográficos de los trastornos temporomandibulares.</p>	<p>ECA Participantes: total aleatorizados n = 39 Edad: 24.51 ± 3,41 años Grupo CPAP n = 13, sexo: proporción 8:5 Grupo MAD n = 13, sexo: proporción 6:7 Grupo TMO n = 13, sexo: proporción 9:4</p>	<p>DAM: dispositivo fabricado digitalmente. Se realizó un escaneo intraoral de ambos arcos maxilar y mandibular. Posteriormente se diseñó e imprimió en 3D. El diseño cubría los dientes maxilares y mandibulares. Se ajustó según severidad AOS severa: protrusión de 70%, leve a moderada: protrusión 50%). Los/as pacientes recibieron la instrucción para usarlos en horario de sueño. CPAP: se realizó la titulación del dispositivo previo a su uso. Se indicó su uso durante la noche en horario de sueño (no se reportan otras especificaciones). TMO: terapia dirigida a aumentar el tono y resistencia de los músculos que influyen en lengua, paladar blando y faringe. Se realizaron sesiones dos veces por semanas en tres meses, sumado a terapia en casa tres a cinco veces al día por 10 minutos. Los ejercicios incluyen: i) terapia no articulatória: estabilización de la lengua, protrusión de la lengua fuera de la boca, lateralización de la lengua, elevación de la lengua, sostener la punta de la lengua entre los dientes mientras se intenta tragar, terapia resistiva, y elevación del paladar con y sin bofezo; ii) terapia articulatória: producción de sonidos uvulares y sonidos lingüolabiales varias veces cada uno.</p>	<p>Posttratamiento comparación entre grupos -Apertura interincisal máxima (mm): no hubo diferencias significativas entre los grupos. DAM con 39.67 ± 0.610 vs. CPAP con 40.34 ± 0.609 vs. TMO con 38.53 ± 0.612 (p = 0,112). - Movimiento lateral (derecho) en milímetros (mm): no hubo diferencias significativas entre los grupos. DAM con 8.50 ± 0,197 vs. CPAP 8,26 ± 0,201 vs. TMO con 7,89 ± 0,199 (p = 0,084). - Movimiento lateral (izquierdo) en milímetros (mm): no hubo diferencias significativas entre los grupos. DAM con 8,24 ± 0,422 vs. CPAP 7,82 ± 0,411 vs. TMO 7,25 ± 0,421 (p = 0,283). Antes y después del tratamiento con DAM: -Apertura interincisal máxima (mm): no hubo diferencias significativas antes (40,08 ± 5,24) y después (40,23 ± 4,97) del tratamiento con DAM (p = 0,711). - Movimiento lateral (derecho) en milímetros (mm): no hubo diferencias significativas antes (8,23 ± 1,36) y después (8,62 ± 1,12) del tratamiento con DAM (p = 0,175). - Movimiento lateral (izquierdo) en milímetros (mm): no hubo diferencias significativas antes (8,23 ± 1,17) y después del tratamiento (9,00 ± 1,96) con DAM (p = 0,147). - Dolor: la puntuación fue significativamente mayor en el grupo TMO (mediana 1) comparado con DAM y CPAP (ambos 0) a los tres meses (p = 0,001).</p>	<p>Los tratamientos DAM y CPAP no produjeron aumentos significativos del dolor, a diferencia de TMO que mostró aumento leve. De forma similar, la apertura interincisal máxima solo se afectó en el grupo TMO. Los movimientos laterales y sonido de chesquido de la articulación temporomandibular no presentaron cambios significativos entre las intervenciones. Asimismo, no hubo cambios morfológicos en la articulación en los grupos. Por lo tanto, los DAM y CPAP son comparables en parámetros de dolor, movilidad y morfología de la mandíbula.</p>

.../...

.../...

Autor/año	Objetivo	Tipo de estudio y pacientes	Intervención	Resultados	Conclusiones
Siti 2023 (74)	Comparar los efectos de dos tipos de dispositivos DAM titulables (DAM-H que permite una apertura vertical limitada y el DAM-S que permite una apertura vertical libre) en los parámetros respiratorios y las dimensiones de la vía aérea superior en pacientes con AOS leve a moderada.	ECA multicéntrico con un diseño paralelo. Participantes: total n = 31 completaron el estudio Edad: 48,5 ± 13,9 años; IAH: 16,6 ± 6,7 eventos/hora. Grupo DAM-H (Herbst appliance): n = 16 pacientes completaron el estudio; edad: 44,0 ± 11,4 años. Grupo DAM-S (SomnoDent appliance): n = 15 pacientes completaron el estudio; edad: 53,3 ± 15,1 años.	DAM-H (Herbst appliance) su diseño permite una apertura vertical limitada. Tiene dos férulas conectadas entre sí con barras de hierro ajustables para titulación. El proceso de ajuste inició al 60% de la protrusión mandibular máxima del paciente. A las cuatro, ocho y 12 semanas, el dispositivo se evaluó y se ajustó al 75% y 90% si no se alcanzaba una mejora subjetiva de la AOS. Además, si los efectos secundarios no eran aceptables se ajustaba hacia atrás en 15%. DAM-S (SomnoDent appliance): su diseño permite una apertura vertical libre, tiene dos férulas separadas que permiten una apertura vertical libre. Para la titulación dispone de un tornillo en la férula superior. La titulación inició al 60% de la protrusión mandibular máxima. En visitas (semana 4, 8 y 12), se avanzó al 75% y 90% si no había mejora del AOS. Ante efectos secundarios no aceptables se ajustaba hacia atrás en pesos del 15%.	IAH en supino: no se encontraron diferencias significativas posttratamiento entre los tratamientos (grupo DAM-H 21,8 ± 24,6 eventos/hora vs. DAM-S 23,3 ± 18,5 eventos/hora; p = 0,14 en análisis por protocolo; en intención p = 0,47). IAH total: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 11,4 ± 7,7/h eventos/hora vs. DAM-S 11,1 ± 8,7/h eventos/hora; p = 0,19). IAH no supino: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 5,5 ± 4,4/h eventos/hora vs. DAM-S 4,8 ± 3,3/h eventos/hora; p = 0,37). Índice de desaturación de oxígeno: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 11,0 ± 6,9/h eventos/hora vs. DAM-S 12,3 ± 7,4/h eventos/hora; p = 0,95). Área mínima de sección transversal del tracto respiratorio superior: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 75,6 ± 50,4 mm ² vs. DAM-S 87,8 ± 59,1 mm ² ; p = 0,59 en análisis por protocolo; por intención a tratar p = 0,57). Tiempo de sueño total: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 415,6 ± 67,1 minutos vs. 388,5 ± 75,9 minutos; p = 0,06 en análisis por protocolo). Índice despertar: no hubo diferencias significativas posttratamiento (grupo DAM-H 14,2 ± 14,0 eventos/hora vs. 11,1 ± 10,6 eventos/hora; p = 0,50 en análisis por protocolo). Satisfacción: sin diferencias significativas entre grupos (p = 0,08). Cumplimiento del tratamiento: sin diferencias significativas entre grupos (p = 0,40). Efectos secundarios: - Dientes sensibles por la mañana: no hubo diferencias significativas (DAM-H n = 4 vs. DAM-S n = 1; p = 0,33; Fisher exact test). - Dolor en los músculos de la mandíbula: no hubo diferencias significativas (DAM-H n = 3 vs. DAM-S n = 1; p = 0,60; Fisher exact test). - Dolor en la articulación temporomandibular: no hubo diferencias significativas (DAM-H n = 3 vs. DAM-S n = 3; p = 1,00; Fisher exact test). - Cambio en oclusión por la mañana: no hubo diferencias significativas (DAM-H n = 3 vs. DAM-S n = 2; p = 1,00; Fisher exact test).	Ambos tipos de dispositivos presentan una eficacia similar, no se encontraron diferencias significativas en el IAH independientemente de la posición, ni en el índice de desaturación de oxígeno. Asimismo, no hubo diferencias significativas en las dimensiones del tracto respiratorio superior. Adicionalmente, los dispositivos fueron similares en cuanto a efectos secundarios, satisfacción de paciente y cumplimiento del tratamiento.

.../...

