

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE ODONTOLOGIA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA

NÍVEL: DOUTORADO

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: CTBMF

AVALIAÇÃO DA VIA AÉREA FARINGIANA COM USO DE DISPOSITIVO DE
AVANÇO MANDIBULAR EM PACIENTES COM APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO:
ANÁLISE DOS RESULTADOS POR EXAMES DE IMAGEM E POLISSONOGRAFIA

MARCUS WOLTMANN

PORTE ALEGRE, 2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

W869a Woltmann, Marcus

Avaliação da via aérea faringiana com uso de dispositivo de avanço mandibular em pacientes com apnêia obstrutiva do sono : análise dos resultados por exames de imagem e polissonografia / Marcus Woltmann. – Porto Alegre, 2014.

73 f. : il.

Tese (Doutorado em Odontologia) – Fac. de Odontologia - PUCRS.

Orientador: Prof. Dr. Rogério Belle de Oliveira.

1. Odontologia. 2. Avanço Mandibular. 3. Síndromes da Apneia do Sono.
4. Faringe. 5. Polissonografia. I. Oliveira, Rogério Belle de. II. Título.

CDD 617.6

Ficha Catalográfica elaborada por

Vanessa Pinent

CRB 10/1297

MARCUS WOLTMANN

**AVALIAÇÃO DA VIA AÉREA FARINGIANA COM USO DE DISPOSITIVO DE
AVANÇO MANDIBULAR EM PACIENTES COM APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO:
ANÁLISE DOS RESULTADOS POR EXAMES DE IMAGEM E POLISSONOGRÁFIA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação
em Odontologia da Faculdade de Odontologia da
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande
do Sul como requisito para obtenção do título de
Doutor em Odontologia, na área de concentração
de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais

Orientador: Prof. Dr. Rogério Belle de Oliveira

Porto Alegre, 2014.

MARCUS WOLTMANN

**AVALIAÇÃO DA VIA AÉREA FARINGIANA COM USO DE DISPOSITIVO DE
AVANÇO MANDIBULAR EM PACIENTES COM APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO:
ANÁLISE DOS RESULTADOS POR EXAMES DE IMAGEM E POLISSONOGRAFIA**

Linha de Pesquisa: Diagnóstico e Terapêutica Aplicada

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul como requisito para obtenção do título de Doutor em Odontologia, na área de concentração de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofaciais

BANCA EXAMINADORA:

Prof. Dr. Rogério Belle de Oliveira

Prof.Dr. Luis Eduardo Schneider

Prof. Dr.Angelo Luis Freddo

Prof.Dr Guilherme Genehr Fritscher

Prof.Dr.Fábio Luiz Dal Moro Maito

Dedico este trabalho:

Aos meus Pais, Jürgen Detlev Woltmann e Ingeborg Woltmann
por se dedicarem direta e indiretamente a muitas fases da minha vida.

À minha esposa Heloisa Helena Buzzi Woltmann, companheira
incansável e dedicada a família todo o meu amor.

Aos meus filhos Maria Fernanda Woltmann e Eduardo
Woltmann razão a qual me esforço diariamente no exercício
profissional para permitir garantir a eles as mesmas oportunidades que
me foram dadas.



AGRADECIMENTOS

AGRADECIMENTOS

Ao Mestre Prof. Dr. Rogério Belle de Oliveira, pelo exemplo, dedicação, desprendimento, garantindo a conclusão deste projeto.

A todos os professores do Programa de Pós-Graduação que colaboraram de alguma forma na minha formação durante o Doutoramento.

À Faculdade de Odontologia da PUCRS, por ter me recebido tão bem, sendo uma das instituições mais sérias que eu passei ao longo do meu caminho profissional.

Aos funcionários da Secretaria de Pós-Graduação em Odontologia da PUCRS pela dedicação a esta instituição, educação e eficiência em atender aos alunos.

Ao Ministério da Educação, por meio da CAPES pela bolsa educacional que me foi oferecida permitindo que eu estudasse e concluísse este curso.



RESUMO

RESUMO

Objetivo: A via aérea faringiana pode mudar após o avanço mandibular promovido por aparelhos intra-oraais para o tratamento de apnêia obstrutiva do sono (OSA). O objetivo deste estudo foi avaliar as alterações dimensionais e volumétricas da via aérea superior promovida pelo o uso de um aparelho intra-oral ajustável de avanço mandibular (AMAD) bem como os resultados polissonográficos em pacientes com OSA padrão facial Cl II

Materiais e Métodos: O estudo prospectivo selecionou 11 pacientes (5 homens e 6 mulheres) sendo realizados telerradiografias de perfil, tomografias computadorizadas, e exame polissonográfico com e sem o uso do AMAD. A via aérea foi avaliada nos seguintes aspectos: espaço faringeano superior (S1), espaço palatal posterior (S2), espaço faringiano médio (S3), espaço faringiano posterior (S4), espaço faringiano inferior (S5), volume faringiano (CT1), diâmetro antero-posterior da menor área de secção faringeana (CT2), dimensão lateral da menor área de secção faríngea (CT3), área de menor secção faringiana transversal (CT4), e os exames polissonográficos foram avaliados as variáveis AH total (numero total de apnéias e hipoapnéias), AHI (índice de apnêia e hipoapnêia), AI (índice de apnêia), HI (índice de hipoapnêia), duração de apnêia, duração de hipoapnêia, menor saturação O₂%.

Resultados: O uso do AMAD gerou uma redução da via aérea faringiana não significativa observada em S1 (20.091 para 20.01mm - diminuição de -0,26%) e S4 (11.08 para 10.59mm - diminuição de -4.2%). Um aumento estatisticamente não significante foi observado em S2 (8.33 para 9.43mm - aumento de 13.67%), S3 (18.23 para 18.34mm - aumento de 1.2%) e CT1 (13393 para 15948 mm³ aumento de 19.07%). Um aumento estatisticamente significante foi observado em S5 (11.92 para 15.67mm – aumento de 47.08%), CT2 (5.81 para 7.71mm – aumento de 32.7%), CT3 (17,3 mm para 22,33mm - aumento de 29.07%) e CT4 (79,77 para 119,38 mm² – aumento de 49.65%), e determinou uma diminuição significativa das

variáveis AH total (159.9 para 54.8 redução de 34.27%), AHI (21.57 para 7.54 redução de 34.95%) e AI (17.33 para 3.99 redução de 23.1%). Uma redução não significativa da duração de apnéia (16,4 para 14,7 redução de 10,36%), hipoapnéia (18,42 para 16,94 redução de 8,03%). Um aumento não significativo do HI (3,26 para 3,29 aumento de 0,92%), menor saturação de O₂% (76,6 para 82,9 aumento de 8,22%).

Conclusões: A relação entre o movimento de avanço mandibular e as alterações das medidas da via aérea faringiana foram observadas de forma significativa com o uso do AMAD nos espaço faringiano inferior (S5), dimensão antero-posterior da área de menor secção transversa da faringe (CT2), dimensão lateral da área de menor secção transversa da faringe (CT3), e área de menor seccão transversa (CT4), bem como os dados polissonográficos demonstraram uma melhora significativa com a redução das variáveis AH total, AHI, e HI. Os resultados demonstraram que o uso do AMAD promove um aumento da via aérea superior e melhora variáveis importantes do exame polissonográfico, sendo a teleradiografia lateral, tomografia computadorizada e a polissonografia métodos eficazes para o diagnóstico e evolução do progresso dos tratamentos.

Descritores: Apnéia obstrutiva do sono, Dispositivo de Avanço Mandibular, Via Aérea Faringiana, Polissonografia.



ABSTRACT

ABSTRACT

Purpose: The pharyngeal airway may change after mandibular advancement in patient using intraoral device in obstructive sleep apnea (OSA) treatment. The aim of this study was to evaluate the dimensional and volumetric changes of superior airway promoted by an adjustable mandibular advancement device (AMAD) and the polysomnographic results in patients with OSA facial pattern facial Cl II

Materials and Methods: The present prospective study selected 11 patients with OSA (5 males and 6 females) and radiographs and ct scans, and polysomnographic exam were performed with and without the use of AMAD. The airway was assessed in the following aspects: superior pharyngeal space (S1), posterior palatal space (S2), median pharyngeal space (S3), posterior pharyngeal space (S4), inferior pharyngeal space (S5), pharyngeal volume (CT1), anterior-posterior lengths of the smallest cross-sectional area (CT2), lateral lengths of smallest cross-sectional area (CT3), pharyngeal smallest cross-section area (CT4). The analyzed variables of the polysomnographic data were: AH total (total number of apnea and hypopnea), AHI (apnea and hypopnea index - calculated as the average number of respiratory events per hour of sleep); AI (Apnea index), HI (Hypopnea index), Apnea duration, Hypopnea duration, Lowest O₂% saturation.

Results: The use of the AMAD induced an insignificant decrease of the pharyngeal airway as observed in the S1 (20.091 to 20.01mm decrease of -0,26%) and S4 (11.08 to 10.59mm decrease of -4.2%). A not statistically significant increase was observed in S2 (8.33 to 9.43mm increase of 13.67%), S3 (18.23 to 18.34mm increase of 1,2%) and CT1 (13393 to 15948 mm³ increase of 19,07%). Statistically significant increases were observed in S5 (11.92 to 15.67mm increase of 47.08%), CT2 (media of 5.81 to 7,71mm increase of 32,7%), CT3

(17,3 mm to 22,33 mm increase of 29.07%) and CT4 (79,77 to 119,38 mm² increase of 49.65%), and determined a significant decrease of the variables total AH (159,9 to 54,8 reduction of 34,27%), AHI (21,57 to 7,54 decrease of 34.95%) and AI (17,33 to 3,99 reduction 23,1%). A nonsignificant reduction in the duration of apnea (16,4 to 14,7 reduction of 10.36%), Hypopnea (18,42 to 16,94 reduction of 8.03%). A nonsignificant increase of HI (3.26 to 3.29 increase of 0.92%), Lowest O2% saturation (76.6 to 82.9 increase of 8.22%).

Conclusions: A correlation between the mandibular advancement and changes in the measurements of pharyngeal airway were significant with the use of AMAD in the inferior pharyngeal space (S5), anterior posterior lengths of smallest pharyngeal cross-sectional area (CT2), lateral lengths of smallest pharyngeal cross-sectional area (CT3), and pharyngeal smallest cross-section area (CT4), and polysomnographic data showed a significant improvement with the reduction of the variables AH total, AHI, HI. Results showed that the use of the AMAD allows an increase of the superior airway and improves important variables of the polysomnography exam, being the lateral teleradiography, CT scan and polysomnography are effective methods for the diagnosis and evaluation of the treatment's progress.

Keywords: Obstructive sleep apnea, Mandibular Advancement Device, Pharyngeal airway, Polysomnography.



LISTA DE FIGURAS

LISTA DE FIGURAS

Artigo 1:

| | |
|--|----|
| Figure 1 - Frontal and lateral view of the mandibular advanced device | 29 |
| Figure 2 - Limited area of CT for evaluation of the software | 31 |
| Figure 3 - Pharyngeal volume in mm ³ and smallest cross-section area in mm ² obtained with the use of Dolphing Imaging Software without and with the use of the AMAD..... | 32 |
| Figure 4 - Anterior posterior dimension and lateral dimension of the smallest cross-section of pharynge in mm; BD- Before Device; WD- with device; AP – Anterior Posterior dimension (mm); L – Lateral dimension (mm)..... | 33 |
| Figure 5 - Individual values of the smallest cross-sectional pharyngeal area (mm ²) without and with MAD..... | 36 |
| Figure 6- Displacement of pharyngeal smallest cross-section area with the use of AMAD..... | 39 |

Artigo 2:

Figure 1 - Frontal and lateral view of SOS Apnea ®..... 48

Figure 2 – Individual values of the apnea-hypopnea index (AHI) of the patients with and without mandibular device..... 50



LISTA DE TABELAS

LISTA DE TABELAS

Artigo 1:

Table 1- Pharyngeal airspace points that was measured on the lateral teleradiography.....30

Table 2 - Changes of the Linear Values (mm) in cephalometric of the Superior Airway34

Table 3 - Changes of the pharyngeal volume (mm^3), dimensions (mm) and cross-section area (mm^2) in topographic images of the Upper Airway.....35

Artigo 2:

Tabela 1. Polysomnographic data without and with mandibular device.....49

Tabela 2. Treatment Results with AMAD Application According to OSA Severity.....51



LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

| | |
|--------|--|
| OSA | Obstructive Sleep Apnea = Apnea Obstrutiva do Sono |
| AMAD | Adjustable Mandibular Advanced Device Aparelho Ajustável de Avanço Mandibular |
| S1 | Superior Pharyngeal Space Espaço Faringeo Superior |
| S2 | Posterior Palatal Space Espaço Palatal Posterior |
| S3 | Median Pharyngeal Space Espaço Faringeo Mediano |
| S4 | Posterior Pharyngeal Space Espaço Faringeo Posterior |
| S5 | Inferior Pharyngeal Space Espaço Faringeo Inferior |
| CT1 | Pharyngeal Volume Volume Faringeo |
| CT2 | Anterior-Posterior Dimension of the Smallest Cross-Sectional Area Dimensão Antero-Posterior da Área de Menor Secção Transversal |
| CT3 | Lateral Dimension of Smallest Cross-Sectional Area Dimensão Lateral da Área de Menor Secção Transversal |
| CT4 | Pharyngeal Smallest Cross-Section Area Área de Menor Secção Transversal Faringeana |
| SAOHOS | Síndrome da Apnéia e Hipopnéia Obstrutiva do Sono |
| PSG | Polysomnography Polissonografia |

| | |
|----------|--|
| IA | Apnea Index Índice de Apnêia |
| CPAP | Continuous Positive Airway Pressure Pressão Positiva Contínua de Ar |
| MAD | Mandibular Advancement Device Dispositivo de Avanço Mandibular |
| MADs | Mandibular Advancement Devices Dispositivo de Avanço Mandibular |
| TC | Tomografia Computadorizada |
| Dicom | Digital Imaging and Communications in Media Imagem Digital e Comunicação em Mídia |
| TMJ | Temporo Mandibular Joint Articulação Temporo Mandibular |
| BD | Before Device Antes do Dispositivo |
| WD | With Device Com Dispositivo |
| AP | Anterior Posterior Dimension Dimensão Antero Posterior |
| L | Lateral Dimension Dimensão Lateral |
| AH total | Apnea and Hypopnea Total Apnêia e Hipoapnêia Total |
| AHI | Apnea and Hypopnea Index Índice de Apnêia e Hipoapnêia |
| AI | Apnea Index Índice de Apnêia |
| HI | Hypopnea Index Índice de Hipoapnêia |
| SaO2 | Saturation O2 |
| SaO2 | Saturação O2 |
| AASM | American Academy of Sleep Medicine Academia Americana de Medicina do Sono |

SUMÁRIO

| | | |
|-----------|-----------------------------|----|
| 1. | INTRODUÇÃO..... | 17 |
| 2. | PROPOSIÇÃO..... | 24 |
| 3. | DESENVOLVIMENTO..... | 25 |
| 3.1 | ARTIGO CIENTÍFICO 1..... | 25 |
| | Abstract..... | 25 |
| | Introduction..... | 27 |
| | Material and Methods..... | 28 |
| | Results..... | 34 |
| | Discussion..... | 36 |
| | Reference..... | 41 |
| 3.2 | ARTIGO CIENTÍFICO 2..... | 44 |
| | Abstract..... | 44 |
| | Introduction..... | 46 |
| | Material and Methods..... | 47 |
| | Results..... | 49 |
| | Discussion..... | 51 |
| | Reference..... | 54 |
| 4. | DISCUSSÃO GERAL..... | 58 |
| 5. | CONCLUSÕES..... | 62 |
| | REFERÊNCIAS | 64 |
| | ANEXOS..... | 69 |



INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Existem vários distúrbios do sono relatados pela Academia Americana de Medicina do Sono. Dentre eles, um dos mais comuns é a Síndrome da Apnéia e Hipopnéia Obstrutiva do Sono (SAHOS)¹.

A SAHOS acomete cerca de 9% dos homens, na faixa etária de 40 a 60 anos, e 4% das mulheres na pós-menopausa. Esta condição atinge cerca de 35% dos roncadores habituais, e que não se pode precisar a prevalência da doença, uma vez que larga parcela dos portadores de SAHOS chega a óbito, devido a acidentes automobilísticos (em função da sonolência diurna) ou por paradas cardio-respiratórias, antes de ser diagnosticada a condição².

A apnéia obstrutiva do sono (OSA) é uma desordem comum caracterizada por episódios recorrentes de obstrução parcial ou completa da via aérea superior durante o sono. Existe uma série de fatores anatômicos e neuromusculares combinados que levam um desequilíbrio entre forças de dilatação e colapso agindo na via aérea superior³.

A OSA é conhecida como um distúrbio respiratório crônico, progressivo, que pode ser dividida em 3 grupos: obstrutiva, em que ocorre a obstrução da orofaringe e está associada

ao ronco; central, em que por uma disfunção do Sistema Nervoso Central o esforço respiratório não é iniciado; e mista, onde ocorre uma alternância entre a obstrutiva e a central⁴. Caracteriza-se como multifatorial e por paradas respiratórias durante o sono, que podem ser totais, com pelo menos 10 segundos de duração (apnéia) ou parciais, com pelo menos diminuição de 50% do fluxo, as chamadas hipoapnêias^{5, 6, 7}. Essa interrupção no sono pode levar a uma série de problemas de saúde como hipertensão arterial e pulmonar, infarto, acidente vaso-cerebral, depressão, impotência e acidentes no trânsito e no trabalho devido ao sono diurno^{6, 7, 8}.

Os principais fatores etiológicos são hipotonidade da musculatura causada por álcool, drogas relaxantes, sedentarismo, envelhecimento e respiração bucal associado ou não a outros fatores como obesidade, hipertrofia de tonsilas e úvula (por alergia, infecção ou traumatismo), decúbito dorsal, retrognatia e macroglossia⁹.

Ocorre mais comumente em homens de meia idade e, frequentemente, está associada à obesidade e hipertensão. Se não for reconhecida e tratada, muitas vezes tem sérias consequências, podendo até mesmo ser letal. Complicações médicas estão associadas, incluindo alterações cardíacas, hipoxemia e hipertensão arterial sistêmica. Na maioria dos pacientes, o primeiro sintoma clínico observado é o ronco alto, associado a períodos de silêncio (períodos apnêicos) com duração de dez segundos ou mais. Outros sintomas comuns são o comportamento anormal durante o sono, movimentação noturna, sonambulismo, cefaléia matinal e sonolência diurna¹⁰.

Caracteriza-se pela aposição da língua nas paredes laterais da orofaringe e no palato mole, ocorrendo um colapso destas estruturas. Ocorre a diminuição ou a ausência total do fluxo aéreo por cerca de 10 segundos, de cinco a dez vezes por hora, durante o sono. O indivíduo tenta respirar até a hipoxemia e desperta, em seguida, ocorrendo a desobstrução das vias aéreas e o adormecimento até a repetição do evento. Este esforço repetitivo para que o ar percorra as vias aéreas causa um aumento de volume de 30% e a flacidez destas estruturas⁹.

A Odontologia tem se tornado importante como aliada no tratamento de alguns dos distúrbios do sono com o uso de aparelhos ortopédicos mandibulares. Nesta última década, vários aparelhos intra-orais funcionais têm sido desenvolvidos para o tratamento do ronco e da apnéia obstrutiva do sono, tendo como mecanismo de ação uma alteração na posição da mandíbula, língua e outras estruturas das vias aéreas superiores^{10, 11, 12, 13}.

O exame de polissonografia (PSG) é considerado o melhor meio para um diagnóstico preciso. Esse exame permite quantificar os eventos respiratórios por hora de sono na forma do índice de apnéia e hipopnéia (AHI), identificando a gravidade da SAHOS em: leve – quando ocorrem entre 5 a 15 pausas respiratórias por hora durante o sono; moderada – entre 15 e 30; e grave – acima de 30 eventos¹⁴.

Os objetivos do tratamento da SAHOS devem atingir basicamente o alívio dos sintomas, a redução da morbidade e a diminuição da mortalidade. O tratamento também irá favorecer a melhoria da qualidade de vida dos indivíduos acometidos¹⁵.

O tratamento mais efetivo para apnêia obstrutiva do sono (OSA) é a pressão positiva continua de ar (CPAP). Contudo, em algumas situações é menos efetivo que outros tratamentos devido a sua baixa tolerância. O dispositivo de avanço mandibular (MAD) representa uma alternativa de tratamento, sendo desenhados para aumentar o tamanho da via aérea superior e reduzir a ocorrência de apnêia, hipoapnêia, e ronco em pacientes com OSA³. Os aparelhos intra-orais costumam ser mais facilmente tolerados que o CPAP, mas menos efetivos para redução dos índices de apnêia e hipoapnêia (AHI)^{16,17}.

Os MADs têm sido propostos como uma alternativa em pacientes que apresentam apenas ronco ou SAHOS leve a moderada¹⁸. Quando o dispositivo é utilizado, a mandíbula gira para baixo e para frente e a base da língua avança, permitindo a passagem do ar¹⁹. São muito aceitos clinicamente por serem simples, seguros e de baixo custo²⁰.

Outro objetivo no tratamento da OSA é a melhora na qualidade de vida do paciente. Dependendo da severidade de acometimento, o tratamento poderá variar desde alterações comportamentais, até mesmo procedimentos cirúrgicos. Nesta última década, vários aparelhos ortodônticos funcionais têm sido desenvolvidos por dentistas para o tratamento do ronco e da apnêia obstrutiva do sono, tendo como mecanismo de ação uma alteração na posição da mandíbula, língua e outras estruturas das vias aéreas superiores¹⁰.

Bohlman et al.²¹ avaliaram 33 adultos clinicamente apnêicos e dois sem história de

apnêia, através de cortes seccionais de tomografia computadorizada (TC) da cabeça e do pescoço, observaram estreitamento do espaço aéreo em apnêicos, sendo que na maioria dos indivíduos foi observada a presença de dois sítios obstrutivos. Os autores concluíram que anormalidades anatômicas no espaço aéreo posterior favorecem o desenvolvimento da apnêia obstrutiva do sono.

Surrat et al.²² avaliaram pacientes apnêicos e sem apnêia através de fluoroscopia e TC, observando em pacientes apnêicos o estreitamento do espaço aéreo posterior, característica esta também encontrada em alguns pacientes normais. Sugeriram que tal característica pode contribuir na patogênese da SAHOS em pacientes sem sintomatologia.

Galvin et al.²³ lançando mão da TC, compararam pacientes apnêicos e pacientes sem apnêia, observando os espaços aéreos orofaringeanos e nasofaringeanos nos dois grupos. Demonstraram que ambos os espaços encontravam-se diminuídos nos apnêicos e que o espaço orofaringeano foi o que melhor identificou indivíduos com a doença.

Em pacientes com OSA, vários métodos de imagem podem ser utilizados para visualizar as alterações das dimensões da via aérea sem e com MAD e muitos estudos encontraram importantes alterações no tamanho da via aérea a nível de orofaringe^{24, 25, 26, 27,}

²⁸

A simplicidade da terapia com apalhos orais no tratamento de pacientes adultos com ronco e apnêia obstrutiva do sono (OSA) resultou em um interesse mundial para esta

modalidade de tratamento. Dispositivos de avanço mandibular (MADs) projetam e mantém a mandíbula avançada durante o sono, sendo normalmente indicada em pacientes com OSA leve a moderada e que são intolerantes ao CPAP²⁹.

Considerando esta problemática o objetivo deste trabalho é avaliar e estabelecer medidas lineares e volumétricas da via aérea superior de pacientes com SAHOS com controle polissonográfico. A partir de exames de telerradiografia e tomografias computadorizadas armazenadas em formato Dicom (Digital Imaging and Communications in Medicine) e software de avaliação Dolphin® Imaging 3D 11.0, objetiva-se medir o aumento linear e volumétrico da via aérea superior e orofaringe com o uso de dispositivo de avanço mandibular SOS apnéia ® (Laboratório de Prótese Só Estéticos – São José-S.C.-Brasil), e verificar se os resultados dos exames polissonográficos destes pacientes com SAOS melhoram com o uso deste dispositivo.

A demanda por tratamento dos pacientes com ronco e apnéia obstrutiva do sono vem aumentando nos últimos anos, com isso o número de pesquisas avaliando medidas da faringe também, principalmente com o uso de teleradiografias laterais associado ao uso de traçados cefalométricos e tomografias computadorizadas. O cálculo do volume faringiano com uso de software 3D é bastante comum em pacientes submetidos a cirurgia ortognática de avanço maxilo mandibular ou mandibular para o tratamento da SAHOS, mas é pouco observado no pré e pós tratamento do uso de MAD, sendo mais utilizados exames de imagem 2D e medidas lineares. Na grande maioria das pesquisas as amostras dos pacientes com OSA não são separados por padrão facial. Sabendo-se que os pacientes padrão facial Cl II apresentam mandíbulas menores ou retrópostas, e por consequência costumam apresentar vias aéreas mais estreitas, e de tal forma, objetivando uma padronização da amostra usamos como critério de inclusão somente pacientes classe II, onde com o uso de telerradiografia lateral avaliamos

medidas lineares; e com a tomografia computadorizada avaliamos medidas de áreas e volumes sem e com o uso de MADs, observando ainda os resultados polissonográficos.



PROPOSIÇÃO

2. PROPOSIÇÃO

Artigo 1:

- Avaliar as diferenças entre medidas lineares e volumétricas das vias aéreas faringianas dos pacientes com apnéia obstrutiva do sono sem e com o uso de dispositivos de avanço mandibular em paciente padrão esquelético classe II.

Artigo 2:

- Avaliar os resultados polissonográficos de pacientes com apnéia obstrutiva do sono sem e com o uso de dispositivos de avanço mandibular em paciente padrão esquelético classe II.



DESENVOLVIMENTO

3. DESENVOLVIMENTO

3.1. Artigo Científico 1

Evaluation of Superior Airway Volumetric and Dimensions Changes in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome with and without the Use of an Adjustable Advancement Mandibular Device.

Woltmann M ^{*}, Oliveira, RB[#]

^{*} PhD Student

[#] Professor of the Department of Oral and Maxillofacial Surgery – Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul –Porto Alegre- Brazil

Purpose: The pharyngeal airway may change after mandibular advancement in patient with intra-oral device for obstructive sleep apnea (OSA) treatment. The aim of this study was to evaluate the dimensional and volumetric changes of superior airway promoted by an adjustable mandibular advancement device (AMAD) in patients with OSA using a cephalometric and tomography images.

Materials and Methods: The present prospective study selected 11 patients with OSA (5 males and 6 females) and radiographs and ct scans were performed with and without the use of AMAD. The airway was assessed in the following aspects: superior pharyngeal space (S1), posterior palatal space (S2), median pharyngeal space (S3), posterior pharyngeal space (S4), inferior pharyngeal space (S5), pharyngeal volume (CT1), anterior-posterior dimension of the smallest cross-sectional area (CT2), lateral dimension of smallest cross-sectional area (CT3), pharyngeal smallest cross-section area (CT4). Data were analyzed using the Student t test for parametric analysis.

Results: The use of the AMAD induce a decrease of the pharyngeal airway was observed in the S1 (20.091 to 20.01mm decrease of -0,26%) and S4 (11.08 to 10.59mm decrease of -4.2%). A not statistically significant increase was observed in S2 (8.33 to 9.43mm increase of 13.67%), S3 (18.23 to 18.34mm increase of 1,2%) and CT1 (13393 to 15948 mm³ increase of 19,07%). Statistically significant increases were observed in S5 (11.92 to 15.67mm increase of 47.08%), CT2 (media of 5.81 to 7.71mm increase of 32.7%), CT3 (17.3mm to 22.33mm increase of 29.07%) and CT4 (79,77 to 119,38mm² increase of 49,65%).

Conclusions: A correlation between skeletal movements and changes in the measurements of pharyngeal airway was found between the use of the AMAD and the inferior pharyngeal space, anterior-posterior dimension of smallest cross-sectional area, lateral dimension of smallest cross-sectional area, and pharyngeal smallest cross-section area. Results showed that the use of the AMAD allows an increase in superior airway and that the lateral teleradiography and CT scan are effective methods for evaluating the progress of treatments.

Key words: Obstructive Sleep apnea, Mandibular advancement device, Pharyngeal Airways

*Address correspondence and reprint requests to Marcus Woltmann
Rua Theodoro Holtrup, 921 Vila Nova, Blumenau-SC, Brazil
CEP 89035-300; email: woltmannodontologia@gmail.com*

Introduction

Obstructive sleep apnea (OSA) is a condition of partial or complete upper airway obstruction leading to increased resistance to airflow and potential cessation of breathing during sleep¹, and it manifests as loud snoring, arterial oxygen desaturation, sleep fragmentation, and excessive daytime sleepiness.²

OSA affects 2% to 4% of the general adult population ³ and may be even more frequent in specific subgroups such as hypertensive ⁴ or heart failure patients.⁵

Several causes for OSA have been suggested. It appears to result from a variable combination of anatomical and pathophysiological factors ⁶. There are some forms of treatment for OSA, including the intra-oral device that aims to enlarge the pharyngeal airway by repositioning the mandible forward⁷⁻⁹. This move the mandible forward and open the bite, thus widening the pharyngeal airway, reducing friction therein and preventing it from collapsing during sleep¹⁰.

The mandibular advancement device is an established treatment option for mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA) and is recommended as first-line therapy for mild OSA and as second-line therapy for moderate to severe OSA ¹¹.

Cephalometric studies compared individuals with and without OSA have lower and retro posed jaws, narrowing of the posterior airspace, greatest tongues, hyoid bone positioned more inferiorly and a retro positioned jaw ¹², thus different skeletal patterns

There are few studies that show the dimensional and volumetric changes of the airway of patients undergoing treatment for OSA with mandibular advancement device that allows progressive adjustments in progressive mandibular advancement only in patients cl II pattern. Most researchers use devices with pre-set adjustments without separating the skeletal patterns of patients.

This study was designed to evaluate the dimensions and volumetric changes of the upper airway using lateral teleradiography and tomographic imaging in patients with OSA with and without the use of an adjustable mandibular advancement device in patients cl II patterns.

Materials and Methods:

This was a prospective clinical study conducted by the disciplines of Maxillofacial Surgery of the Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). The ethical research committee of the University (Ethical research committee no. 11/05572) approved this study. All patients signed informed consent prior of participation.

Eleven patients (5 males and 6 females) volunteered and provided written informed consent were included in the study. The average age was 49 years. To be included in the study, the patients had to fulfill the following criteria: 1) have a Class II facial pattern 2) have a diagnostic of OSA with an apnea-hypopnea index (AHI). 3) No substantial tooth mobility or untreated periodontal disease 4) No temporomandibular joint (TMJ) pain 5) Ability to protrude the mandible more than 6mm. 6) At least 6 teeth in each arch. Patients were excluded

if they had some systemic diseases

An adjustable mandibular advancement device SOS Apnea® (Laboratório Só Estéticos –São José –Brazil) (Figure 1) was made with disjunction screws that enabled advances of 1mm every 4 activations. One millimeter bilateral activations were made once a day until the resolution of the snoring was informed by the spouse or with the beginning of muscle or joint discomfort, in that situation a return of the 1mm activation was promoted.

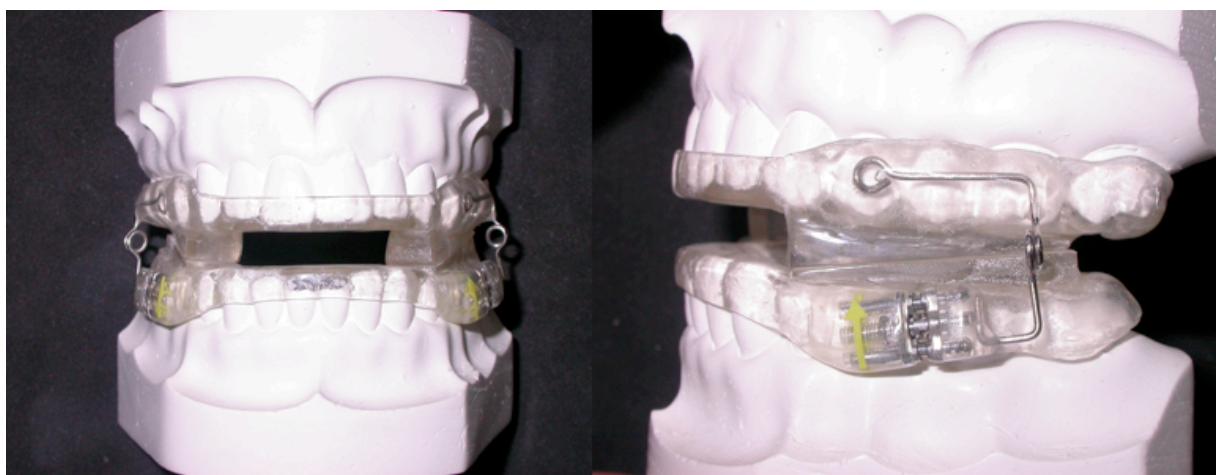


Figure 1 – Frontal and lateral view of the mandibular advanced device

Once the activations were completed the patient performed a pair of lateral cephalometric radiograms and CT images were taken with and without the AMAD.

The linear and volumetric evaluation was obtained from a lateral cephalograms and a CT scanner in Dicom format with I-Cat ® with an acquisition area of 23cm.

Many published articles have characterized the airway division in different ways. There is no consensus in the literature for an established standard pattern of airway division

¹³. Thus, the authors of the present study assessed 5 airway measurements for the lateral cephalograms: superior pharyngeal space (S1), posterior palatal space (S2), median pharyngeal space (S3), posterior pharyngeal space (S4), inferior pharyngeal space (S5) all data were obtained in mm (Table 1). The limited area of the tomography was for evaluating the lumen of the pharynx between the regions of the posterior nasal spine and hyoid bone (Fig.2) using the Dolphin Imaging 3D 11.5 program (Dolphin Imaging Software, Canoga Park, CA) to measure the pharyngeal volume in mm³ (CT1) (Fig.3), anterior posterior dimension and lateral dimension of the smallest cross-section of pharynge in mm (CT2, CT3- Fig.4), and smallest cross-section area in mm² (CT4 - Fig.3). All images were obtained without and with the use of the device. The data were analyzed using means, standard deviations, percentages and a paired Student t test for parametric analysis.

Table 1 -Pharyngeal airspace points that was measured on the lateral teleradiography

S1 - Superior Pharyngeal Space (Upphw, PP1)

Upphw- Upper posterior pharyngeal wall, intersection with maxillary plane

PP1- The highest point of the soft palate at the intersection of the maxillary plane

S2- Posterior Palatal Space (PP2, PP2')

Tracing parallel to the occlusal plane

PP2- the center point of the soft palate. Ponto PP2'- projection on the wall of the pharynx

S3- Median Pharyngeal Space (Mpphw, Maphw)

Tracing on the occlusal Plan

Maphw: anterior wall of the pharynx, Mpphw: posterior pharyngeal wall

S4- PAS- Posterior Pharyngeal Space (Vaia, BGo)

Vaia Point: Posterior edge of tongue crossing the mandibular border

BGo Point: Extension of line from point B to Go, on the posterior wall of the pharynx

S5 – LAS – Inferior Pharyngeal Space

C3' e H' Point- projection of the walls of the pharynx on the line H-C3

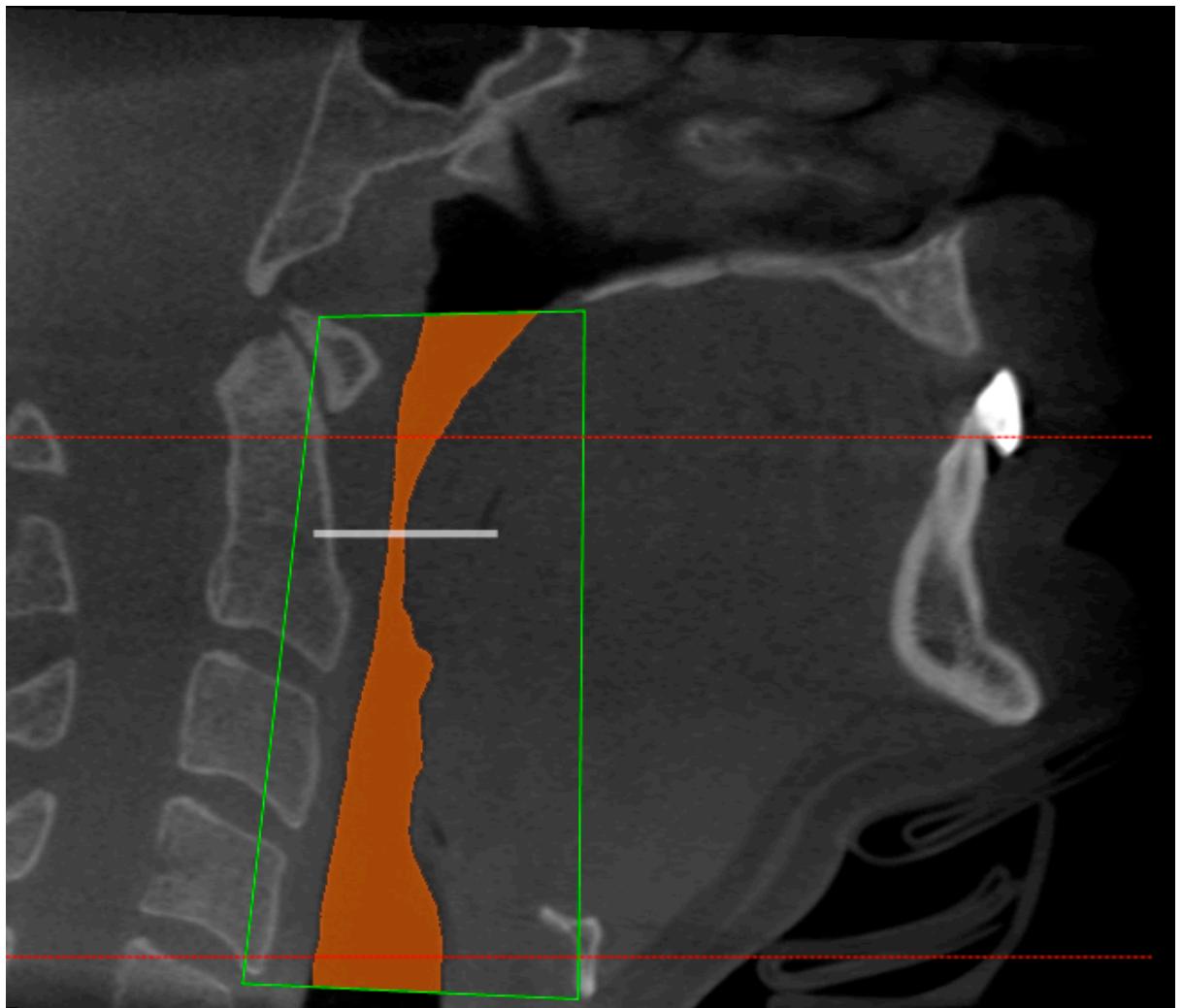


Figure 2 - Limited area of CT for evaluation of the software

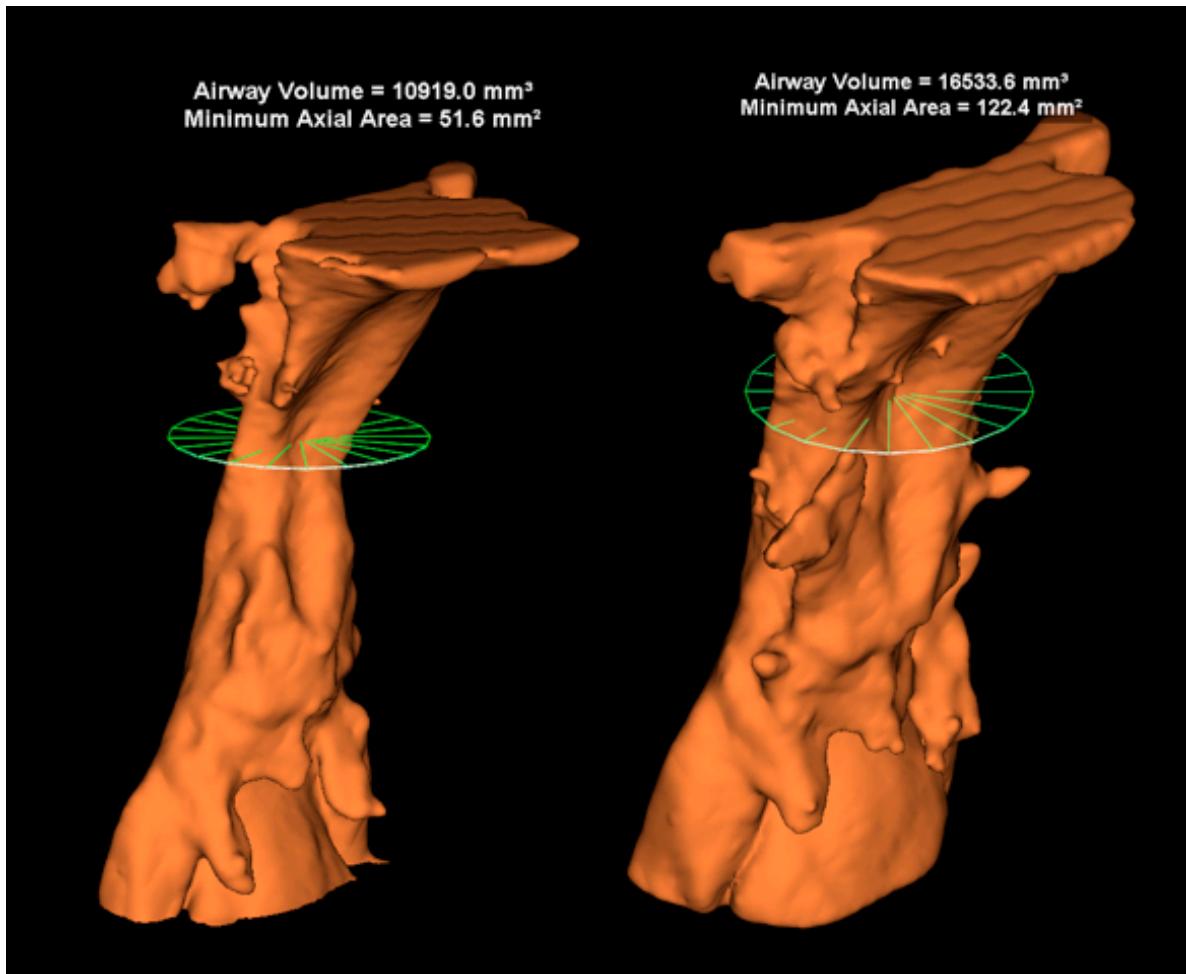


Figure 3 - Pharyngeal volume in mm³ and smallest cross-section area in mm² obtained with the use of Dolphing Imaging Software without and with the use of the AMAD.

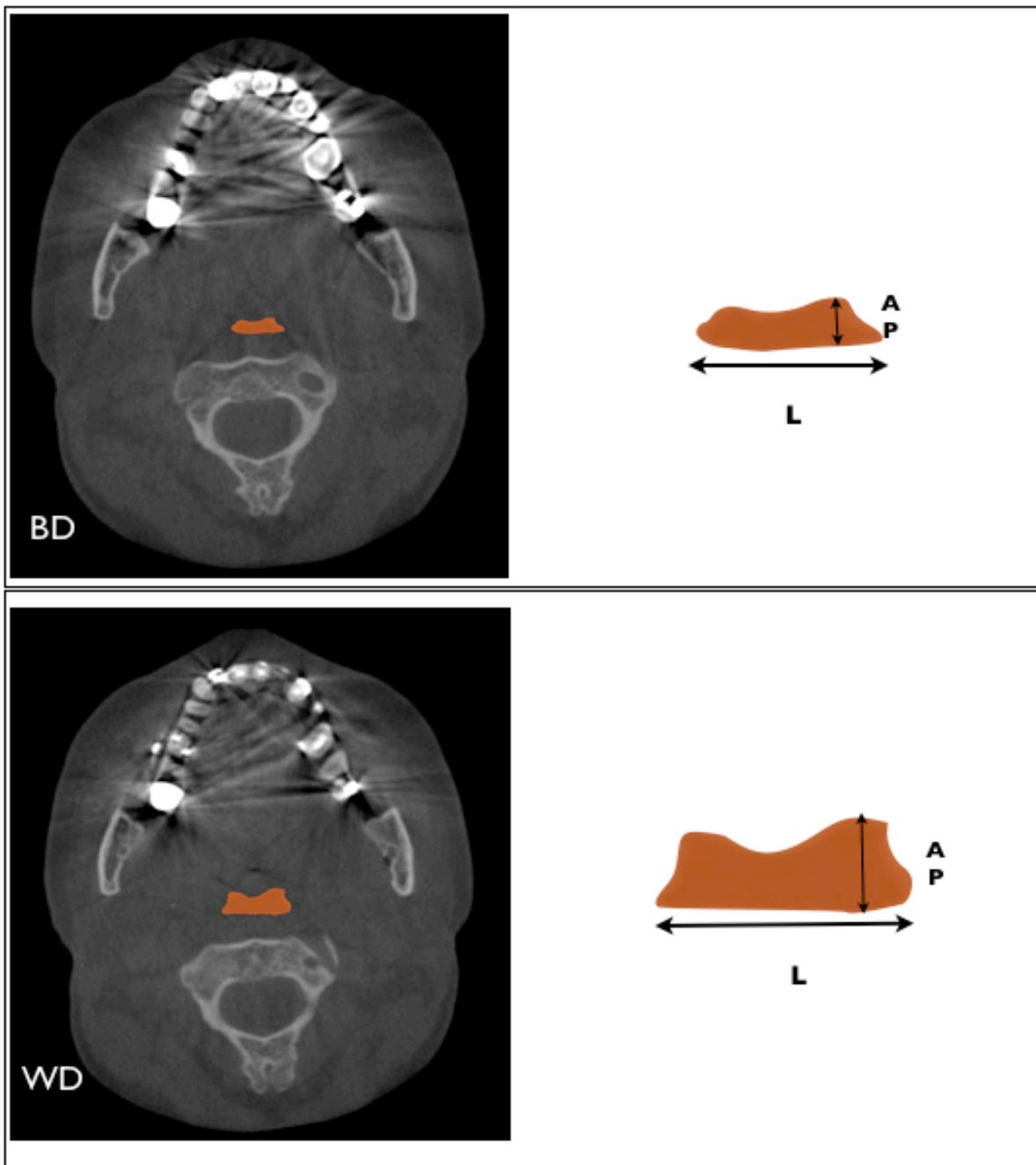


Figure 4- Anterior posterior dimension and lateral dimension of the smallest cross-section of pharynx in mm; BD- Before Device; WD- with device; AP – Anterior Posterior dimension (mm); L – Lateral dimension (mm)

Results

The table 2 shows that the use of the AMAD in patients cl II pattern induce a decrease of the pharyngeal airway as observed in the S1 (20.091 to 20.01mm decrease of -0,26%) and S4 (11.08 to 10.59mm decrease of -4.2%). A not statistically significant increase was observed in S2 (8.33 to 9.43mm increase of 13.67%), S3 (18.23 to 18.34mm increase of 1,2%). Statistically significant increases were observed in S5 (11.92 to 15.67mm increase of 47.08%).

Table 2 -Changes of the Linear Values (mm) in cephalometric of the Superior Airway

| | Without AMAD | With AMAD | | % Change | Statistical Significance |
|------------------------------------|-----------------|--------------|-------|-------------|-----------------------------|
| | Mean | SD | Mean | SD | P |
| (S1) Superior pharyngeal Space | 20.09 | 3.25 | 20.01 | 2.96 | -0.26% 0.88 |
| (S2) Posterior palatal space | 8.33 | 1.97 | 9.43 | 2.82 | 13.67% 0.11 |
| (S3) Median pharyngeal space | 18.23 | 3.25 | 18.34 | 3.53 | 1,20% 0.89 |
| (S4) Posterior pharyngeal space | 11.08 | 1.59 | 10.59 | 2.68 | -4,2% 0.51 |
| (S5) Inferior pharyngeal space | 11.92 | 4.02 | 15.67 | 3.29 | 47.08 0.01* |

SD- Standart deviation

* Statistical significance = P<0.05

The use of the AMAD in patients cl II pattern induced, in table 3, was demonstrated a non-statistically significant change of CT1 value (13993 to 15948 mm³ increase of 19.07%). Statistically significant increases CT2 (media of 5.81 to 7.71mm increase of 32.7%), CT3 (17.3mm to 22.33mm increase of 29.07%) and CT4 (79.77 to 119.38mm² increase of 49.65%).

Table 3 - Changes of the pharyngeal volume (mm³), dimensions (mm) and cross-section

| | Without AMAD | | With AMAD | | % Change | Statistical significance |
|---|-----------------|--------|--------------|--------|-------------|-----------------------------|
| | Mean | SD | Mean | SD | | P |
| (CT1) Pharyngeal volume (mm ³) | 13393 | 7039.2 | 15948 | 5894.4 | 19.07% | 0,226 |
| (CT2) Anterior-posterior lengths of smallest cross-sectional area (mm) | 5.81 | 1.64 | 7.71 | 1.99 | 32.7% | 0.004 * |
| (CT3) Lateral lengths of smallest cross-sectional area (mm) | 17.3 | 6.40 | 22.33 | 7.03 | 29.07% | 0.006 * |
| (CT4) Pharyngeal smallest cross- section area (mm ²) | 79.77 | 56.81 | 119.38 | 78.76 | 49.65% | 0.01 * |

area (mm²) in topographic images of the Upper Airway

SD- Standart deviation

* Statistical significance = P<0.05

Figure 5 demonstrated the individual values of smallest cross-section pharyngeal area with and without the use of AMAD, there is an increase in all situations with the use of the device. The values without the device ranged from 30.5 to 214.3 mm² (79.77 ± 56.81) and with the use of device had a statistically significant increase from 44 to 274.5 mm² (119.38 ± 78.76).

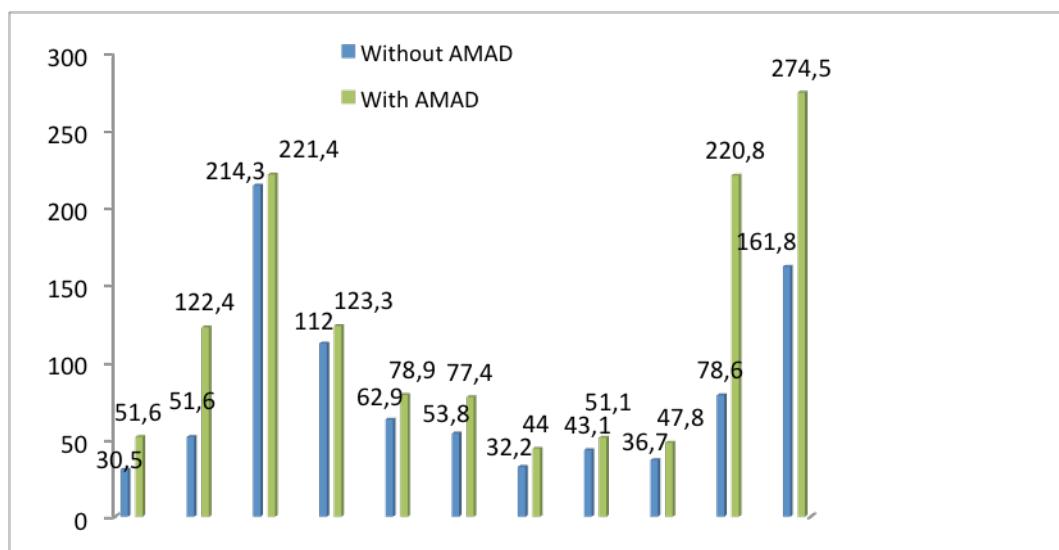


Figure 5 - Individual values of the smallest cross-sectional pharyngeal area (mm²) without and with AMAD.

Discussion

In recent decades, a large number of analysis were suggested for the evaluation of the superior airway space linear measurements of cephalometric radiographs, angles and sagittal areas between cephalometric points ¹³⁻¹⁶. These landmarks are defined by the superimposition of different structures. Aboudara et al.¹⁷, comparing the CT and lateral cephalometric radiographs in the evaluation of the pharyngeal airway space, found a significant correlation between the area obtained in sagittal radiography and the volume obtained in cone beam tomography, although the volume obtained in tomography had showed greater variability in

patients with the similar sagittal area in cephalometric radiographs. This is expected, in lateral cephalometric because they are evaluated only the height and depth of the pharynx, not allowing transverse analysis. The 3D reconstructions also allowed the evaluation of the morphology airspace.

The cephalometric radiographs and CT scan assess different measurements of superior airway patency and the evolution of the pharynx with the treatment of choice. Although CT scan allows the collection of more data, both can be used as a convenience to the patient and the professional.

The airflow resistance is not only related to the size of the airspace, but also with its form. Research with CT scan established a correlation between the size of the airway space and the facial pattern¹⁸. Mayer & Meier-Ewert¹⁹ in a sample of 30 patients reported that 70% had a cl II pattern. These patients had a reduced mandible, and the corresponding increases in overbite are at greater risk of developing OSA. For this reason, we chose as a criterion for inclusion only patients Cl II pattern to standardize the sample and allow future comparisons with other facial patterns.

The collapse of the superior airway can occur in various location of the pharyngeal space in each patient with OSA, the retroglossal and retropalatal regions are the most frequently involved¹². It is observed in Table 1 a small increase in posterior palatal space although not statistically significant S2 (8.33 to 9.43mm increase of 13.67%), and statistically significant increases were observed in retrolingual space S5 (11.92 to 15.67mm increase of 47.08%). Some authors could not identify cephalometric variables as prognostic predictors of OSA with mandibular advancement devices,^{20,21} whereas others report correlations between

treatment outcomes and cephalometric variables. The result in Table 2 shows a correlation between cephalometric variables and treatment outcomes as observed in the variable S5.

This retrolingual space increase can be explained by the mandibular traction promoted by the intra-oral device that stimulates further advance in the genioglossus and genihiodio muscles than that of the pharyngeal arch musculature. Sutherland et al.²² affirms yet that the increase in the lateral dimension is possible due to the connection between the tongue and soft palate through the palatopharyngeal and palatoglossus arch.

Choudhury & Padmanabhan²³ observed in nonparametric analysis that the MAD can act simultaneously on the lateral dimensions of both the retropalatal and retroglossal regions, with a significant effect on the anteroposterior dimension in the retroglossal region only. Dynamic magnetic resonance image showed an increase in lateral dimension at the retropalatal and retroglossal levels at inspiration and expiration. The mean lateral increase was 30.8% retropalatally and 33.9% retroglossally at inspiration and 12.7% retropalatally and 26.9% retroglossally at expiration. The anteroposterior dimension showed no significant changes but did show more improvement at the retroglossal region.

Haskell et al.²⁴ reported possible prediction of the amount of increase in the volume and total cross-sectional area of the pharyngeal space obtained with mandibular advancement provided by the device. As for the location of the area of highest narrowing could move to any region higher or lower pharynx, saying that the treatment OSAS is most important to obtain a greater increase in the narrowing region by increasing the total volume of the pharynx. We agree with the authors and affirm that differences in areas and location of pharyngeal collapse determine different outcomes in treatment, and that the improvement in

OSA in obtaining by increased areas of greatest constriction. The results support the affirmation, once we had an increase in the total volume of the pharynx but there was not a statistically significant CT1 (13393 to 15948 mm³ increase of 19.07%), but we had a statistically significant increase in narrow areas observed in CT2 (average of 5.81 to 7.71mm increase of 32.7%), CT3 (17,3 mm to 22,33mm increase of 29.07%) and CT4 (79,77 to 119,38 increase of 49.65%) (Table 3), and the individual values without the device that ranged values from 30.5 to 214.3 mm² and with the use of device that had a statistically significant increase ranged values from 44 to 274,5 mm² (Figure 5). Not only can the increase in areas of greatest constriction can be observed as well as the displacements of these constrictions in same cases (Figure 6)

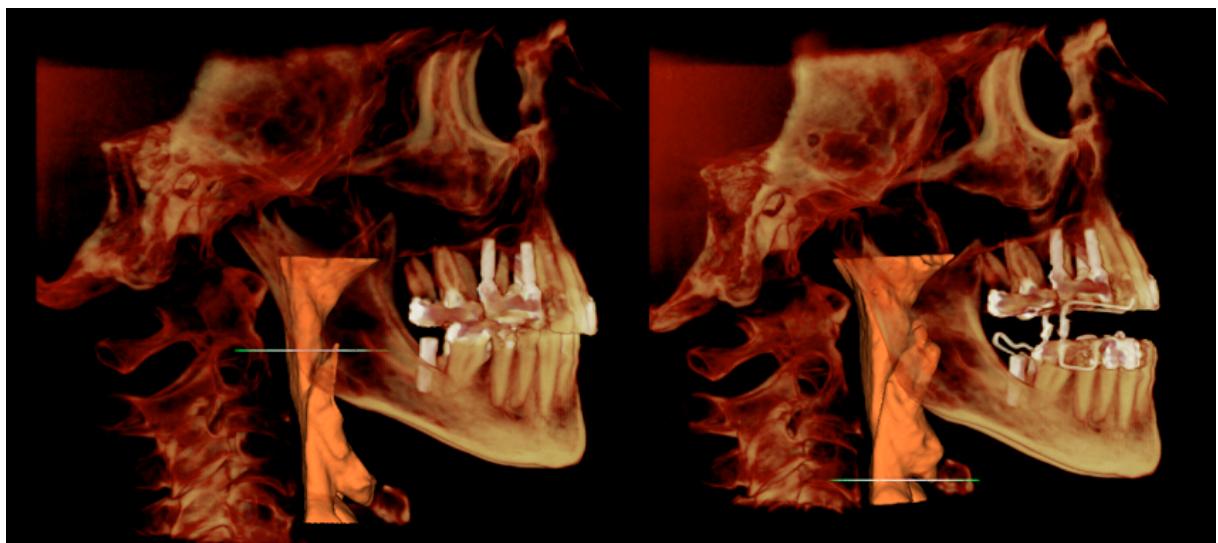


Figure 6 - Displacement of pharyngeal smallest cross-section area with the use of MAD.

The results demonstrated that the use of AMAD increase the pharyngeal airway patency, and it may be the treatment of choice for affected individuals who cannot use a CPAP or who are not candidates for surgical correction of OSA. Obtaining a significant increase in variable anteroposterior dimension, lateral-medial dimension, and area of greatest

constriction of the pharynx. The lateral teleradiography and CT scan proved effective methods for evaluating the progress of treatments, and should be used previously to installation of the device to determine if the patient would benefit from its use, once the patient can simulate the advancement of the mandible, and the professional may observe whether the increases in airway areas studied will happen.

We suggest with this study that good results can be obtained with the use of AMAD, and the most important changes are the increases and displacements the areas of greater constriction, changing the patency of the pharynx in patients CL II pattern.

Reference

1. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med*, 1993; 328(17):1230–1235.
2. Vanderveken OM, Boudewyns A, Ni Q, Kashyap B, Verbraecken J, De Backer W, Van de Heyning P. Cardiovascular implications in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Cardiovasc Transl Res*, 2011; 4(1):53–60.
3. AASM Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*, 1999; 22(5):667–689.
4. Hoekema A, Doff MH, de Bont LG, van der Hoeven JH, Wijkstra PJ, Pasma HR, Stegenga B. Predictors of obstructive sleep apneahypopnea treatment outcome. *J Dent Res*, 2007; 86(12):1181–1186.
5. Vanderveken OM, Hoekema A. How to treat patients that do not tolerate continuous positive airway pressure. *Breathe*, 2010; 7(2):157–167.
6. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *Eur Respir J*, 2012; 39(5):1241–1247.
7. Hoekema A, Stegenga B, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Meinesz AF, de Bont LGM. Obstructive sleep apnea therapy. *J Dent Res*, 2008; 87(9):882–887.
8. 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):411–419.
9. Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet*, 2009; 373(9657):82–93.

10. Gotsopoulos H, Kelly JJ, Cistulli PA. Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial. *Sleep*, 2004; 27(5):934–941.
11. Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax*, 2013; 68(1):91–96
- 12.Ogawa T, Enciso R, Shintaku WH, Clark GT. Evaluation of crosssection airway configuration of obstructive sleep apnea. *Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*, 2007;103(1):102-8.
- 13.Major MP, Flores-Mir C, Major PW. Assessment of lateral cephalometric diagnosis of adenoid hypertrophy and posterior upper airway obstruction: a systematic review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2006;130(6):700-8.
- 14.Martin O, Muelas L, Vinas MJ. Nasopharyngeal cephalometric study of ideal occlusions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2006;130(4):436 e1-9.
- 15.Handelman CS, Osborne G. Growth of the nasopharynx and adenoid development from one to eighteen years. *Angle Orthod*, 1976;46(3):243-59.
- 16.Poole MN, Engel GA, Chaconas SJ. Nasopharyngeal cephalometrics. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*, 1980; 49(3):266-71.
- 17.Aboudara C, Nielsen I, Huang JC, Maki K, Miller AJ, Hatcher D. Comparison of airway space with conventional lateral headfilms and 3-dimensional reconstruction from cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2009;135(4):468-79.
- 18.Iwasaki T, Hayasaki H, Takemoto Y, Kanomi R, Yamasaki Y. Oropharyngeal airway in children with Class III malocclusion evaluated by cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2009;136(3):318.e1-9.

- 19.Mayer G, Meier-Ewert K. Cephalometric predictors for orthopaedic mandibular advancement in obstructive sleep apnoea. , 1995;17(1):35-43.
- 20.Menn SJ, Loube DI, Morgan TD, Mitler MM, Berger JS, Erman MK. The mandibular repositioning device: role in the treatment of obstructive sleep apnea. Sleep 1996;19:794-800.
- 21.Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Al-Majed S, Love LL, Fleetham JA. A short term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. Thorax, 1997;52:362-8.
22. Sutherland K, Deane SA, Chan ASL, et al. Comparative Effects of Two Oral Appliances on Upper Airway Structure in Obstructive Sleep Apnea. Sleep, 2011;34:469–477.
- 23.Choudhury M, Padmanabhan TV. Preliminary Report on the Effect of a Mandibular Advancement Device on Obstructive Sleep Apnea Using Magnetic Resonance Imaging and Polysomnography Int J Prosthodont, 2012;25:613–618.
24. Haskell JA, McCrillis J, Haskell BS, Scheetz JP, Scarfe WC, Farman AG. Effects of Mandibular Advancement Device (MAD) on airway dimensions assessed with cone-beam computed tomography. Semin Orthod, 2009;15(2):132-58.

3.2. Artigo Científico 2

Evaluation of the Use of Mandibular Advancement Device: polysomnographic results in patients Cl II pattern with Obstructive Sleep Apnea.

Woltmann M ^{*}, Oliveira, RB[#]

^{*} PhD Student

[#] Professor of the Department of Oral and Maxillofacial Surgery – Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul –Porto Alegre- Brazil

ABSTRACT

Purpose: The pharyngeal airway may change after mandibular advancement in patient with intra-oral device to obstructive sleep apnea (OSA) treatment. The aim of this study was to evaluate the polysomnographic changes of patients cl II patern without and with the use of an adjustable mandibular advanced device (AMAD).

Materials and Methods: The present prospective study selected 10 patients with OSA (5 males and 5 females), Five patients with mild OSA, three with moderate OSA, and 2 with severe OSA. Polysomnographic data were obtained with and without the use of AMAD. The analyzed variables were: AH total (total number of apnea and hypopnea), AHI (apnea and hypopnea index - calculated as the average number of respiratory events per hour of sleep); AI (Apnea index), HI (Hypopnea index), Apnea duration, Hypopnea duration, Lowest O₂ Saturation %.

Results: The use of the AMAD induce a significant decrease in the variable AH total (159.9

to 54.8 reduction of 34.27%), AHI (21.57 to 7.54 reduction of 34.95%) and AI (17.33 3.99 to 23.1% reduction). A non-significant reduction in apnea duration (16,4 to 14,7 reduction of 10,36%), Hypopnea duration (18,42 to 16,94 reduction of 8,03%). A non-significant increase of HI (3,26 to 3,29 increase of 0,92%), lowest SaO₂% (76,6 to 82,9 increase of 8,22%).

Conclusions: Treatment with AMAD can be an effective method for treatment for mild and moderate OSA and may be used in patients with severe OSA in patients intolerant to the use of CPAP, but requires strict due to individual differences in response to this therapy with the use of polysomnography monitoring.

Key words: Obstructive Sleep Apnea, Mandibular Advancement Device, Polysomnography

Introduction

Obstructive sleep apnea (OSA), which affects 4 % of men and 2 % of women in the middle-aged population ¹, increases the risk for cardiovascular diseases and traffic accidents ². An apnea-hypopnea index of at least five events per hour is the basis for an OSA diagnosis ³. Oral appliance therapy with mandibular advancement devices (MADs) is the main alternative to continuous positive airway pressure (CPAP), the gold standard of treatment ⁴⁻⁸. Both CPAP and MAD treatment have a beneficial effect on OSA-related cardiovascular morbidity ^{2,9,10}.

The polysomnography (PSG) is considered the best test for an accurate diagnosis. This test permits to quantify the respiratory events per hour of sleep as in the apnea-hypopnea index (AIH), identifying the severity of OSA as mild - when they occur between 5 to 15 apnea e hypopnea per hour during sleep; moderate - between 15 and 30; and severe - over 30 events ¹¹. Treatment objectives of OSA should achieve relief of symptoms, morbidity and mortality reduction. The treatment will also encourage the improvement in the quality life of affected individuals ¹².

The mandibular advancement device is an established treatment option for mild to moderate obstructive sleep apnea (OSA) and is recommended as first-line therapy for mild OSA and as second-line therapy for moderate to severe OSA ¹³.

Mandibular devices repositions the mandible and associated structures (tongue and hyoid bone) anteriorly to increase the anteroposterior and lateral dimensions of the upper airway ^{14,15} especially at the level of the velopharynx ¹⁶. The advancement of the mandible is

titrated based on symptoms up to 80% of the patient's maximum protrusive capacity^{17,18} followed by polysomnography to establish efficacy¹⁹.

This study was designed to evaluate the clinical and polysomnographic data in patients with OSA with and without the use of an adjustable mandibular advancement device in patients cl II patterns only.

Materials and Methods

This was a prospective clinical study conducted by the disciplines of Maxillofacial Surgery of the Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC-RS). The ethical research committee of the University (Ethical research committee no. 11/05572) approved this study. All patients signed informed consent prior to participation.

Ten patients (5 males and 5 females) previously diagnosed with OSA in the age group 35 -71 years, and the mean body mass index of the sample was 29.7. Five individuals of the sample presented with mild OSA, three with moderate OSA, and two patients had a diagnosis of severe OSA. To be included in the study the patients had to fulfill the following criteria: 1) have a Class II facial pattern 2) have a diagnostic of OSA with a polysomnographic exam 3) No substantial tooth mobility or untreated periodontal disease 4) No temporomandibular joint (TMJ) pain 5) Ability to protrude the mandible more than 6mm. 6) At least 6 teeth in each arch.

An adjustable mandibular advancement device (SOS Apnea ® -Laboratório de Prótese Só Estéticos – São José – Brazil - Figure 1) was made with disjunction screws that enabled advances of 1mm every 4 activations. An advancement of maximal protrusive range was performed, depending on patient tolerance. One millimeter bilateral activations were made once a day until the resolution of the snoring was informed by the spouse or with the beginning of muscle or joint discomfort, in that situation a return of the 1mm activation was promoted

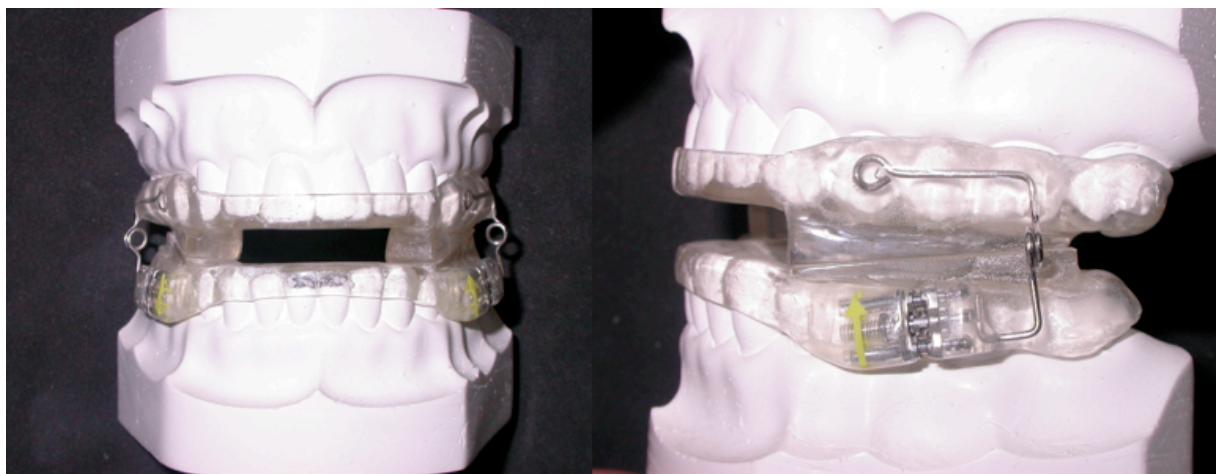


Figure 1 – Frontal and lateral view of SOS Apnea ®

Once the activations were completed the patient performed a new polysomnographic exam with the use of the AMAD.

Data are presented as mean and standard deviation. A paired t-test was used to evaluate the effectiveness of AMAD therapy. The analyzed variables with and without the device were: AH total (total number of apnea and hypopnea), AHI (apnea and hypopnea index - calculated as the average number of respiratory events per hour of sleep); AI (Apnea index), HI (Hypopnea index), Apnea duration, Hypopnea duration, Lowest O₂ Saturation %;

the p values < 0.05 were considered statistically significant. (Table 1)

The percentage of patients who obtained an optimum response (AHI at T1 < 5 events per hour) and a good response (AHI at T1 < 10 events per hour) with AMAD treatment were compared with systematic reviews available in the literature.

Results

Table 1 shows the evaluated polysomnographic data (total AH, AHI, AI, HI, Apnea duration, hypopnea duration and Lowest O₂ Saturation %), we observed a significant decrease in the total variable AH (159.9 to 54.8 reduction of 34.27%), AHI (21.57 to 7.54 reduction of 34.95%) and AI (17.33 3.99 to 23.1% reduction)

Table 1 - Polysomnographic data without and with mandibular device

| | Without AMAD | | With AMAD | | % | P |
|----------------------------|-----------------|-------------|--------------|------------|--------|-------|
| | Mean ± SD | Range | Mean±SD | Range | | |
| Variables | | | | | | |
| AH total | 159,9±144,06 | (17 – 441) | 54,8±41,45 | (5-126) | -34,27 | 0,02* |
| AHI | 21,57±19,65 | (5,1-67,3) | 7,54±6,91 | (0,4-17,8) | -34,95 | 0,03* |
| AI | 17,33±20,24 | (1 – 64,9) | 3,99±4,63 | (0 -11,2) | -23,01 | 0,03* |
| HI | 3,26±3,34 | (0,3 -11,5) | 3,29±3,18 | (0,1- 9,7) | + 0,92 | 0,97 |
| Apnea duration (sec) | 16,4±4,49 | (10 -23,7) | 14,7±3,73 | (10 -20,6) | -10,36 | 0,01 |
| Hypopnea duration (sec) | 18,42±2,85 | (14 -23,7) | 16,94±3,31 | (11 -22,6) | - 8,03 | 0,19 |
| Lowest Sa O ₂ % | 76,6±6,69 | (67 – 87) | 82,9±7,43 | (69 -95) | +8,22 | 0,09 |

SD- Standard deviation; AH total – Apnea and Hypopnea total; AHI- Apnea and Hypopnea index; AI – Apnea Index; HI – Hypopnea index; Sa- Saturation

* Statistical significance = P ≤0.05

The Figure 2 lists the apnea and hypopnea indexes individually of the patients and show an important reduction in AHI of patients with the use of device.

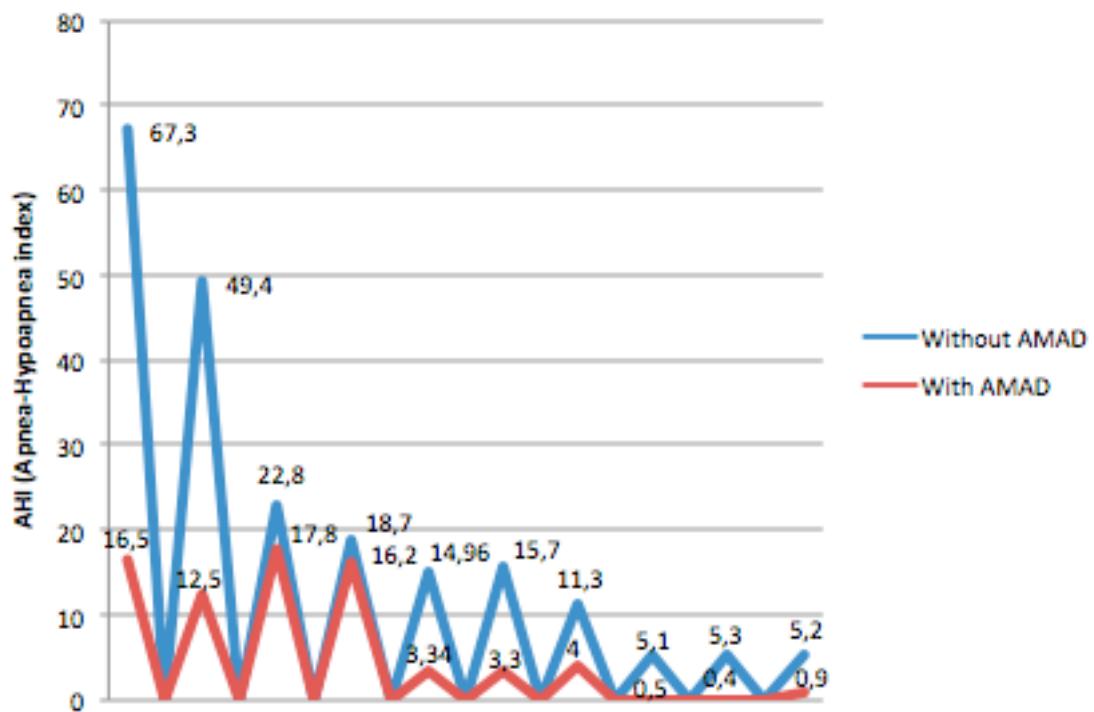


Figure 2 —Individual values of the apnea-hypopnea index (AHI) of the patients with and without mandibular device

The table 2 classifies the OSA severity of the patients without and with the use of the AMAD, which is observed with the replacement of the sample with the use of the MAD. Of the total patients 60% achieved the resolution of OSA, all 5 patients who had mild and 1 patient that had a moderate condition, one patient classified as severity OSA was reclassified as mild, 2 patients with OSA severity were grouped into moderate, and only 2 patients remained with moderate osa although they had shown a slight decrease in their condition.

Table 2. Treatment Results with AMAD Application According to OSA Severity

| | without AMAD | with AMAD |
|----------|--------------|-----------|
| Normal | 0 | 6 |
| Mild | 5 | 1 |
| Moderate | 3 | 3 |
| Severity | 2 | 0 |

Discussion

OSA is a chronic disorder that often requires long life care. CPAP is a well-established treatment option for patients with severe OSAS, but it has been reported that 5% to 50% of these patients refuse CPAP or discontinue CPAP use within the first week. The equipment is relatively bulky, noisy, and demands electricity. Some patients complain of disturbing side effects, including feelings of inconvenience and discomfort, poor mask fit, claustrophobia, and nasal problems ^{20,21}.

The decrease in the variables AH total, AHI and AI (Table 1) were statistically significant and showed the effectiveness of AMAD. The decrease in variable AI and increased HI, probably due to situations that were identified as apneas in polysomnography with the use of AMAD turned hipoapnea.

Reports evaluating the efficacy of AMAD show very wide variability in the way of determining the success rate of treatment with patients with OSAS. Most studies use at least

one of two criteria, more than 50 % AHI improvement and final AHI of ≤ 5 (optimum response) or a 50 % reduction of AHI and final AHI of ≤ 10 (good response)²².

In our sample 60% of patients achieved an optimal response obtaining a complete resolution of OSA and the other 40% had failed the criteria established, although it can be observed in the graphic (Figure 2) a significant decrease in AHI of the patients, reclassifying 1 patients with severity OSA in moderate and other in mild, remaining 2 patients with moderate OSA without alteration (Table 2), in such a way we did not consider failure in the remaining patients. Using the same criteria Milano et al.²³ in a sample of 42 patients obtained 40% an optimum response and 50% a good response to MAD. The studies included in this systematic review included patients mostly with mild or moderate OSA but some studies did include patients with severe OSA. The efficacy of MAD was established for controlling OSA in some but not all patients with treatment success (AHI less than or equal to 10) achieved on average in 52% of patients ording to a systematic review of 87 articles²⁴.

We currently assume that the working mechanism of an oral appliance is based on advancement of the mandible and its attached soft tissue structures and musculature, especially the genioglossus muscle, resulting in an increased tone with increased anteroposterior and lateral dimensions of the upper airway^{25,26}, and from a clinical point of view, the degree of mandibular protusion is a key determinant for improving obstructive sleep disordered breathing²⁷.

The airflow resistance is not only related to the size of the airspace, but also with its form. Research with CT scan established a correlation between the size of the airway space

and the facial pattern²⁸. Mayer & Meier-Ewert²⁹ in a sample of 30 patients reported that 70% had a cl II pattern. These patients had a naturally reduced mandible, and the corresponding increases in overbite are at greater risk of developing OSA. For this reason we chose as a criteria for inclusion only patients Cl II pattern to standardize the sample and allow future comparisons with other facial patterns.

According to the latest practice parameters of the American Academy of Sleep Medicine,³⁰ (AASM) an oral appliance is indicated in patients with mild to moderate OSA who prefer an oral appliance to CPAP, we agree with that based on the results found in our research and added that the AMAD in generally, are well tolerated and further reduction in AHI, confirmed by polysomnography performed without and with the use of device. The use of AMAD can eliminate and /or reduce snoring and AHI increasing the volume of airway. Treatment with this device can be an effective method for treatment for mild and moderate OSAS, and may be used in patients with severerity OSA patients when they are intolerants of CPAP use, but requires strict due to individual differences in response to this therapy with the use of polysomnography test.

Reference

1. Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J, Weber S, Badr S. The occurrence of sleep-disordered breathing among middle-aged adults. *N Engl J Med*, 1993; 328(17):1230–1235.
2. Vanderveken OM, Boudewyns A, Ni Q, Kashyap B, Verbraecken J, De Backer W, Van de Heyning P. Cardiovascular implications in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Cardiovasc Transl Res*, 2011; 4(1):53–60.
3. AASM. Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. The Report of an American Academy of Sleep Medicine Task Force. *Sleep*, 1999; 22(5):667–689.
4. Hoekema A, DoffMH, de Bont LG, van der Hoeven JH, Wijkstra PJ, Pasma HR, Stegenga B. Predictors of obstructive sleep apneahypopnea treatment outcome. *J Dent Res*, 2007; 86(12):1181–1186.
5. Vanderveken OM, Hoekema A. How to treat patients that do not tolerate continuous positive airway pressure. *Breathe*, 2010; 7(2):157– 167.
6. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *Eur Respir J*, 2012; 39(5):1241–1247.
7. Hoekema A, Stegenga B, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Meinesz AF, de Bont LGM. Obstructive sleep apnea therapy. *J Dent Res*, 2008; 87(9):882–887.
8. 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):411–419.
9. Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet*, 2009; 373(9657):82–93.

10. Gotsopoulos H, Kelly JJ, Cistulli PA. Oral appliance therapy reduces blood pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, controlled trial. *Sleep*, 2004; 27(5):934–941.
11. Landa PG, Suzuki HS. Síndrome da apneia e hipoapneia obstrutiva do sono e o enfoque fonoaudiológico: revisão de literatura. *CEFAC*, 2009; 11(3):507-515.
12. Ramos LVT, Furquim LZ. Aparelho para apnêia obstrutiva do sono. *Rev Clin Ortodon Dental Press*. 2001; 3(2): 21-26.
13. Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep disordered breathing. *Thorax*, 2013; 68(1):91–96.
14. Schwab R, KB G, Metger L, et al: Upper airway soft tissue structural changes with a dental appliance in apneics. *Am J Respir Crit Care Med*, 1996; 153:A179.
15. George PT: Selecting sleep-disordered-breathing appliances. *J Am Dent Assoc*, 2001; 132:339.
16. Ryan C, Love L, Peat D, et al: Mandibular advancement oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea: Effect on awake caliber of the velopharynx. *Thorax*, 1999; 54:972.
17. Engleman H, McDonald J, Graham D, et al: Randomized crossover trial of two treatments for sleep apnea/hypopnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*, 2002; 166:855.
18. Wade PS: Oral appliance therapy for snoring and sleep apnea: Preliminary report on 86 patients fitted with an anterior mandibular positioning device, The Silencer. *J Otolaryngol*, 2003; 32: 110.
19. Littner MR, Kushida C, Wise M, Davila DG, Morgenthaler T, Lee-Chiong T, Hirshkowitz M, Daniel LL, Bailey D, Berry RB, Kapen S, Kramer M. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: An update for 2005. *Sleep*, 2006; 29:240.

- 20.Chan AS, Phillips CL, Cistulli PA Obstructive sleep apnoea--an update. Intern Med J, 2010; 40: 102-106.
- 21.Engleman HM, Wild MR. Improving CPAP use by patients with the sleep apnea/hypopnea syndrome. Sleep Med Rev, 2003;7:81–99.
- 22.Leite FGJ, Rodrigues RCS, Riberiro RF, Eckeli AL, Regalo SCH, Sousa LG, Fernandes RMF, Valera FCP. The use of a mandibular repositioning device for obstructive sleep Apnea Eur Arch Otorhinolaryngol, 2014; 271:1023–1029.
23. Milano F, Mondini S, Billi MC, Gobbi R, Gracco A, Sorrenti G. The impact of a multidisciplinary approach on response rate of mandibular advancing device therapy in patients with obstructive sleep apnoea syndrome ACTA OTORHINOLARYNGOLOGICA ITALICA, 2013; 33:337-342.
- 24 Ferguson KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral Appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. Sleep, 2006;29:244-62.
25. Gale DJ, Sawyer RH, Woodcock A, Stone P, Thompson R, O'Brien K. Do oral appliances enlarge the airway in patients with obstructive sleep apnoea? A prospective computerized tomographic study. Eur J Orthod, 2000;22:159-68.
26. Ryan CF, Love LL, Peat D, Fleetham JA, Lowe AA. Mandibular advancement oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea: effect on awake calibre of the velopharynx. Thorax, 1999;54:972-7.
27. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. The European Respiratory Journal 2012; 39: 1241–1247.
- 28- Iwasaki T, Hayasaki H, Takemoto Y, Kanomi R, Yamasaki Y. Oropharyngeal airway in children with Class III malocclusion evaluated by cone-beam computed tomography. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2009;136(3):318.e1-9.

- 29-Mayer G, Meier-Ewert K. Cephalometric predictors for orthopaedic mandibular advancement in obstructive sleep apnoea, 1995;17(1):35-43.
30. Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, Friedman L, Hirshkowitz M, Kapen S, Kramer M, Lee-Chiong T, Owens J, Pancer JP;. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. Sleep, 2006;29:240-3.



DISCUSSÃO

4. DISCUSSÃO GERAL:

A Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS) é uma doença crônica, que muitas vezes requer cuidados ao longo da vida. O CPAP é uma opção de tratamento bem estabelecido para pacientes com SAOS grave, mas tem sido relatado que 5% a 50% destes pacientes são intolerantes ao seu uso ou descontinuam o uso do aparelho dentro da primeira semana. O equipamento é relativamente volumoso, barulhento, e exige eletricidade. Alguns pacientes queixam-se de efeitos colaterais preocupantes, incluindo transtornos e desconforto, má adaptação da máscara, claustrofobia, e problemas nasais^{20,21}.

Já o dispositivo de avanço mandibular representa uma alternativa de tratamento, sendo desenhados para aumentar o tamanho da via aérea superior e reduzir a ocorrência de apnéia, hipoapnéia, e ronco em pacientes com OSA³. Os aparelhos intra-orais costumam ser mais facilmente tolerados que o CPAP, mas menos efetivos para redução dos índices de apnéia e hipoapnéia (AHI)^{16 17}.

A resistência do fluxo de ar não é apenas relacionado com o tamanho do via aérea, mas também com a sua forma. Uma pesquisa com o uso de exames tomográficos estabeleceu uma correlação entre o tamanho do espaço aéreo e do padrão facial³⁰. Mayer & Meier-Ewert

³¹ em uma amostra de 30 pacientes relataram que 70% dos pacientes tinham um padrão facial classe II, Esses pacientes tinham uma mandíbula naturalmente reduzida, e os aumentos correspondentes na sobremordida tem um maior risco de desenvolver a SAOS. Por esta razão, nós escolhemos como critério de inclusão somente pacientes classe II para padronizar e homogenizar a amostra, permitindo futuras comparações com outros padrões faciais, uma vez que boa parte das pesquisas não agrupam os pacientes quanto ao padrão facial.

Haskell et al.³² relataram que a área de maior estreitamento da faringe pode mover-se para qualquer região superior ou inferior, descorrendo ainda que no tratamento da SAOS é mais importante obter um maior aumento na região mais constrita que um aumento do volume total da faringe. Corroboramos com os autores, uma vez que os nossos resultados sustentam esta afirmação, pois tivemos um aumento no volume total da faringe, porém não estatisticamente significante CT1 (13.393-15.948 mm³ aumento de 19.07%), mas observamos um aumento estatisticamente significante em áreas constritas observadas em CT2 (média de 5,81 para 7,71 mm aumento de 32.7%), CT3 (17,3 mm para 22,33 mm aumento de 29.07%) e CT4 (79,77 para 119,38 aumento de 49.65%) (Tabela 3), e os valores individuais da secção mais constrita da faringe, que sem o dispositivo as areas variaram de 30,5 -214,3 mm² e, com a utilização do dispositivo apresentaram um aumento estatisticamente significativo com valores variando entre 44 - 274,5 mm² (figura 5). Não apenas o aumento das áreas de maior constrição pode ser observada, mas também os deslocamentos destas constrições em alguns casos (figura 6).

A diminuição das variáveis AH total, AHI e AI (Table1) foram estatisticamente significantes comprovando a eficácia do AMAD. A diminuição da variável AI e aumento da variável HI, provavelmente estão relacionadas com as situações em que as apnéias identificadas na polisonografia com o uso do AMAD transformaram-se em hipoapnéias.

Estudos avaliando a eficácia do MAD mostram uma variedade de forma para determinar as taxas de sucesso no tratamento de pacientes com OSA. A maior parte dos estudos usam um dos dois critérios, mais que 50% de redução do AHI e AHI final ≤ 5 (resposta ótima) ou 50 % de redução de AHI e AHI final de ≤ 10 (boa resposta)³³.

Na nossa amostra 60% dos pacientes apresentaram uma ótima resposta obtendo uma resolução total da OSA e outros 40% obtiveram insucesso segundo os critérios estabelecidos, embora pode ser observado no gráfico (Figure 2) uma diminuição significativa do AHI dos pacientes, reclassificando 2 pacientes com OSA severa em um paciente com OSA moderado e outro em OSA leve, permanecendo 2 pacientes com OSA moderada, de qualquer forma não consideramos como insucesso total, uma vez que obtivemos uma redução do AIH e uma diminuição importante das queixas dos pacientes. Usando os mesmos critérios Milano et al.³⁴ em uma amostra de 42 pacientes obteve 40% de ótimas respostas e 50% de boas respostas com o uso do MAD. Os estudos de revisão sistemática incluem na sua maioria pacientes com OSA leve ou moderada, mas alguns estudos incluem pacientes com OSA severa. A eficiência do MAD no controle da OSA considerando tratamentos com sucesso quando obtido um AHI ≤ 10 foi de 52% segundo uma revisão sistematica de 87 artigos³⁵.

Os resultados deste trabalho demonstram que o uso do MAD aumenta a via aérea, e pode ser utilizado como escolha para o tratamento de individuos que não toleram o uso do CPAP, ou que não desejam se submeter a uma cirurgia para tratamento da OSA. O mesmo permite um aumento significativo nas variáveis dimensão antero-posterior, dimensão lateral da região de maior constrição da faringe, e area de maior constrição da faringe como já demonstrado nos resultados. Os exames de teleradiografia e CT se mostraram eficazes para avaliar a resposta ao tratamento com o MAD, mas também podem e devem ser utilizadas previamente a instalação do dispositivo para determinar se o paciente se beneficiaria com o seu uso, uma vez o mesmo pode simular o avanço da mandíbula, podendo o profissional observar se os aumentos das áreas faringeanas estudadas ocorrerão.

Nós não sugerimos com este estudo que os melhores resultados são obtidos com o uso dos MADs, mas que bons resultados podem ser obtidos com ele, e que mais importante que os aumentos faringianos são os aumentos e deslocamentos das areas de maior constrição, alterando a patênciça da faringe em pacientes padrão facial classe II.



CONCLUSÕES

5. CONCLUSÕES:

A avaliação da via área faringiana com o uso de dispositivo de avanço mandibular, e os resultados polissonográficos encontrados neste trabalho permitem as seguintes conclusões:

1- A telerradiografia e a tomografia computadorizada são métodos eficientes para evoluir o progresso do tratamento, e deve ser usado previamente a instalação do AMAD para determinar se o paciente terá benefício com o seu uso, uma vez que ele pode simular o avanço mandibular.

2- As alterações mais importantes com o uso do AMAD são os deslocamentos e aumentos das regiões de maior constrição, alterando a patência da faringe de pacientes padrão facial classe II.

3- Os AMAD no geral promovem a redução do índice de apneia e hipopnéia comprovada pelo exame polissonográfico realizado sem e com o uso do aparelho, e podem eliminar e/ou reduzir o ronco e a apnêia, e aumentar o volume das via aéreas respiratórias.

4- O tratamento com este dispositivo pode ser um método eficaz para o tratamento de SAOS leve e moderada, podendo ainda, ser utilizado em pacientes com quadro severo de apnea, quando estes são intolerantes ao uso do CPAP, mas exige um acompanhamento estrito com o uso da polissonografia, devido a diferenças individuais na resposta a essa terapia.



REFERÊNCIAS INTRODUÇÃO E DISCUSSÃO GERAL

01. American Academy of Sleep Medicine Task Force, Sleep-related breathing disorders in adults: recommendations for syndrome definition and measurement techniques in clinical research. *Sleep* 1999;22:667–89.
02. Sgarbi SRS, Sgarbi JA. Síndrome da apnéia obstrutiva do sono: uma nova visão. *JBO*, 1998; 16(3):71-78.
03. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *The European Respiratory Journal* 2012; 39: 1241–1247.
04. Tan YK, L'Estrange PR, Luo YM, Smith C, Grant HR, Simonds AK, Spiro SG, Battagel JM. Mandibular advancement splints and continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnoea: a randomized cross- over trial. *Trans Eur Orthod Soc Eur Orthod Society*, 2002; 24: 239-249.
05. Ivanhoe JR, Cibirka RM, Lefebvre CA, Parr GR. Dental considerations in upper airway sleep disorders: a review of the literature. *J Prosthet Dent*, 1999; 82 (6): 685-698.
06. Lowe AA. Titratable oral appliances for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea. *J Can Dent Assoc*, 1999; 65(10): 571-574.

- 07.Kushida CA, Morgenthaler TI, Littner MR, Alessi CA, Bailey D, Coleman JR J, Friedman L, Hirshkowitz M, Koenig S, Kramer M, Lee-Chiong T, Owens J, Pancer JP. Practice parameters for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea with oral appliances: an update for 2005. *Sleep*, 2006; 29(2): 240-243.
- 08.Teloken PE, Smith EB, Iodowsky C, Freedom T, Mulhall JP. Defining association between sleep apnea syndrome and erectile dysfunction. *Urology*, 2006; 67(5):1033-1037.
- 09.Silveira MA. Síndrome da apnéia obstrutiva do sono, o ronco e seu tratamento com aparelho Apnout. *J Bras Ortodontia e Ortopedia Facial*, 2001; 32(6):151-154.
- 10.Paulin RS, Melo ACM, Ito RT, Sakima T, Reimão R. A apnéia obstrutiva do sono: considerações gerais e estratégias de tratamento. *J Bras Ortodon Ortop Facial*, 2001; 36(6): 488-492.
- 11.Eveloff SE, Rosenberg CL, Carlisle CC, Millman RP. Efficacy of a Herbst mandibular advancement device in obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*, 1994; 149(4): 905-909.
- 12.Miranda JES. Avaliação longitudinal da efetividade das placas oclusais estabilizadoras e um grupo controle. 2000. 208 f. Tese. (Doutorado em Reabilitação Oral-Faculdade de Odontologia de Bauru, Universidade de São Paulo).
- 13.Marklund M, Stenlund H, Franklin KA. Mandibular advancement devices in 630 men and women with obstructive sleep apnea and snoring: tolerability and predictors of treatment success. *Chest*, 2004; 125(4): 1270-1278.

14. Landa PG, Suzuki HS. Síndrome da apneia e hipoapneia obstrutiva do sono e o enfoque fonoaudiológico: revisão de literatura. CEFAC, 2009; 11(3):507-515.
15. Ramos LVT, Furquim LZ. Aparelho para apnéia obstrutiva do sono. Rev Clin Ortodon Dental Press. 2001; 3(2): 21-26.
16. Ferguson, KA, Cartwright R, Rogers R, Schmidt-Nowara W. Oral appliances for snoring and obstructive sleep apnea: a review. Sleep, 2006; 29: 244–262.
17. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, Marks GB, Cistulli PA. Health outcomes of CPAP versus oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: a randomised controlled trial. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, 2013; 187: 879–887.
18. Gauthier L, Laberge L, Beaudry M, Laforte M, Rompré PH, Lavigne GJ. Efficacy of two mandibular advancement appliances in the management of snoring and mild-moderate sleep apnea: A cross-over randomized study. Sleep Medicine 2009 (10): 329–336.
19. Lamont J, Baldwin DR, Hay DK, Veale A G. O efeito de dois tipos de Splints para avanço mandibular sobre o ronco e a apnéia obstrutiva do sono. R Dental Press Ortodon Ortop Facial, 1999; 1(2): 74-75.
20. Kim YK, Kim JW, Yoon IY, Rhee CS, Lee CH, Yun PY. Influencing factors on the effect of mandibular advancement device in obstructive sleep apnea patients: analysis on cephalometric and polysomnographic parameters. Sleep Breath, 2014; 18:305–311.

21. Bohlmann ME, Haponik EF, Smith PL, Allen RP, Bleeker ER, Goldman SM. CT demonstration of pharyngeal narrowing in adult obstructive sleep apnea. *Am J Roentgenol* 1983; 140(3):543-548.
22. Surrat P, Dee P, Atkinson RL, Armstrong P, Wilhoit SC. Fluoroscopic and computed tomographic features of the pharyngeal airway in obstructive sleep apnea. *Am Rev Respir Dis* 1983;127(4): 487-492.
23. Galvin JR, Rooholamini SA, Stanford W. Obstructive sleep apnea: diagnosis with ultrafast CT. *Radiology*, 1989; 171: 775-778.
24. Ryan CF, Love LL, Peat D, Fleetham JA, Lowe AA. Mandibular advancement oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea: effect on awake calibre of the velopharynx. *Thorax*, 1999; 54: 972–977.
25. Lowe AA, Sjoholm TT, Ryan CF, Fleetham JA, Ferguson KA, Remmers JE. Treatment, airway and compliance effects of a titratable oral appliance. *Sleep* 23 (Suppl. 4), 2000; S172–S178.
26. Tsuiki S, Lowe AA, Almeida FR, Kawahata N, Fleetham JA. Effects of mandibular advancement on airway curvature and obstructive sleep apnoea severity. *The European Respiratory Journal*, 2004; 23: 263–268.
27. Chan AS, Lee RW, Srinivasan VK, Darendeliler MA, Grunstein RR, Cistulli PA. Nasopharyngoscopic evaluation of oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea. *The European Respiratory Journal*, 2010a; 35:836–842.

- 28.Chan AS, Sutherland K, Schwab RJ, Zeng B, Petocz P, Lee RW, Darendeliler MA, Cistulli PA. The effect of mandibular advancement on upper airway structure in obstructive sleep apnoea. *Thorax*, 2010; 65: 726–732.
29. Marklund M, Franklin KA *Sleep Breath*. DOI 10.1007/s11325-014-0987-8 25 March 2014 /Accepted: 19 April 2014. On line
- 30.Iwasaki T, Hayasaki H, Takemoto Y, Kanomi R, Yamasaki Y. Oropharyngeal airway in children with Class III malocclusion evaluated by cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 2009;136(3):318.e1-9.
- 31.Mayer G, Meier-Ewert K. Cephalometric predictors for orthopaedic mandibular advancement in obstructive sleep apnoea. , 1995;17(1):35-43.
32. Haskell JA, McCrillis J, Haskell BS, Scheetz JP, Scarfe WC, Farman AG. Effects of Mandibular Advancement Device (MAD) on airway dimensions assessed with cone-beam computed tomography. *Semin Orthod*, 2009;15(2):132-58.
- 33.Leite FGJ, Rodrigues RCS, Riberiro RF, Eckeli AL, Regalo SCH, Sousa LG, Fernandes RMF, Valera FCP. The use of a mandibular repositioning device for obstructive sleep Apnea *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 2014; 271:1023–1029.
34. Milano F, Mondini S, Billi MC, Gobbi R, Gracco A, Sorrenti G. The impact of a multidisciplinary approach on response rate of mandibular advancing device therapy in patients with obstructive sleep apnoea syndrome *ACTA OTORHINOLARYNGOLOGICA ITALICA*, 2013; 33:337-342.
- 35.Ferguson KA, Ono T, Lowe AA, Al-Majed S, Love LL, Fleetham JA. A short term controlled trial of an adjustable oral appliance for the treatment of mild to moderate obstructive sleep apnoea. *Thorax*, 1997;52:362-8.



ANEXOS

Anexo A: Cópia do protocolo CEP 11/05572 do projeto sob o título: “Avaliação da via aérea faringeana com o uso de dispositivo de avanço mandibular em pacientes roncopatas: análise dos resultados por exames de imagem e polissonografia”



Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÉ DE ÉTICA EM PESQUISA

OF.CEP-461/12

Porto Alegre, 07 de maio de 2012.

Senhor Pesquisador,

O Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS apreciou e aprovou seu protocolo de pesquisa registro CEP 11/05572 intitulado **“Avaliação da via aérea faringiana com o uso de dispositivo de avanço mandibular em pacientes roncopatas: análise dos resultados por exames de imagem e polissonografia”**.

Salientamos que seu estudo pode ser iniciado a partir desta data.

Os relatórios parciais e final deverão ser encaminhados a este CEP.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Rodolfo Herberto Schneider
Coordenador do CEP-PUCRS

Ilmo. Sr.
Prof. Rogerio Belle de Oliveira
FO
Nesta Universidade

PUCRS

Campus Central
Av. Ipiranga, 6690 – 3º andar – CEP: 90610-000
Sala 314 – Fone/Fax: (51) 3320-3345
E-mail: cep@pucrs.br
www.pucrs.br/prpg/cep

Anexo B: Exemplo do termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelos pacientes da amostra.

ANEXO 1

CONVITE A PARTICIPAÇÃO DE PESQUISA
(PACIENTE RONCOPATA)

Prezado paciente realize uma pesquisa no programa de pós graduação da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (Doutorado em Odontologia), onde pacientes que ronquem, e que apresentam um distúrbio do sono chamado síndrome da apnêa e hipoapnêa obstrutiva do sono realizam alguns exames como polissonografia, exames de imagem para avaliação da sua via aérea, e moldes da boca para confecção de um dispositivo oral que visa a redução ou eliminação do ronco. Após a constatação clínica da redução ou eliminação do ronco com o uso do dispositivo oral, os pacientes deverão repetir os exames de imagem e a polissonografia para avaliar as modificações transitórias da via aérea. Se você deseja participar desta pesquisa deverá assinar o termo de consentimento livre e esclarecimento que apresenta maiores informações da pesquisa abaixo.

Título da pesquisa: Avaliação da Via Aérea Faringiana com o Uso de Dispositivo de Avanço Mandibular em Pacientes Roncopatas: Análise dos resultados por exames de imagem e polissonografia.

I. A justificativa e objetivos da pesquisa.

Você apresenta um distúrbio de sono chamada de síndrome da apnêa e hipoapnêa obstrutiva do sono. Este problema leva a um quadro de ronco e aumenta as chances de ter infarto agudo do miocárdio, hipertensão, sonolência diurna, etc. Vários são os tipos de tratamento. Este trabalho visa confeccionar um aparelho oral para uso durante o sono que promove um avanço temporário da mandíbula, e por consequência permite uma maior passagem de ar na faringe, reduzindo ou eliminando o ronco. O objetivo deste trabalho é avaliar através de exames de imagem qual é o aumento de volume da faringe promovido pelo aparelho comparando estes dados com pacientes não roncadores.

III. Os procedimentos a serem utilizados

O uso de dispositivo reposicionador mandibular provavelmente irá promover uma alteração na respiração aumentando a passagem de ar, mas para que isso ocorra o aparelho deve ser regulado no consultório do pesquisador até determinar qual é a regulagem para o seu caso. Após determinar o melhor resultado, você deverá realizar novos exames de imagem e polissonografia do sono com o uso do aparelho para comparar com os exames iniciais para estudar as alterações da faringe.

III. Os desconfortos ou riscos esperados

Entendo que o reposicionador mandibular é um dispositivo que deve ser utilizado conforme as orientações da pesquisa, e que seu uso não acarreta problemas funcionais ou danos minha saúde caso venha a desistir do tratamento. Possíveis riscos inerentes ao tratamento encontram-se na não resolução do ronco ou apnêa, alterações de fonação.



IV. Os benefícios que se pode obter:

Os benefícios que se pode obter com o uso do aparelho é a resolução ou diminuição da roncopatia e apneia obstrutiva do sono.

V. Os procedimentos alternativos que possam ser vantajosos

O estudo irá identificar a necessidade de outros tratamentos, caso isto ocorra você será encaminhado para tratamento com especialista, o que não faz parte da pesquisa.

VI. Garantia de resposta a qualquer pergunta

Tenho garantia por parte do pesquisador de resposta a qualquer pergunta que venha surgir em qualquer momento. Caso tiver novas perguntas sobre este estudo, posso chamar Marcus Woltmann no telefone 47 30419040. Para qualquer pergunta sobre os meus direitos como participante deste estudo ou se penso que fui prejudicado pela minha participação, posso chamar Prof.Dr.Rogério Belle de Oliveira, assim como entrar em contato com o CEP-PUCRS (Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS) pelo telefone (51)3320-3345 para qualquer esclarecimento, e posso se não tiver condições financeiras, ou assim desejar realizar a ligação a cobrar aos membros da pesquisa.

VII. Liberdade de abandonar a pesquisa sem prejuízo para si

Estou ciente de que posso a qualquer momento desejar não fazer mais parte desta pesquisa e que não haverá prejuízos ao meu tratamento ou a minha pessoa.

VIII. Garantia de privacidade

Estou ciente sem prejuízo algum a minha individualidade que posso garantia de sigilo quanto a minha identidade e aos dados confidenciados na pesquisa;

Que todas as informações obtidas na pesquisa são de uso científico, e que os resultados desta pesquisa poderão ser publicados em periódicos, livros e manuais específicos da área de saúde preservando minha identidade.

Eu, PATRÍCIA MARY FERREIRA,(paciente ou responsável) fui informado dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada. Recebi informação a respeito do tratamento recebido e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão se assim eu o desejar. O Dr. Marcus Woltmann certificou-me de que todos os dados desta pesquisa referentes a minha pessoa serão confidenciais, bem como o seu tratamento não será modificado em razão desta pesquisa e terá liberdade de retirar meu consentimento de participação na pesquisa, face a estas informações.

IX. Compromisso com informação atualizada do estudo

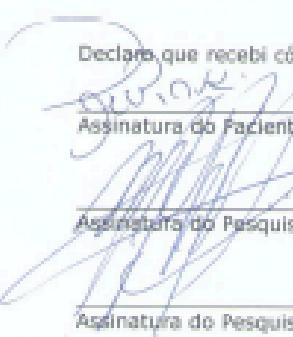
X

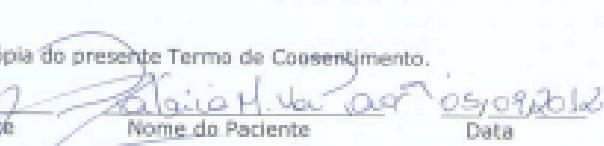
O pesquisador assume compromisso com o paciente de lhe divulgar os seus resultados individuais se assim ele desejar, e os resultados da pesquisa como um todo.

X. Disponibilidade de tratamento odontológico e indenização em casos de danos

O pesquisador se disponibiliza a tratar e cobrir qualquer dano promovido pelo uso do dispositivo durante o período indeterminado.

Declaro que recebi cópia do presente Termo de Consentimento.


Assinatura do Paciente

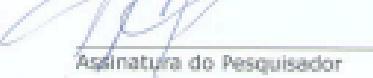

Nome do Paciente

05/09/12
Data


Assinatura do Pesquisador

Marcus Woltmann
Nome do Pesquisador

05/09/12
Data


Assinatura do Pesquisador

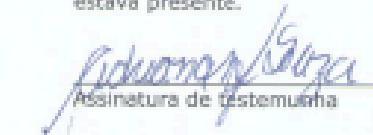
Rogerio B. Oliveira
Nome do Pesquisador

/ /
Data

Este formulário foi lido para Rogério B. Oliveira (nome do paciente) em

05/09/12 (data) pelo Marcus Woltmann (nome do pesquisador) enquanto eu

estava presente.


Assinatura de testemunha


Nome de Testemunha

05/09/12
Data

Anexo C: Carta de aprovação da Comissão Científica e de Ética da Faculdade de Odontologia da PUCRS.



*Comissão Científica e de Ética
Faculdade da Odontologia da PUCRS*

Porto Alegre 18 de Maio de 2011

O Projeto de: Tese

Protocolado sob nº: 0021/11

Intitulado: Avaliação da via aérea faringiana com o uso de reposicionador mandibular em pacientes roncopatas: análise dos resultados por exames de imagem e software 3D

Pesquisador Responsável: Prof. Dr. Rogério Belle de Oliveira

Pesquisadores Associados Marcus Woltmann

Nível: Tese / Doutorado

Foi *aprovado* pela Comissão Científica e de Ética da Faculdade de Odontologia da PUCRS
em 18 de Maio de 2011

Este projeto deverá ser imediatamente encaminhado ao CEP/PUCRS

Ana Spohr
Profa. Dra. Ana Maria Spohr
Presidente da Comissão Científica e de Ética da
Faculdade de Odontologia da PUCRS

