

Dispositivos de Avance Mandibular para el tratamiento del Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño

Mandibular Advancement Devices for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea Syndrome

Carla Pascau Carnesoltas^{1*}, Yaymarilis Veranes Pantoja², Carlos Alberto Armand Márquez¹

¹Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO), Calle 190 e/ 25 y 27, Reparto Cubanacán, Municipio Playa, La Habana, Cuba.

²Centro de Biomateriales– Universidad de La Habana (BIOMAT), Ave. Universidad e/ G y Ronda, Vedado, La Habana, Cuba.

*Autor de correspondencia: carla.pascau@cneuro.edu.cu

Resumen

El Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño (SAOS) es un trastorno del sueño que puede traer afectaciones a los sistemas cardiovascular y neurovascular, por lo que es de suma importancia su correcto diagnóstico y tratamiento. En la actualidad los Dispositivos de Avance Mandibular (DAM) han demostrado ser una alternativa viable para dar tratamiento a los pacientes con SAOS en su estado moderado o leve. Actualmente los DAM desarrollados en entornos digitales son la tendencia a nivel mundial ya que los resultados son más fiables y rápidos. El objetivo de este trabajo fue diseñar un protocolo para la confección de DAM, utilizando programas de CAD/CAM e impresión 3D. Para el diseño de los DAM se tomaron las impresiones de las arcadas de un paciente, por la vía tradicional, que posteriormente fue digitalizada con un escáner 3D. Para el procesamiento digital de los modelos se utilizó un software de edición de mallas y sobre estos se llevó a cabo el diseño de los DAM. La confección de los DAM se realizó con la resina KeySplint Soft mediante impresión 3D. La metodología se describe con un sujeto objeto de estudio, pero es aplicable en cualquier caso. Con el uso de software de CAD/CAM y las tecnologías de impresión 3D disponibles, se desarrollaron dos DAM de tipo fijo, compuestos por una única placa (monobloc). El desarrollo de DAM es un gran paso de avance, con el que se potencia la medicina personalizada en el país y favorece el tratamiento de los pacientes que padecen SAOS.

Palabras clave: Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño, Dispositivos de Avance Mandibular, CAD/CAM, impresión 3D.

Abstract

Obstructive Sleep Apnea Syndrome (OSAS) is a sleep disorder that can affect the cardiovascular and neurovascular systems, so its correct diagnosis and treatment is of utmost importance. At present, Mandibular Advancement Devices (MAD) have proven to be a viable alternative to treat patients with moderate or mild OSAS. Nowadays, MADs developed in digital environments are the worldwide trend since the results are more reliable and faster. The aim of this work was to design a protocol for the manufacture of DAMs, using CAD/CAM and 3D printing programs. For the design of the DAMs, impressions of a patient's arches were taken using the traditional method, which were subsequently digitized with a 3D scanner. A mesh editing software was used for the digital processing of the models and the design of the DAMs was carried out on them. The DAMs were made with light-curing resin using 3D printing. The methodology is described with a study subject, but it is

applicable in any case. Employing CAD/CAM software and available 3D printing technologies, two fixed-type DAMs, composed of a single plaque (monobloc), were developed. The development of DAMs is a major step forward, which enhances customized medicine in the country and favors the treatment of patients suffering from OSAS.

Keywords: Obstructive Sleep Apnea Syndrome, Mandibular Advancement Devices, CAD/CAM, 3D printing.

1. Introducción

Los dispositivos intraorales de avance mandibular son un tipo de férulas que se utilizan en el tratamiento de pacientes con el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAOS) en su estado moderado o leve, además de los ronquidos. Su efectividad viene dada por su capacidad de generar un movimiento anterior e inferior de la mandíbula produciendo variaciones anatómicas en la Vía Aérea Superior (VAS), que consiguen incrementar el área seccional faríngea, evitando el colapso de las mismas y permitiendo un mayor flujo de aire hacia los pulmones durante el sueño [1]–[4].

En los pacientes con episodios apneicos se produce un colapso de las vías aéreas superiores, lo que trae como consecuencia un aumento de la presión negativa intratorácica que, a su vez, induce una disfunción cardíaca. Los microdespertares frecuentes producen desobstrucción de la VAS e incremento de la actividad simpática, elevando mucho más, los niveles de catecolaminas en sangre. La hipoxia producida durante el episodio apneico y la actividad simpática aumentada, favorecen la aparición de arritmias cardíacas [5], el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, metabólicas y muerte prematura[6]–[9], debido a esto ha habido un creciente interés en desarrollar Dispositivos de Avance Mandibular (DAM) para tratar a los pacientes con SAOS.

Los dispositivos de avance mandibular (DAM) pueden estar conformados por uno o dos bloques y se fabrican específicamente a la medida para paciente. En el caso de los DAM de dos bloques los mecanismos de avance son estandarizados y permiten regular el avance hasta un 75% de la máxima protrusión.

En el mundo se comercializan más de 50 diseños distintos de DAM elaborados con materiales biocompatibles y confeccionados por distintas técnicas dentro de las que destacan la impresión 3D, este método permite reproducir con gran grado de exactitud las dimensiones y características de las arcadas de los pacientes, dando como resultado un aparato personalizado.

A pesar del alto grado de aceptación del que goza este dispositivo, algunos usuarios no los llegan a tolerar, debido a la disminución del espacio para la lengua en la boca, el contacto de la misma con alguna pieza metálica o las molestias ocasionadas por el estrés provocado en la articulación temporomandibular. El uso prolongado de estos aparatos genera a largo plazo la modificación de la oclusión dental, la cavidad bucal y el maxilar. El uso de DAM después de una media de 3,5 años determina cambios dentoesqueléticos estadísticamente significativos, pero clínicamente irrelevantes[10].

El objetivo de este trabajo fue diseñar un protocolo para la confección de Dispositivos de Avance Mandibular (DAM), utilizando programas de CAD/CAM e impresión 3D, que posteriormente puedan utilizarse en la red de hospitales del Sistema Cubano de Salud. Se utilizaron programas de CAD/CAM, impresoras 3D de procesamiento digital de luz y resinas biocompatibles.

2. Materiales y Métodos

2.1 Procedimiento para obtener el DAM

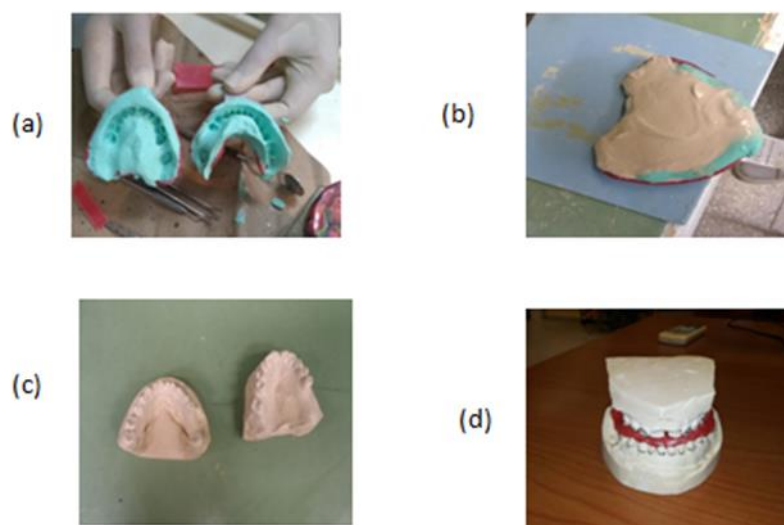
Los dispositivos de avance mandibular generados en entornos digitales se confeccionan para cada paciente, por lo tanto primero se deberán obtener los modelos de las arcadas sobre las cuales diseñar, para esto se utilizaron materiales de fácil acceso para los ortodontistas. La correcta selección de los mismos garantiza la calidad y precisión del modelo. Se hizo uso de cubetas, alginato, láminas de cera y yeso con los que se obtuvo un molde de la dentadura y la relación de mordida de un paciente de 46 años de edad del sexo masculino. Estas impresiones fueron digitalizadas usando un escáner 3D y el software del fabricante 3Shape.

Para esto el ortodontista debe obtener las impresiones del paciente por el método tradicional utilizando cubetas y alginato, para el paciente en cuestión se utilizaron una cubeta mediana para el maxilar superior y una grande para el inferior, en estas se vertió el alginato y se colocaron en la boca del paciente para obtener el negativo del modelo de los dientes, una vez que se seca completamente el alginato logra mantener su forma y es posible verter el yeso para culminar el proceso de fabricación de la impresión y se deja fraguar, luego se extrae el modelo de la impresión que posteriormente se digitalizará.

Para registrar la relación de mordida con el avance inicial para diseñar el dispositivo de avance mandibular, se le indicó al paciente que adelantara su mandíbula con un movimiento recto hacia adelante hasta que hiciera coincidir los incisivos superiores e inferiores en una posición que le fuera cómoda. Posteriormente se procedió a colocar la lámina de cera previamente suavizada y una vez que se enfrió lo suficiente como para mantener la forma, se extrajo de la boca del sujeto.

Las arcadas y la relación de mordida son escaneadas utilizando el escáner 3D D800 del fabricante 3Shape disponible en el Centro de Neurociencias de Cuba. Una vez digitalizado el modelo de yeso se obtiene un modelo digital hueco en formato STL con algunos agujeros y fallas en la malla.

Estos archivos son procesados con el software Meshmixer en su versión 3.5.474, pensado para la edición de mallas para su posterior impresión. Efectuados todos los arreglos pertinentes se llega a un resultado más limpio, con únicamente los elementos necesarios y sin imperfecciones que pudieran introducir errores en el diseño de los DAM (Fig.1)



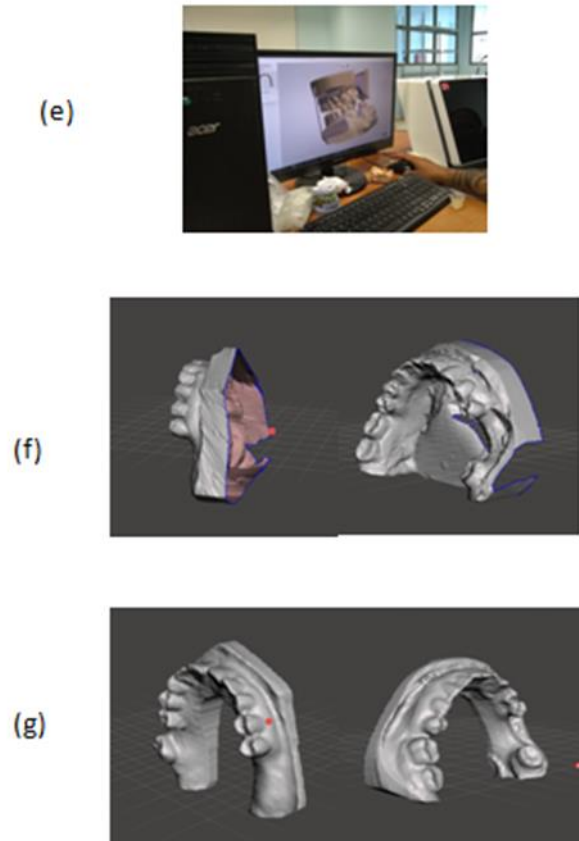


Fig.1 Metodología para la obtención del molde de yeso y la relación de mordida: (a) Impresión en negativo de las arcadas, (b) Yeso fraguando en el alginato, (c) Moldes de yeso en estado sólido, (d) Colocación de la cera para registrar la relación de mordida, (e) Escaneo de las arcadas por separado y con la relación de mordida, (f) Archivos resultantes del escaneo, (g) Modelos editados listos para la etapa de diseño.

Concluido este proceso se pasan al software de diseño FreeCad y se obtiene por varios procesos un sólido en formato STEP. Con el modelo ya en un formato editable comienza a diseñar como tal el dispositivo. Las arcadas se importan al software de diseño SolidWorks la arcada del paciente, estas se acomodan para mantener la relación de mordida recomendada por el especialista en ortodoncia y se trazan los croquis necesarios para obtener un sólido por cada una de las arcadas que luego se unirán con una operación booleana de suma creando nuevo sólido, posteriormente se realiza una operación booleana de este con los modelos de ambas arcadas del paciente para obtener el DAM. El procedimiento es casi el mismo para ambos modelos, en el caso del monobloc 1 solamente se trabaja con la arcada inferior y la arcada superior sirve para definir el tope del avance.

Los dispositivos realizados son de tipo fijo y están compuestos por una única placa (monobloc). La metodología se describe con un sujeto objeto de estudio pero es aplicable en cualquier caso.

2.2 Análisis por el método de elementos finitos de los modelos de férulas

Los DAM son férulas que se introducen en la cavidad bucal del paciente por lo tanto es necesario llevar a cabo un análisis de sus estructuras para conocer cómo las fuerzas a las que están sometidas pudieran afectarlas.

En las simulaciones llevadas a cabo en el programa SolidWorks 2018 Premium ambas férulas se fijaron las condiciones de contorno como Fixed para fijar las DAM en el espacio, simulando su posicionamiento en la dentadura del paciente.

Se llevaron a cabo estudios estáticos para calcular desplazamientos, fuerzas de reacción, deformaciones unitarias y tensiones que pudieran provocar que el material falle en ubicaciones donde las tensiones exceden cierto nivel.

El tipo de material fue definido como una resina polimarcable con un comportamiento no lineal para ambos casos. Se utilizó una malla sólida de elementos cuadráticos de alto orden (tetraedros) en ambos DAM para obtener resultados más fidedignos. El número de elementos y nodos además de otros datos de interés se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 1. Parámetros del mallado de los modelos

Parámetros del estudio	Monobloc 1	Monobloc 2
Tipo de malla	Malla sólida	
Mallador utilizado	Malla estándar	
Puntos jacobianos	4 puntos	
Tamaño de elementos	1.49095 mm	2.11740 mm
Tolerancia	0.0745473 mm	0.1058700 mm
Calidad de la malla	Elementos cuadráticos de alto orden (tetraedros)	
Número total de nodos	25065	23027
Número total de elementos	15105	13071
% de elementos distorsionados (Jacobiano)	0	

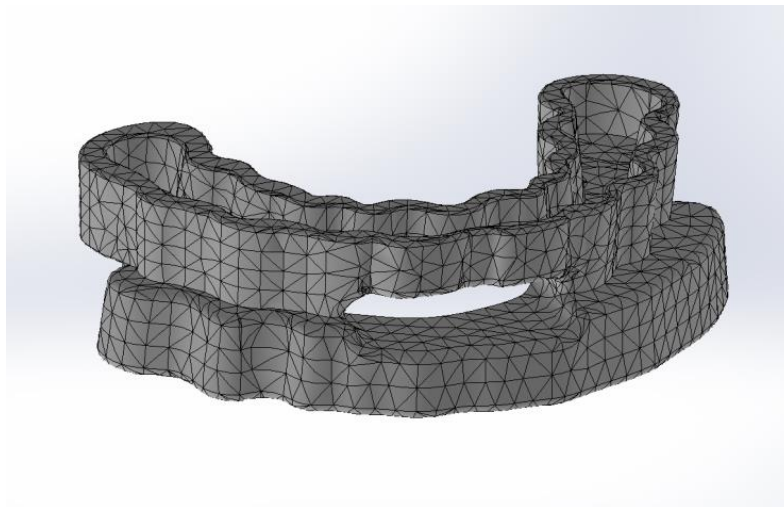


Fig.2 Modelo mallado del monobloc 1 con una malla sólida de elementos cuadráticos de alto orden (tetraedros).

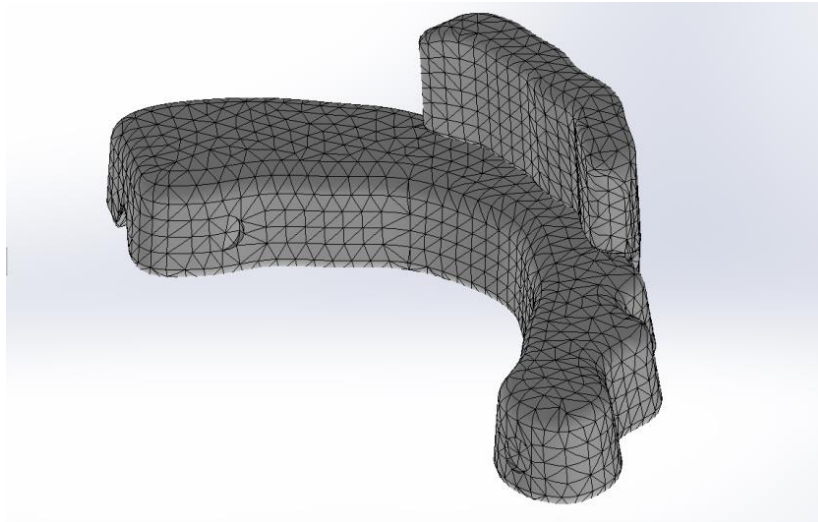


Fig.3 Modelo mallado del monobloc 2 con una malla sólida de elementos cuadráticos de alto orden (tetraedros).

Se imprimieron ambos DAM utilizando la resina KeySplint Soft de Keystone Industries en la impresora 3D D4K Pro de EnvisionTec utilizando las tecnología de Procesamiento Digital de Luz. Las propiedades mecánicas de la resina después de curada se muestran a continuación.

Tabla 2. Parámetros del mallado de los modelos

Resina Keysplint Soft (Keystone Industries)		
Datos después del curado	Métrica	Método
Resistencia a la tensión	135-200 MPa	ISO 20795-2
Elongación hasta la rotura	110 %	ASTM D 638
Resistencia a la flexión	44-47 MPa	ASTM D 790
Módulo de flexión	1100-1400 MPa	ASTM D 790
Dureza Shore	80-85 D	ASTM D2240

3. Resultados y Discusión

Con el uso de diversos software de CAD/CAM y las tecnologías de impresión 3D disponibles en el Centro de Neurociencias de Cuba (CNEURO) y en colaboración con el Centro de Biomateriales de la Universidad de La Habana, se desarrollaron dos dispositivos de avance mandibular de tipo fijo, compuesto por una única placa (monobloc).

3.1 Validación de los diseños.

La validación de los diseños es de vital importancia para asegurar que los dispositivos son seguros para su uso en pacientes. Si el DAM llegara a astillarse o romperse podría provocar heridas en una zona tan delicada del cuerpo como es la cavidad bucal.

3.1.1 Fuerzas masticatorias

La magnitud de las fuerzas masticatorias está fuertemente ligada a la anatomía de los pacientes, pudiendo alcanzar valores de hasta un poco por encima de los 800 N según los estudios realizados en [11]. En [12] se afirma que la magnitud de la fuerza masticatoria durante las fases de masticación y deglución son del 40% de la máxima capacidad de apretamiento. En promedio los valores que alcanzan estas fuerzas se ilustran en la siguiente tabla donde se puede apreciar la variación de las magnitudes en las diferentes zonas donde hacen contacto las dos arcadas.

Tabla 3. Valores de las fuerzas masticatorias en las distintas zonas.

Zona	Máxima capacidad de apretamiento [N]	Valor correspondiente al 40% [N]
Caninos	469	187.6
Premolares	583	233.2

Para evaluar el comportamiento mecánico en cada férula se emplea la relación esfuerzo-deformación. Se hizo uso de la escala de Von Mises (isozonas de colores) para que se pudiera apreciar de manera clara donde se localizan los valores máximos y mínimos de deformaciones y fuerzas distribuidas en la estructura.

3.1.2 Monobloc 1

En las Fig.se muestran los esfuerzos sobre el DAM con un avance inicial de 6 mm.

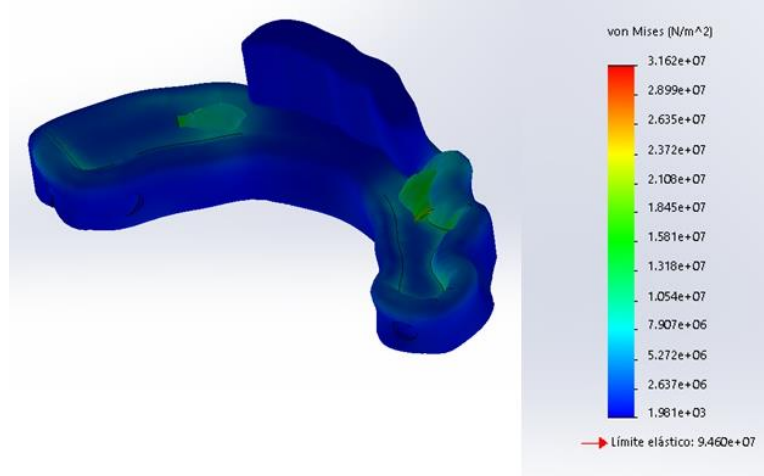


Fig.4 Vista en perspectiva del monobloc 1 para avance de 6 mm, al aplicarle las fuerzas masticatorias en las zonas de los caninos y premolares.

Al analizar los esfuerzos en la zona de los caninos y premolares se aprecia que los valores de esfuerzos equivalentes de Von Mises en estas zonas al aplicarles estas condiciones de carga, se encuentran muy por debajo de los valores que se necesitarían para agrietar el monobloc, y como se explicó en el acápite anterior estos son valores extremos a los que normalmente no estaría sometida la férula.

Una ventaja particular que tiene este modelo es la poca superficie de contacto en la mandíbula superior, donde faltan varias piezas dentales en el área de los molares evitando que en algún punto se unan, lo que a largo plazo podría irritar la encía.

3.1.3 Monobloc 2

En la figura se muestran los esfuerzos sobre el DAM.

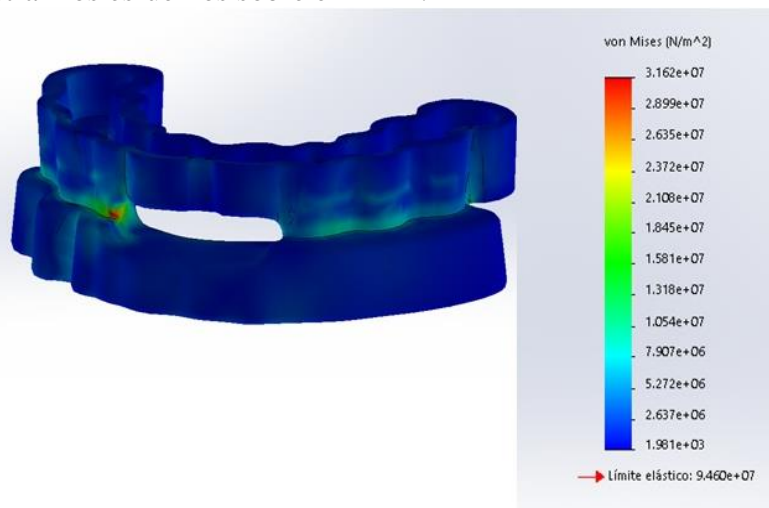


Fig.5 Vista en perspectiva del monobloc 1 para avance de 6 mm, al aplicarle las fuerzas masticatorias en las zonas de los caninos y premolares.

Los valores de esfuerzos equivalentes de Von Mises en las zonas premolar y canina al aplicarles estas condiciones de carga no se aprecian valores preocupantes ya que se encuentran muy por debajo de

los valores que se necesitarían para agrietar el monobloc, y como es conocido estos son valores extremos a los que normalmente no estaría sometido el aparato.

En este modelo se unen las arcadas por la zona de los premolares, esto mantiene la férula en posición al mismo tiempo que permite la entrada de aire por la boca con un orificio discreto que facilita la adaptación. Para evitar el problema del contacto con las encías en este modelo solo se llevó la férula hasta donde hubiera piezas dentales, sin embargo, ahora los dientes deben soportar más cargas sobre ellos.

3.1.4 Modelos impresos

En la etapa final de esta investigación se procedió a imprimir por prototipado rápido utilizando la técnica de Procesamiento Digital de Luz los modelos de DAM propuestos en el proyecto con la resina KeySplint Soft. Si bien esta resina está indicada para la impresión 3D de dispositivos de avance mandibular y cumple algunas de las características necesarias para su uso, los dispositivos confeccionados resultaron ser muy rígidos, lo que dificultó la adaptación del paciente al uso del aparato, por lo que se continúa trabajando en la optimización de los parámetros para la impresión y en el estudio de las propiedades mecánicas, en aras de lograr la consistencia deseada para estos materiales. Se comprobó que ambos modelos encajan perfectamente en las arcadas del paciente.

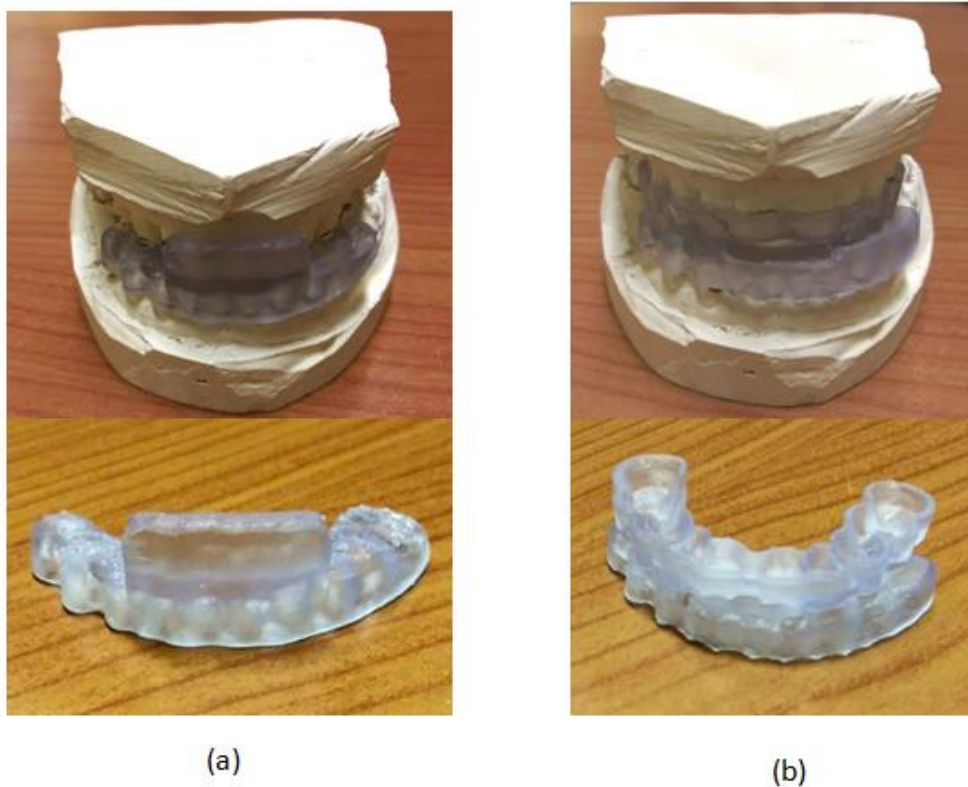


Fig.6 Modelos impresos de los diseños de DAM propuestos en esta investigación.
(a) Monobloc 1, (b) Monobloc 2.

4. Conclusiones

Se diseñaron y confeccionaron dos modelos de dispositivos de avance mandibular para un paciente aquejado del Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño, con el uso de las Tecnologías CAD/CAM e Impresión 3D. Se estableció un protocolo aplicable a cualquier paciente para el diseño y fabricación de dispositivos de avance mandibular. El desarrollo de DAM es un gran paso de avance, con el que

se potencia la medicina personalizada en el país y favorece el tratamiento de los pacientes que padecen la enfermedad, lo que ayudaría a prevenir complicaciones derivadas de este síndrome.

Referencias

- [1] D. C. Pihuave Montenegro, “Tratamiento de la apnea-hipoapnea obstructiva del sueño con el uso de aparatos de avance mandibular.” Universidad de Guayaquil. Facultad Piloto de Odontología. Escuela de ..., 2022.
- [2] D. P. Fontecha Gonzalez and D. F. Gamboa Suarez, “Arquitectura del sueño en pacientes diagnosticados con apnea obstructiva del sueño y tratados con un dispositivo de avance mandibular,” 2022.
- [3] F. Cincis, “Dispositivos de avance mandibular como tratamiento alternativo a la CPAP en pacientes con síndrome de apnea-hipopnea del sueño: revisión sistemática cualitativa,” 2022, Accessed: Jan. 23, 2023. [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/20.500.12880/1867>
- [4] O. Mediano *et al.*, “Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño,” *Arch. Bronconeumol.*, vol. 58, no. 1, pp. 52–68, 2022, doi: 10.1016/j.arbres.2021.03.017.
- [5] D. H. G. D. Reynaldo Araoz Illanes, Yblin Katherine Virhuez Salguero, “Síndrome de Apnea obstructiva del sueño como factor de riesgo para otras enfermedades,” *Rev. Cient. Cienc. Médica*, vol. 14, no. 1, pp. 25–30, 2011, [Online]. Available: <http://www.scielo.org.bo/pdf/rccm/v14n1/a08.pdf>
- [6] M. D. P. Cazco and G. Lorenzi-Filho, “Síndrome de apnea obstructiva del sueño y sus consecuencias cardiovasculares,” *Rev. Médica Clínica Las Condes*, vol. 32, no. 5, pp. 561–569, 2021, doi: 10.1016/j.rmcl.2021.07.005.
- [7] A. González-Aquines, D. Martínez-Roque, A. B. Treviño-Herrera, B. E. Chávez-Luévanos, F. Guerrero-Campos, and F. Góngora-Rivera, “Obstructive sleep apnea syndrome and its relationship with ischaemic stroke,” *Rev. Neurol.*, vol. 69, no. 6, pp. 255–260, 2019, doi: 10.33588/rn.6906.2019061.
- [8] G. Labarca and G. Horta, “Metabolic associations of the obstructive sleep apnea (AOS) and hypoventilation obesity syndrome (HOS),” *Rev. Médica Clin. Las Condes*, vol. 32, no. 5, pp. 570–576, 2021, doi: 10.1016/j.rmcl.2021.08.001.
- [9] G. A. C. F. and G. F., “Frecuencia de factores de riesgo cardiovascular en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño,” *Methodo. Investig. Apl. a las Ciencias Biológicas*, vol. 5, no. 2, pp. 56–62, 2020, doi: 10.22529/me.2020.5(2)04.
- [10] R. Bass, “Imágenes digitales, planificación virtual e impresión tridimensional para tratamientos combinados de ortodoncia y cirugía ortognática TT - Digital images, virtual planning and 3D impression for combined orthodontic and orthognathic surgery treatments,” *Rev. Asoc. Odontol. Argent*, vol. 104, no. 2, pp. 86–90, 2016, [Online]. Available: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-790194>
- [11] S. Braun, H.-P. Bantleon, W. P. Hnat, J. W. Freudenthaler, M. R. Marcotte, and B. E. Johnson, “A study of bite force, part 1: Relationship to various physical characteristics,” *Angle Orthod.*, vol. 65, no. 5, pp. 367–372, 1995.
- [12] A. B. Torras and D. R. J. J. C. AGUILAR, “Síntesis de mecanismos con algoritmos evolutivos para aplicaciones médicas.” Universidad de Málaga, 2018.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a Ing. Yanet Garriga, la Dra. Wilma Marín y los técnicos Julián Almaguer, Sergio Quintosa, Rubén Tamayo y Pedro Jesús O’Farrill, del Cneuro, también al Dr.C

rci Carla Pascau et al.

Jesús E. González del BIOMAT y a los especialistas Dr. Michele García y el protesista Lázaro del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras .

Conflicto de Intereses

Los autores no declaran conflicto de intereses.

Contribución de los autores

Carla Pascau Carnesoltas. ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-9499-9487>
Participó en el diseño de la investigación y redacción del manuscrito

Yaymarilis Veranes Pantoja. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2468-9319>
Participó en el diseño de la investigación y supervisión de la investigación.

Carlos Alberto Armand Márquez. ORCID: -
Participó en el diseño de la investigación y supervisión de la investigación