



OXYMÁS Medical S.L.

LIRON®



AVALES

Lirón ha superado exitosamente los más exigentes estudios clínicos realizados durante los últimos años y está avalado por las más prestigiosas sociedades médicas y documentos públicos.

Los resultados de los estudios demuestran su eficacia; mejora la calidad del sueño con un aumento significativo del sueño de profundo y REM, y una importante reducción de la frecuencia e intensidad del ronquido.

Es la opción ideal de tratamiento por su efectividad con un nivel muy alto de satisfacción por parte de todos los pacientes en dos aspectos fundamentales; adaptación al aparato y resultados clínicos.

CONSENSO NACIONAL

El documento de consenso considera que Los Dispositivos de Avance Mandibular DAM, como el Lirón, son muy eficaces en el tratamiento del ronquido. La remisión o reducción del ronquido en estos casos sugiere que los dispositivos son el tratamiento de elección.

El Documento de Consenso Nacional redactado por el GRUPO ESPAÑOL DE SUEÑO (GES) está formado por:

Asociación Española de Pediatría
 Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria
 Asociación de Estudios de Prevención y Salud Laboral
 Asociación Ibérica de Patología del Sueño
 Dirección General de Tráfico (DGT)
 Organización Médica Colegial
 Sociedad Española de Cardiología
 Sociedad Española de Medicina General)
 Sociedad Española de Medicina de Tráfico
 Sociedad Española de Medicina Familiar
 Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista
 Sociedad Española de Neurofisiología Clínica
 Sociedad Española de Neurología

Sociedad Española de Ortodoncia
 Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
 Sociedad Española de Otorrinolaringología
 Sociedad Española de Prótesis Estomatológica



SOCIEDAD EUROPEA DEL SUEÑO

La European Dental Sleep Medicine Academy recomienda a los dispositivos del tipo Liron, como el tratamiento de elección en pacientes roncadores y además, ha realizado un protocolo en detalle para la utilización de estos aparatos. Este organismo recomienda que antes de colocar un Lirón en un paciente se necesitan dos cosas: la primera un diagnóstico y prescripción del aparato en regla enviado al dentista con formación especializada en este tipo de aparatos, por parte de los médicos responsables. Y la segunda un examen oral adecuado realizado por el profesional encargado del diseño y colocación del Lirón. Es el clínico experimentado quien selecciona y diseña el aparato más indicado para cada caso en particular.

SOCIEDAD AMERICANA DEL SUEÑO

La American Sleep Disorders Association (ASDA) define a los DAM, como el Lirón, como dispositivos que se introducen en la boca modificando la posición de la mandíbula, lengua y otras estructuras de soporte de la VAS para el tratamiento del ronquido y/o el SAHS. Los considera como una alternativa válida de primera elección para roncadores simples, pacientes SAHS leve, SAHS leve-moderado con bajo índice de masa corporal, pacientes con síndrome de aumento de la resistencia de la vías aérea superior (SARVAS) y como segunda elección en pacientes que no responden o rechazan los aparatos de presión positiva, pacientes con riesgo quirúrgico elevado y aquellos con deficiente respuesta al tratamiento quirúrgico



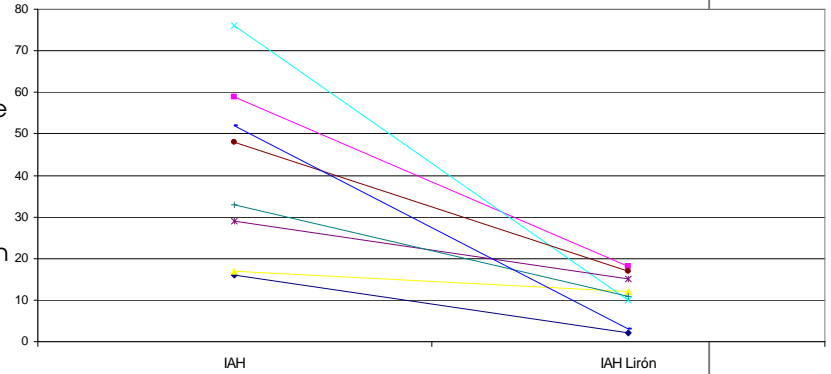
OXYMÁS Medical S.L.

ESTUDIOS

ESTUDIO POLIGRAFICO DEL SUEÑO

Se ha realizado un estudio con polisomnografía previa y posterior, obteniendo resultados muy positivos en la reducción de AHI y AI, y muy significativo en la calidad del sueño REM y sueño profundo.

En todos los casos la reducción es muy importante logrando valores de AHI por debajo de 15, es decir normales, o con una disminución de al menos un 50%.



ESTUDIO RADIOGRÁFICO

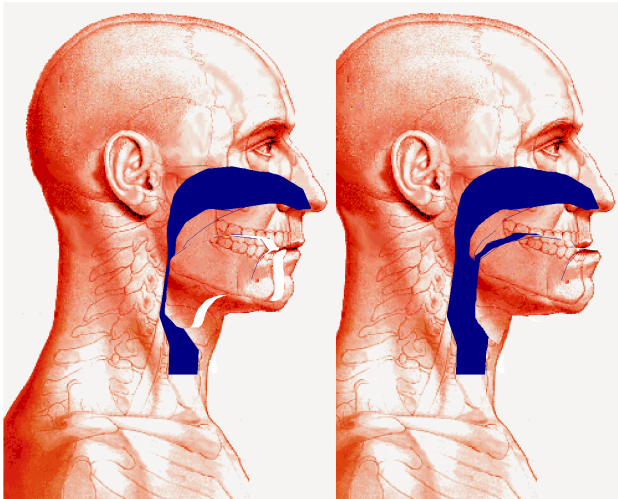
Se ha constatado como hay un notable aumento en la vía aérea lo que permite una adecuada respiración nocturna, por lo que se produce un mayor descanso y un sueño de calidad.

MUESTRA:

18 pacientes con apnea del sueño leve, moderada y severa fueron seleccionados de dos hospitales de Madrid: Fundación Jiménez Díaz y El Hospital Universitario de la Paz. Se realizó una prueba del sueño y una cefalometría a cada paciente.

RESULTADOS:

Aumento de 6 milímetros en toda la vía aérea



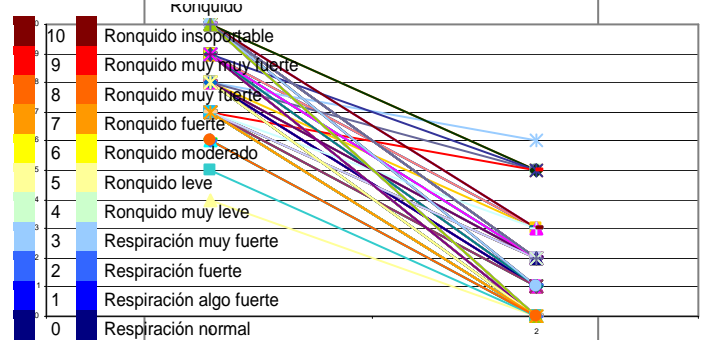
Esto explica el excelente resultado de la prueba del sueño y del cuestionario VAS.

ESTUDIO CUESTIONARIO VAS

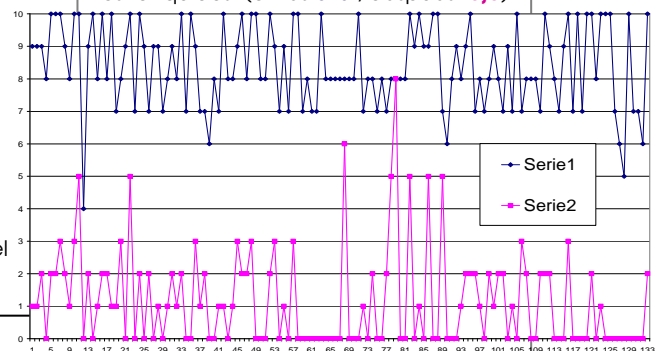
ASPECTOS CLÍNICOS

Intensidad de los Ronquidos:

La evolución del ronquido es muy positiva ya que se ha reducido de manera drástica: de los 133 pacientes evaluados, 65 sujetos tienen ahora respiración normal, 21 respiración algo fuerte y 29 fuerte, 10 respiración muy fuerte o ronquido muy leve y solo 6 tiene ronquido leve con el Lirón.



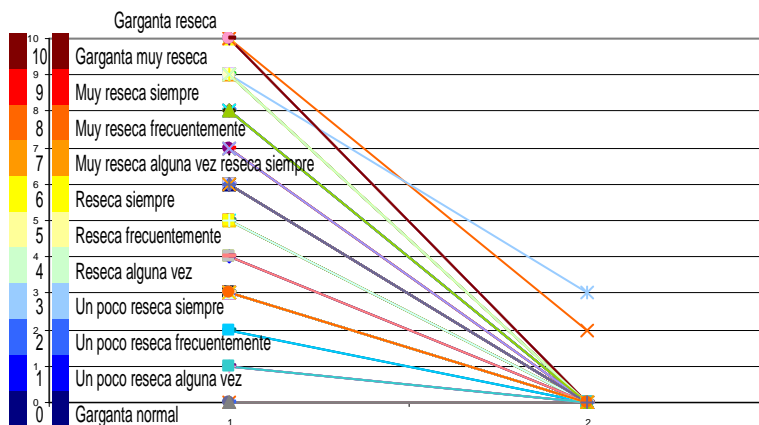
Se aprecia la importante reducción de los ronquidos. (antes azul, después rojo)



El Garganta reseca:

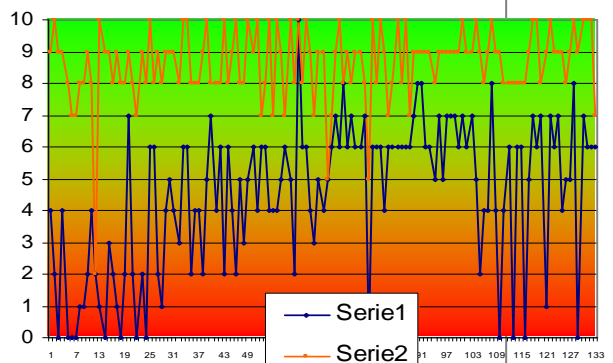
La garganta reseca y áspera por la mañana, es un signo claro de la irritación de los tejidos por la vibración que producen los ronquidos. La evolución es muy evidente al cesar estos.

Dejar de roncar es una de las principales características clínicas del Lirón, y como hemos visto antes, en particular para el marido o la mujer. También tiene efectos positivos para quienes roncan, y uno de ellos es no tener la garganta reseca y áspera por la mañana.



Calidad del Sueño:

Los resultados obtenidos con la valoración del propio paciente respecto a la calidad del sueño, reflejan una evidente mejoría, fruto de una correcta estructura del sueño que es posible por la importante reducción en las apneas, los despertares y los ronquidos. Los comentarios a este respecto son los más frecuentes y de mayor satisfacción de los sujetos. En general afirman que su calidad de vida ha mejorado, y es lo que origina un alto índice de motivación, de satisfacción y de continuidad en el tratamiento.



El gráfico muestra como mejora la calidad del sueño pasando de niveles rojos (negativos) a verdes (positivos) es decir buen descanso

ESTUDIO CUESTIONARIO VAS

ADAPTACION AL APARATO

Motivación:

Hay dos factores que permiten que el paciente este muy motivado con el tratamiento; el aparato y los resultados apreciados. El aparato es cómodo de usar y no tiene efectos secundarios. Los resultados apreciados por el paciente son tan positivos que compensan cualquier leve incomodidad. Es por esto que la motivación ha evolucionado en el propio paciente, quien desea usar el aparato para beneficiarse de sus acciones.

Ajuste o adaptación: se ajusta perfectamente a los dientes

Oclusión o engranaje: los maxilares ocluyen y la articulación descansa

Sequedad en boca y Salivación: pasa a los pocos días

Molestias en labios, dientes y articulación: en ocasiones se presenta pero se corrige fácilmente puliendo el aparato.

PRUEBAS ESPIROMÉTRICAS:

Los resultados demuestran una reducción en la fuerza de inspiración porque se agranda el espacio aéreo y se reduce la resistencia.

Los resultados concuerdan con los obtenidos por Lorino AM, Maza M, en su estudio *Effects of mandibular advancement on respiratory resistance*; Eur Respir J 2000; 16: 928-932.



OXYMÁS Medical S.L.

ESTUDIOS

Otros estudios y trabajos publicados que avalan la acción del Lirón

An Oral Elastic Mandibular Advancement Device for Obstructive Sleep Apnea; Henke K, Frantz E, Kuna S. AM J RESPIR CRIT CARE MED 2000;161:420-425.
El estudio muestra la efectividad del avance mandibular en el tratamiento de la Apnea del Sueño, siendo bien tolerada por los pacientes y con una reducción del índice de apnea AHI de 52,8 +/- 39,1%. Los resultados indican que el grado de severidad de la apnea del sueño no importa a la hora de elegir este tipo de tratamiento, es decir que puede tratarse a pacientes con apnea del sueño leve, moderada y severa.

Pilot Study of a Novel Mandibular Advancement Device for the Control of Snoring; Vanderveken O, Boudewyns A. Acta Otolaryngol 2004;124:628-633.
En este estudio se concluye que un aparato tipo Lirón es un método de tratamiento válido, con excelente balance coste-beneficio, que debe ser incluido en el arsenal de tratamientos para el control de los ronquidos y la apnea del sueño.

An Individually Adjustable Oral vs CPAP continuous positive airway pressure in mild-to-moderate obstructive; Randerath W, Heise M, Hinz R. M CHEST 2002;122:569-575.
A pesar de la efectividad del tratamiento con CPAP, Presión de aire continua y positiva, los pacientes no lo aceptan porque no toleran el aparato CPAP. Es por ello que se deben utilizar los aparatos intraorales. Este estudio demuestra la gran aceptación y resultados del aparato intraoral como alternativa de tratamiento para los pacientes con apnea del sueño.

A Randomized, Controlled Study of a Mandibular Advancement Splint for Obstructive Sleep Apnea: Mehta A, Qian J, Petocz P. Am J Respir Crit Care Med 2001;163:1457-1461
Demuestran que los aparatos de avance mandibular del tipo Lirón son bien tolerados, y asociados a una sustancial mejora objetiva y subjetiva en la mayoría de pacientes. Por ello, recomiendan que este método de tratamiento es una alternativa viable al CPAP aun en casos severos de apnea del sueño.

Mandibular advancement oral appliance therapy for obstructive sleep apnoea: effect on awake calibre of the velopharynx C F Ry Lan, L Love, D Peat, J A Fleetham and A A Lowe
Este estudio demuestra que el avance mandibular con un aparato similar al Lirón, aumenta el área de la vía aérea a nivel de la orofaringe (el punto más estrecho de la vía). El aumento del área se debe principalmente al incremento que produce el avance mandibular en los sectores laterales de la vía aérea. La eficacia del aparato intraoral en reducir la apnea del sueño se debe al aumento que produce en el tamaño de la vía aérea.
Los resultados de este estudio concuerdan con los obtenidos en nuestro análisis radiográfico, con similares resultados de aumento del tamaño de la vía aérea y de la reducción de la apnea del sueño y los ronquidos.



OXYMÁS Medical S.L.

LIRON®