

Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) para la apnea obstruktiva del sueño

Myofunctional Therapy (Oropharyngeal
Exercises) for Obstructive Sleep Apnea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (REETS)



Gobierno
de Canarias

Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) para la apnea obstruktiva del sueño

Myofunctional Therapy (Oropharyngeal
Exercises) for Obstructive Sleep Apnea

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud



Gobierno
de Canarias

DUARTE-DÍAZ, A.

Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) para la apnea obstructiva del sueño / Duarte-Díaz, A et al. – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud. – 330 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad) (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias / SESCS)

NIPO: 133-25-049-4

1. Terapia miofuncional 2. Ejercicios orofaríngeos 3. Apnea obstructiva del sueño

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores/as externos/as.

Edita: Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 5 de abril de 2024

Para citar este informe:

Duarte-Díaz, A., Álvarez-Pérez, Y., Santos-Álvarez, A., Toledo-Chávarri, A., Valcárcel-Nazco, C., Herrera-Ramos, E., Hernández-Yumar, A., Pinto Robayna, B., Rivero-Santana, A., Ramos-García, V., Capafons Sosa, J.I., Ramallo-Fariña, Y., Pérez Rodríguez, A., Melle Hernández, N., Llamas-Ramos, I., Mediano San Andrés, O., Díaz Pérez, D., López Fernández, D., Perestelo-Pérez, L. Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) para la apnea obstructiva del sueño. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2024. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Agradecimientos

Los/as autores/as de este informe quieren expresar su agradecimiento a las profesionales que participaron en la consulta a expertas.

Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	15
RESUMEN EN LENGUAJE NO ESPECIALIZADO	17
PLAIN LANGUAGE SUMMARY	19
RESUMEN EJECUTIVO	21
EXECUTIVE SUMMARY	31
I. INTRODUCCIÓN	41
I.1. Problema de salud	41
I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología	43
I.2.1. Marco regulatorio en España y situación actual de la tecnología en el Sistema Nacional de Salud	45
I.3. Justificación de la evaluación	46
II. OBJETIVOS	47
II.1. Objetivo general	47
II.2. Objetivos específicos	47
II.3. Preguntas de investigación	47
III. METODOLOGÍA	49
III.1. Efectividad y seguridad	49
III.1.1. Criterios de selección de estudios	50
III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	52
III.1.3. Proceso de selección de estudios	53
III.1.4. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	54
III.1.5. Proceso de extracción de datos	54
III.1.6. Método de análisis y síntesis de los datos	54

III.1.7. Valoración de la calidad de la evidencia de efectividad y seguridad	56
III.2. Coste-efectividad	58
III.2.1. Criterios de selección de estudios	58
III.2.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	59
III.2.3. Proceso de selección de estudios	60
III.2.4. Evaluación de la calidad metodológica	60
III.2.5. Extracción y síntesis de datos	60
III.3. Análisis de costes	60
III.4. Análisis de aspectos éticos, legales, sociales y organizativos	62
III.5. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	64
III.5.1. Análisis de las necesidades de investigación identificadas en las RS realizadas para el presente informe	64
III.5.2. Revisión de los estudios específicos sobre necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	64
III.6. Estimación de la fecha de actualización del informe	66
III.7. Participación de agentes de interés	68
III.7.1. Participación de pacientes	68
III.7.2. Participación de profesionales sanitarios	68
III.7.3. Revisión externa	68
IV. RESULTADOS	70
IV.1. Efectividad y seguridad	70
IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	70
IV.1.2. Características de los estudios incluidos	73
IV.1.3. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	97
IV.1.4. Efectividad	99
IV.1.5. Seguridad	139
IV.1.6. Calidad de la evidencia de efectividad y seguridad	141
IV.2. Coste-efectividad	154
IV.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	154
IV.3 Análisis de costes	155
IV. 4. Aspectos éticos, legales, sociales y organizativos	156

IV.4.1 Resultado de la definición de alcance	156
IV.4.2 Consulta realizada a expertas	156
IV.4.3 Equidad	157
IV.4.4 Aceptabilidad	157
IV.4.5 Factibilidad y consideraciones de implementación	157
IV.5. Identificación de necesidades de investigación futura e identificación de medidas de resultado estándares	158
IV.5.1 Necesidades de investigación identificadas en la RS realizada para el presente informe	158
IV.5.2 Necesidades de investigación identificadas en estudios específicos de necesidades de investigación	160
IV.5.3 Medidas de resultados estándares	161
IV.6 Estudios en marcha	162
V. DISCUSIÓN	164
V.1 Efectividad y seguridad	164
V.2 Coste-efectividad y análisis de costes	168
V.3 Aspectos éticos, legales, sociales y organizativos	169
V.4 Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	169
VI. CONCLUSIONES	172
VII. RECOMENDACIONES	175
VII.1. Recomendación de investigación futura	176
VII.2. Recomendación para la actualización del informe	177
CONTRIBUCIÓN DE LOS/AS AUTORES/AS, PERSONAL DE APOYO Y REVISORES/ES EXTERNOS/AS	178
Autores/as	178
Personal de apoyo	181
Revisores/as externos/as	181
REPRESENTANTES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y COLEGIOS PROFESIONALES	182

DECLARACIÓN DE INTERESES	183
REFERENCIAS	184
ANEXOS	192
Anexo 1. Estrategias de búsqueda	192
Anexo 2. Algoritmo para la realización de evaluaciones económicas en ETS	202
Anexo 3. Algoritmo para la evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	203
Anexo 4. Guion para la consulta a expertas	204
Anexo 5. Estimación de la fecha de actualización del informe	206
Anexo 6. Revisiones del informe	207
Anexo 7. Calidad metodológica de las RS identificadas en la búsqueda preliminar	223
Anexo 8. Estudios incluidos y estudios excluidos a texto completo	224
Anexo 9. Riesgo de sesgo en los ECA incluidos	231
Anexo 10. Marco GRADE de la evidencia a la recomendación	291

Índice de tablas

Tabla 1. Bases de datos consultadas (efectividad y seguridad)	53
Tabla 2. Criterios de selección. Evaluaciones económicas.	58
Tabla 3. Bases de datos bibliográficas consultadas. Revisión evaluaciones económicas.	59
Tabla 4. Fuentes de información consultadas. Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	65
Tabla 5. Resultados de la búsqueda preliminar	70
Tabla 6. Resultados de la búsqueda bibliográfica de ECA	71
Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad	74
Tabla 8. Medidas de resultado de efectividad y seguridad informadas en los estudios incluidos	82
Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional	85
Tabla 10. Riesgo de sesgo de los ECA incluidos (resumen)	97
Tabla 11. Principales resultados sobre eventos adversos	140
Tabla 12. Valoración de la importancia relativa de las medidas de resultado	141
Tabla 13. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham	144
Tabla 14. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a CPAP	148
Tabla 15. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham	151
Tabla 16. Resultados del análisis de costes: coste por paciente de la terapia miofuncional	155
Tabla 17. Principales características del estudio incluido. Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	161
Tabla 18. Estudios en marcha	162

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Efectividad y seguridad	72
Figura 2. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: CVRS – específica postintervención	100
Figura 3. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: calidad del sueño (postintervención)	101
Figura 4. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: eficiencia del sueño (%) (postintervención)	102
Figura 5. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: fatiga postintervención	102
Figura 6. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: frecuencia del ronquido autoinformada postintervención	103
Figura 7. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: tasa de ronquido (ronquido/hora) postintervención	104
Figura 8. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IAH postintervención	104
Figura 9. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IAH REM y no REM postintervención	105
Figura 10. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IDO postintervención	106
Figura 11. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: intensidad del ronquido autoinformada postintervención	106
Figura 12. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: %sp O2 mínimo postintervención	107
Figura 13. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: %sp O2 promedio postintervención	108
Figura 14. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: somnolencia diurna postintervención	109
Figura 15. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior postintervención	109

Figura 16. Terapia miofuncional frente a CPAP: eficiencia del sueño (%) postintervención	111
Figura 17. Terapia miofuncional frente a CPAP: frecuencia del ronquido postintervención	112
Figura 18. Terapia miofuncional frente a CPAP: IAH postintervención	112
Figura 19. Terapia miofuncional frente a CPAP: intensidad del ronquido postintervención	113
Figura 20. Terapia miofuncional frente a CPAP: % de saturación de oxígeno en sangre postintervención	114
Figura 21. Terapia miofuncional frente a CPAP: somnolencia diurna postintervención	114
Figura 22. Terapia miofuncional frente a EMI: CVRS específica de sueño postintervención	115
Figura 23. Terapia miofuncional frente a EMI: calidad del sueño postintervención	116
Figura 24. Terapia miofuncional frente a EMI: eficiencia del sueño (%) postintervención	117
Figura 25. Terapia miofuncional frente a EMI: fatiga postintervención	117
Figura 26. Terapia miofuncional frente a EMI: frecuencia del ronquido postintervención	118
Figura 27. Terapia miofuncional frente a EMI: IAH postintervención	118
Figura 28. Terapia miofuncional frente a EMI: intensidad del ronquido postintervención	119
Figura 29. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: calidad del sueño postintervención	121
Figura 30. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: eficiencia del sueño (%) postintervención	121
Figura 31. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: frecuencia del ronquido postintervención	122
Figura 32. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: IAH en subgrupo de pacientes con AOS moderada (IAH = 15-30) postintervención	123
Figura 33. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: IDO postintervención	124
Figura 34. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: intensidad del ronquido postintervención	124

Figura 35. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: % saturación O2 mínima postintervención	125
Figura 36. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: somnolencia diurna postintervención	126
Figura 37. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: adherencia al CPAP (tiempo de uso) postintervención	127
Figura 38. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: calidad del sueño postintervención	128
Figura 39. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: eficiencia del sueño postintervención	129
Figura 40. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: frecuencia del ronquido postintervención	129
Figura 41. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: IAH postintervención	130
Figura 42. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: intensidad del ronquido postintervención	131
Figura 43. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: % saturación O2 mínima postintervención	131
Figura 44. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: % saturación O2 promedio postintervención	132
Figura 45. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: somnolencia diurna postintervención	133
Figura 46. Terapia miofuncional + lavados nasales frente a lavados nasales: IAH postintervención (población infantil)	135
Figura 47. Terapia miofuncional + lavados nasales frente a lavados nasales: %sp O2 promedio postintervención (población infantil)	136
Figura 48. Terapia miofuncional + DAM frente a DAM: %sp O2 mínima postintervención	138
Figura 49. Terapia miofuncional + DAM frente a DAM: somnolencia diurna postintervención	139
Figura 50. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Evaluaciones económicas	154

Siglas y acrónimos

AOS	Apnea obstructiva del sueño
BIREME	Biblioteca Regional de Información en Ciencias de la Salud de la Organización Panamericana de Salud
BRISA	Base regional de informes de evaluación de tecnologías en salud de las américas
BVS	Biblioteca Virtual en Salud
CDS	Costes directos sanitarios
CDSR	<i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>
CENTRAL	<i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>
CHEERS	<i>Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards</i>
CINAHL	<i>Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>
COMET	<i>Core Outcome Measures in Effectiveness Trials</i>
CPAF	Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación
CPAP	Presión positiva continua en la vía aérea (del inglés <i>Continuous Positive Airway Pressure</i>)
DE	Desviación estándar
DM	Diferencia de medias
DME	Diferencia de medias estandarizada
ECA	Ensayo controlado aleatorizado
ECnA	Ensayo controlado no aleatorizado
EE	Evaluación económica
ERS	Sociedad Europea Respiratoria (del inglés <i>European Respiratory Society</i>)
EtD	<i>Evidence to Decision</i>
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
FOSQ	<i>Functional Outcomes of Sleep Questionnaire</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation</i>

IAH	Índice de apneas-hipopneas
ICHOM	<i>International Consortium for Health Outcomes Measurement</i>
INAHTA	<i>The International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
IQR	Rango intercuartílico
JLA	<i>James Lind Alliance</i>
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MA	Metaanálisis
NICE	<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PEDro	<i>Physiotherapy Evidence Database</i>
RCEI	Ratio coste-efectividad incremental
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RS	Revisión sistemática
SAQLI	<i>Sleep Apnea Quality of Life Index</i>
SAHS	Síndrome de apneas-hipopneas del sueño
SES	Sociedad Española del Sueño
SESCS	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud
SNS	Sistema Nacional de Salud
TRS	Trastornos respiratorios del sueño
VALIDATE	<i>VALues in Doing Assessments of healthcare TEchnologies</i>
WHOQOL-BREF	Cuestionario de Calidad de Vida, versión breve, de la Organización Mundial de la Salud (del inglés <i>World Health Organization Quality of Life, - Brief</i>)
WPRIM	Western Pacific Region Index Medicus

Resumen en lenguaje no especializado

La apnea obstructiva del sueño (AOS) es un trastorno de la vía aérea superior en el que la anatomía de la garganta y el funcionamiento de los músculos de la lengua y la faringe juegan un papel clave. Se produce cuando las vías respiratorias se bloquean o colapsan durante el sueño, dificultando la respiración. Esto causa interrupciones del sueño, falta de oxígeno, cansancio durante el día y problemas como enfermedades del corazón, problemas metabólicos y dificultades cognitivas. También puede afectar la calidad de vida y aumentar el riesgo de accidentes. El tratamiento más común es la presión positiva continua en la vía aérea o CPAP, un dispositivo que mantiene las vías respiratorias abiertas mientras se duerme. Aunque es eficaz, para muchas personas resulta incómodo y no lo utilizan regularmente. Por eso, se están explorando alternativas como la terapia miofuncional, que consiste en ejercicios para fortalecer los músculos de la boca y garganta. Aunque se ha visto que podría ser útil, se necesitan más estudios para valorar si realmente funciona, si es segura y cuál sería el coste asociado a su uso en el sistema sanitario.

El objetivo de este informe es valorar si la terapia miofuncional es eficaz y segura, y si el coste económico que se necesita para implementarla está justificado. Para ello, se han realizado varias revisiones de la literatura y se han evaluado los costes asociados a su uso.

Los resultados muestran que la terapia miofuncional puede ser útil para mejorar el sueño, reducir la somnolencia durante el día, disminuir los episodios de apnea e hipopnea y aumentar los niveles mínimos de oxígeno en la sangre durante el sueño. Sin embargo, no se observaron beneficios en otros aspectos importantes. En comparación con la CPAP, la terapia miofuncional no fue mejor para reducir los episodios de apnea e hipopnea. Cuando se combinó la terapia miofuncional con la CPAP, se observó que los pacientes usaban el dispositivo CPAP durante más tiempo cada noche. Sin embargo, no hubo beneficios adicionales en otros aspectos clave, como la calidad del sueño o los niveles de oxígeno. Por último, la terapia miofuncional parece ser segura. Los estudios revisados no informaron efectos secundarios graves.

En términos económicos, incorporar la terapia miofuncional como parte del tratamiento estándar incrementaría los costes. Aunque su implementación sería factible debido a que es una técnica sencilla, sería fundamental invertir en programas de formación para que los profesionales sanitarios puedan aplicarla correctamente. Además, garantizar su acceso equitativo requeriría una planificación cuidadosa para evitar desigualdades entre regiones.

En resumen, la terapia miofuncional no se recomienda como un sustituto de tratamientos efectivos como la CPAP. Sin embargo, podría servir de apoyo para quienes no toleran la CPAP y necesitan buscar alternativas menos invasivas. Además, su uso como complemento de la CPAP puede facilitar la adherencia al tratamiento, ayudando a que los pacientes utilicen el dispositivo de manera más regular.

Plain language summary

Obstructive sleep apnea (OSA) is an upper airway disorder in which the anatomy of the throat and the function of the tongue and pharyngeal muscles play a key role. It occurs when the airways become blocked or collapse during sleep, making breathing difficult. This leads to interrupted sleep, oxygen deprivation, daytime fatigue, and associated issues such as heart disease, metabolic disorders, and cognitive difficulties. OSA can also lower quality of life and increase the risk of accidents. The most common treatment is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP), a device that keeps the airways open during sleep. Although effective, many people find it uncomfortable and do not use it consistently. This has prompted exploration of alternatives, such as myofunctional therapy, which involves exercises to strengthen the mouth and throat muscles. While myofunctional therapy shows potential benefits, further studies are needed to evaluate its effectiveness, safety, and associated costs in the healthcare system.

This report aims to assess whether myofunctional therapy is effective and safe, and whether its implementation costs are justified. To achieve this, several literature reviews and cost evaluations were conducted.

The findings indicate that myofunctional therapy may improve sleep, reduce daytime sleepiness, decrease apnea and hypopnea episodes, and increase minimum oxygen levels during sleep. However, no significant benefits were observed in other key areas. Compared to CPAP, myofunctional therapy was not more effective in reducing apnea and hypopnea episodes. When combined with CPAP, it helped patients use the CPAP device for longer each night, but did not provide additional benefits in sleep quality or oxygen levels. Finally, myofunctional therapy appears to be safe, with no serious side effects reported in the reviewed studies.

From an economic perspective, incorporating myofunctional therapy as part of standard treatment would increase costs. Although its implementation is feasible due to the simplicity of the technique, investing in training programs for healthcare professionals would be essential to ensure proper application. Additionally, ensuring equitable access would require careful planning to avoid regional disparities.

In summary, myofunctional therapy is not recommended as a replacement for proven treatments like CPAP. However, it could serve as

a support option for those who do not tolerate CPAP and need to explore less invasive alternatives. Furthermore, its use as a complement to CPAP could enhance treatment adherence, helping patients use the device more consistently.

Resumen ejecutivo

Introducción

La apnea obstructiva del sueño (AOS) se caracteriza por una mayor resistencia al flujo aéreo y colapsabilidad de la vía aérea superior durante el sueño, lo que provoca hipoxia intermitente, fragmentación del sueño y somnolencia diurna excesiva. La AOS está asociada con complicaciones cardiovasculares, metabólicas y neurocognitivas, además de un aumento en la accidentabilidad y una disminución de la calidad de vida. Asimismo, genera una carga económica significativa, con costes directos e indirectos relacionados con la atención sanitaria, la reducción de la productividad laboral y los accidentes.

El tratamiento estándar incluye medidas higiénico-dietéticas y terapia con presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), que, aunque efectiva, presenta baja aceptabilidad y adherencia. Como complemento o alternativa, la terapia miofuncional emerge como una opción prometedora. Consiste en ejercicios orofaciales que fortalecen la musculatura de las vías respiratorias superiores. Aunque la evidencia sugiere beneficios en la reducción de la gravedad de la AOS y la somnolencia diurna, su uso no está ampliamente extendido en España. Esto subraya la necesidad de evaluar su efectividad, seguridad, coste-efectividad y los retos de su implementación en el sistema sanitario español.

Objetivos

- Evaluar la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.
- Revisar la bibliografía disponible sobre el coste-efectividad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.
- Evaluar los costes de este tratamiento frente a la práctica clínica habitual en España desde la perspectiva del Sistema Nacional de Salud (SNS).
- Identificar las consideraciones éticas, legales, organizativas y sociales relacionadas con la terapia miofuncional.

- Identificar las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares desde la perspectiva de pacientes, familiares/personas cuidadoras, profesionales de la salud y personal investigador sobre la terapia miofuncional.

Metodología

Efectividad y seguridad

Se realizó una revisión sistemática (RS) con el objetivo de evaluar la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional en pacientes con AOS. En primer lugar, se llevó a cabo una búsqueda inicial con el propósito de localizar RS previas o posibles informes de ETS publicados o en marcha por otras agencias sobre la tecnología a evaluar que, por su alcance y rigor metodológico, pudieran ser objeto de actualización, adaptación o adopción. Posteriormente, se realizó una identificación, evaluación y síntesis de estudios primarios. Se llevaron a cabo búsquedas exhaustivas en bases de datos electrónicas, incluyendo MEDLINE, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro y otras fuentes complementarias, como registros de ensayos clínicos internacionales. Las estrategias de búsqueda combinaron términos relacionados con la población, la intervención y el diseño de estudio, sin restricciones de idioma. Se seleccionaron ECA en personas con diagnóstico de AOS que evaluaran la terapia miofuncional, sola o combinada con otras técnicas, frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham o frente a otras intervenciones activas. La selección de estudios fue realizada de forma independiente por dos revisoras, con resolución de discrepancias mediante consenso o intervención de una tercera revisora. La calidad metodológica de las RS identificadas se valoró con la escala AMSTAR-2 y el riesgo de sesgo de los estudios se evaluó con la herramienta RoB 2.0. Se llevó a cabo un metaanálisis cuando los estudios eran homogéneos en términos de población, intervención y medidas de resultado. Se empleó el software RevMan para estimar los efectos de la intervención mediante diferencias de medias o diferencias de medias estandarizadas. La evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de la recomendación se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo *Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

Coste-efectividad

Se realizó una RS de evaluaciones económicas de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS. Se buscaron evaluaciones económicas (en paralelo a estudios primarios o basadas en modelos) que informasen de alguno de los siguientes resultados: ratio coste-efectividad incremental (RCEI), costes expresados en unidades monetarias y beneficios expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados (AVG), unidades monetarias o cualquiera de las medidas de resultado incluidas en el apartado de efectividad. Se previó la valoración de la calidad metodológica mediante el listado de criterios de Drummond et al., así como la extracción de datos y una síntesis narrativa con tabulación de los resultados.

Estudio de costes

Se realizó un análisis de costes, donde se estimó el coste incremental que supondría la implantación de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS en el SNS teniendo en cuenta exclusivamente los costes directos sanitarios (coste de las sesiones). En el caso base se evaluó un tratamiento (complementario a la práctica clínica habitual – CPAP) basado en una sesión semanal, con un especialista en logopedia, durante 12 semanas. Además, se realizó un análisis de sensibilidad determinístico en el que se varió el coste por sesión y las características del tratamiento (frecuencia de las sesiones y duración).

Aspectos éticos, legales, organizativos y sociales

El análisis de estos dominios se realizó aplicando el algoritmo para la evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales específicos relativos a la tecnología. El algoritmo se basa en una definición del alcance teniendo en cuenta si existen incertidumbres relevantes para la toma de decisiones sobre estos aspectos y permite explorar y conceptualizar el contexto de la intervención. Se entiende por incertidumbre relevante cuando se identifican con claridad preguntas de investigación específicas para la tecnología evaluada que deberían ser respondidas para evaluar adecuadamente los aspectos. Se llevó a cabo una búsqueda preliminar en PubMed, CINAHL y *Google Scholar* utilizando diferentes combinaciones de las palabras clave y sus

derivaciones utilizando diferentes palabras de la estrategia de búsqueda llevada a cabo para la parte de efectividad con los términos de búsqueda propios de los aspectos evaluados en esa sección. La definición de alcance no evidenció incertidumbres de relevancia que pudieran resolverse a través una revisión sistemática o un estudio primario adicional, aunque se detectaron incertidumbres sobre la aplicabilidad de la técnica en el SNS en cuanto a la equidad de acceso, así como la factibilidad técnica y organizativa. Para poder contextualizar el uso de la tecnología en el sistema sanitario, se llevaron a cabo consultas semiestructuradas a través de reuniones online con expertas clínicas.

Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

Se identificaron áreas de incertidumbre y medidas de resultado necesarias para evaluar la efectividad de la terapia miofuncional en la AOS, considerando perspectivas de pacientes, profesionales, investigadores y gestores sanitarios. Para ello, se analizaron las necesidades identificadas en las RS desarrolladas para el resto de dominios del informe y se revisaron fuentes de información especializadas como *James Lind Alliance* (JLA), *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials* (COMET) e *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM). La selección de estudios incluyó publicaciones en inglés y español, excluyendo resúmenes de congresos y textos en otros idiomas. Los datos fueron extraídos por una revisora con validación de una segunda en caso de dudas. Los hallazgos se sintetizaron de forma narrativa, destacando las principales necesidades de investigación y medidas clave para mejorar la comparación y evaluación de futuras intervenciones.

Resultados

Efectividad y seguridad

En la búsqueda preliminar se identificó una RS alta calidad que responde a la pregunta de investigación sobre la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS, cubriendo toda la evidencia disponible hasta mayo de 2020. Se identificaron nueve

publicaciones posteriores. Finalmente, se incluyeron un total de 15 ECA (18 referencias) en el informe, con un total de 597 participantes. La edad media de los participantes fue de 50.53 ± 14.34 años, con un solo estudio centrado en población infantil, y el 67.57% fueron hombres.

Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham

Diez ECA evaluaron la efectividad de la terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham. No se observaron diferencias significativas en calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) específica (3 estudios, N = 56, DM = 1.2, IC95%: -1.2 a 3.61, calidad de la evidencia muy baja), eficiencia del sueño (3 estudios, N = 108, DM = 0.78%, IC95%: -3.13 a 4.68, calidad de la evidencia muy baja), índice de desaturación de oxígeno (3 estudios, N = 83, DM = -4.73, IC95%: -14.11 a 4.65, calidad de la evidencia muy baja) ni en la saturación de oxígeno promedio (2 estudios, N = 79, DM = -1.18, IC95%: -0.68 a 3.04, calidad de la evidencia muy baja). Sin embargo, se observaron mejoras significativas en calidad del sueño (6 estudios, N = 164, DM = -2.03, IC95%: -2.86 a -1.19, calidad de la evidencia muy baja), somnolencia diurna (8 estudios, N = 235, DME = -0.85, IC95%: -1.12 a -0.57, calidad de la evidencia baja), saturación de oxígeno mínima (5 estudios, N = 174, DM = 2.91%, IC95%: 1.27 a 4.55, calidad de la evidencia baja) e índice de apneas-hipopneas (IAH) (8 estudios, N = 232, DM = -5.55 eventos/hora, IC95%: -9.53 a -1.57, calidad de la evidencia baja).

Terapia miofuncional frente a CPAP

Un único ECA evaluó la efectividad de la terapia miofuncional frente a CPAP. No se observaron diferencias significativas en la CVRS específica (calidad de la evidencia baja), somnolencia diurna (DM = 0.30, IC95%: -1.65 a 2.25, calidad de la evidencia baja) o eficiencia del sueño (DM = -2.10, IC95%: -7.85 a 3.65, calidad de la evidencia baja). En cuanto al IAH, el grupo intervenido con CPAP presentó valores significativamente más bajos que el grupo con terapia miofuncional (DM = 9.60, IC95%: 2.46 a 16.74, calidad de la evidencia baja). Asimismo, el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, mínima y promedio, fue significativamente más bajo en las personas que recibieron terapia

miofuncional, en comparación con quienes fueron intervenidas con CPAP (DM = -5.3, IC95%: -8.89 A -1.71 y DM = -1.4, IC95%: -2.12 a -0.68, respectivamente).

Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único

Tres ECA evaluaron la efectividad de añadir terapia miofuncional al tratamiento con CPAP en comparación con CPAP como tratamiento único. Los resultados muestran que la combinación de ambas intervenciones mejora significativamente la adherencia al CPAP, aumentando el tiempo de uso por noche (2 estudios, N = 119, DM = 0.87 horas, IC95%: 0.33 a 1.41, calidad de la evidencia baja). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en variables críticas como calidad del sueño (1 estudio, DM = -0.30, IC95%: -2.81 a 2.21, calidad de la evidencia baja) o somnolencia diurna (3 estudios, N = 119, DM = -1.10, IC95%: -3.52 a 1.32, calidad de la evidencia baja). En cuanto a la CVRS, los resultados fueron mixtos. Por otro lado, no se observaron diferencias en el IAH (2 estudios, N = 119, DM = -1.06, IC95%: -2.86 a 0.75, calidad de la evidencia baja) ni en la saturación de oxígeno mínima (2 estudios, N = 119, DM = -0.82, IC95%: -2.78 a 1.14, calidad de la evidencia baja).

Seguridad de la terapia miofuncional

Solo cuatro estudios informaron datos sobre eventos adversos, según la definición proporcionada por los propios estudios. No se informaron eventos adversos graves.

Coste-efectividad

La RS de evaluaciones económicas no identificó ningún estudio que cumpliera los criterios de selección establecidos.

El análisis de costes mostró que la inclusión de la terapia miofuncional en el SNS, supondría un coste de 279.08 € por paciente. El análisis de sensibilidad determinó un intervalo de variación del coste incremental de entre 60.6 €/paciente y 717.96 €/paciente, cuando el coste unitario de la sesión se varía, y de entre 46.51 € y 1395.38 € por paciente, cuando se modifican las características del tratamiento.

Aspectos éticos, legales, organizativos y sociales

En definición del alcance no se identificaron estudios relevantes sobre los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relacionados con la tecnología evaluada. La consulta a tres expertas en logopedia y neumología permitió identificar barreras clave para la implementación de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. Los principales retos incluyen el desconocimiento de la técnica, la falta de formación especializada y la escasez de profesionales con capacitación. Sin embargo, las expertas consideran que, con los recursos adecuados, la implementación sería factible debido a la simplicidad técnica de la terapia y su bajo coste, lo que facilita su integración en el SNS. La equidad en el acceso a la terapia miofuncional podría verse afectada por la desigual distribución de profesionales y centros de atención especializados, lo que subraya la necesidad de invertir en formación y en infraestructuras sanitarias accesibles. En cuanto a la aceptabilidad, la terapia es bien recibida por ser no invasiva, sencilla y de fácil integración clínica, con alta receptividad tanto de pacientes como de profesionales sanitarios. A pesar de su potencial, la implementación enfrenta desafíos relacionados con la falta de logopedas en el SNS, lo que limita su factibilidad actual. Para maximizar su impacto positivo, será crucial fomentar la capacitación profesional, generar mayor evidencia científica y promover programas formativos específicos.

Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

Las principales necesidades de investigación identificadas en el informe se centran en la mejora de los diseños de estudios futuros sobre la terapia miofuncional en AOS, incluyendo ECA con tamaños de muestra adecuados, seguimiento a largo plazo, y análisis de subgrupos por severidad, género, y edad. También se destacan la necesidad de estudios de coste-efectividad, investigación cualitativa sobre experiencias y barreras, y evaluaciones organizativas para integrar esta terapia en el SNS. Además, es crucial desarrollar protocolos estandarizados para la terapia miofuncional, explorar su combinación con otras intervenciones como la CPAP, y personalizar los ejercicios según las características individuales de los pacientes.

A través de la iniciativa JLA, se identificaron prioridades de investigación relacionadas con la mejora del acceso, la calidad de los servicios, y el uso de terapias complementarias para la AOS. Sin embargo, no se encontraron publicaciones específicas sobre medidas de resultado estándares relevantes en fuentes como COMET o ICHOM.

Conclusiones

- La terapia miofuncional en pacientes con AOS, en comparación con no intervención, lista de espera o placebo/sham, mostró beneficios en desenlaces como la calidad del sueño, la somnolencia diurna, la reducción del IAH y el porcentaje mínimo de saturación de oxígeno en sangre. Sin embargo, no se observaron mejoras significativas en otros desenlaces críticos, como la eficiencia del sueño, el IDO o la calidad de vida específica relacionada con el sueño. La calidad de la evidencia para la mayoría de los desenlaces fue calificada como muy baja, principalmente debido al alto riesgo de sesgo, la heterogeneidad entre los estudios y la imprecisión en los intervalos de confianza.
- En comparación con la CPAP, la terapia miofuncional no fue superior a la CPAP en ninguno de los desenlaces evaluados. La CPAP resultó significativamente más efectiva en la reducción del IAH. No obstante, la terapia miofuncional mostró una mejora significativa en la dimensión física de la CVRS en un único estudio. La calidad de la evidencia para esta comparación también se consideró muy baja.
- La combinación de terapia miofuncional y CPAP, frente al CPAP como tratamiento único, mostró una mejora significativa en la adherencia al tratamiento con CPAP, incrementando el tiempo promedio de uso por noche. Sin embargo, no se observaron beneficios adicionales en otros desenlaces clave, como el IAH o la CVRS. La calidad de la evidencia para esta comparación se consideró muy baja.
- La terapia miofuncional se consideró una intervención segura. Ninguno de los estudios incluidos reportó eventos adversos graves asociados a su uso, salvo un caso aislado de abrasión epitelial de la mucosa intraoral, que se resolvió tras la suspensión temporal del tratamiento.
- La terapia miofuncional puede considerarse como una opción complementaria en pacientes con AOS leve o moderada que no toleren

la CPAP o busquen estrategias no invasivas. Sin embargo, su efectividad es limitada en comparación con la CPAP, por lo que no se recomienda como tratamiento único estándar.

- No se identificaron EE publicadas que evaluaran la terapia miofuncional en pacientes con AOS y que cumplieran los criterios de inclusión establecidos en la RS.
- El análisis de costes realizado en este informe mostró que la inclusión de la terapia miofuncional como tratamiento complementario a la práctica clínica habitual (CPAP) supondría un coste incremental de 279.08 € por paciente, desde la perspectiva del SNS. Este coste puede variar considerablemente según la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, lo que subraya la necesidad de estandarizar los protocolos para optimizar su implementación.
- En definición del alcance no se identificaron estudios relevantes sobre los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relacionados con la tecnología evaluada. Sin embargo, la consulta a expertas en destacó barreras clave como el desconocimiento de la técnica, la falta de formación especializada y la escasez de profesionales con capacitación suficiente. A pesar de estos desafíos, las expertas consideran factible su implementación con los recursos adecuados, dado su bajo coste y simplicidad técnica, aunque la desigual distribución de profesionales y centros podría afectar la equidad en el acceso. La terapia es bien aceptada por su carácter no invasivo y facilidad de integración clínica, con alta receptividad entre pacientes y profesionales.
- Se requieren más estudios con metodología robusta, muestras grandes y seguimientos prolongados para evaluar la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional en personas con AOS, además de recoger datos sobre uso de recursos y costes para informar su coste-efectividad. Asimismo, son necesarios estudios cualitativos que exploren las percepciones y experiencias de pacientes y profesionales, así como las barreras y facilitadores que enfrentan durante la implementación de esta terapia. Futuras investigaciones deberán abordar también aspectos como la mejora de la accesibilidad, la coordinación y la calidad de los servicios públicos para personas con AOS, la combinación de intervenciones con CPAP y la búsqueda de métodos alternativos para tratar de forma eficaz la AOS.

Recomendaciones

Terapia miofuncional frente a no intervención

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional a favor de la terapia miofuncional para aquellas personas con AOS que no toleran la CPAP o buscan alternativas menos invasivas. Esta recomendación se fundamenta en la baja certeza asociada a la efectividad de la tecnología, así como en la ausencia de evidencia acerca de los costes derivados de la implementación de la misma.

Terapia miofuncional frente a CPAP

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional en contra de la inclusión plena de la terapia miofuncional, en sustitución de la CPAP, para personas adultas con AOS en el sistema sanitario. Esta recomendación se fundamenta en la falta de evidencia que superioridad de la terapia miofuncional, en comparación con la CPAP, para las medidas de resultado clave. Si bien parece que la tecnología evaluada podría ser una alternativa para personas que rechazan el tratamiento con CPAP, no se recomienda como tratamiento de primera línea para todas las personas con AOS.

Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional a favor de inclusión de la terapia miofuncional en combinación con CPAP para personas adultas con AOS en el sistema sanitario. Esta recomendación se fundamenta en la escasa y la baja certeza asociada a la efectividad de la tecnología, así como en el aumento de los costes derivados de la implementación de la misma frente a la práctica clínica habitual. Si bien parece que la tecnología evaluada se presenta como una alternativa prometedora, que aumente la adherencia a la CPAP, se requiere de nueva evidencia, derivada de investigaciones de alta calidad y bajo riesgo de sesgo, que pueda incrementar la certeza de la efectividad y seguridad de la tecnología, así como evaluar su impacto económico en el contexto real.

Executive summary

Introduction

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is characterized by increased resistance to airflow and collapsibility of the upper airway during sleep, leading to intermittent oxygen deprivation, fragmented sleep, and excessive daytime sleepiness. OSA is associated with cardiovascular, metabolic, and neurocognitive complications, as well as an increased risk of accidents and reduced quality of life. It also represents a significant economic burden, with direct and indirect costs linked to healthcare, reduced workplace productivity, and accidents.

The standard treatment for OSA includes lifestyle modifications and Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) therapy. While CPAP is effective, it often suffers from poor adherence due to discomfort. Myofunctional therapy, which involves exercises to strengthen the muscles of the upper airways, has emerged as a promising alternative or complementary intervention. Although evidence suggests potential benefits, the therapy is not widely adopted in Spain. This highlights the need to assess its effectiveness, safety, cost-effectiveness, and the challenges of its implementation in the Spanish healthcare system.

Objectives

- To evaluate the effectiveness and safety of myofunctional therapy for OSA treatment.
- To review the available literature on the cost-effectiveness of myofunctional therapy for OSA.
- To assess the costs of this therapy compared to standard clinical practice in Spain from the perspective of the National Health System (NHS).
- To identify ethical, legal, organizational, and social considerations associated with myofunctional therapy.

- To pinpoint research needs and standard outcome measures from the perspectives of patients, caregivers, healthcare professionals, and researchers.

Methods

Effectiveness and Safety

A systematic review (SR) was conducted to evaluate the effectiveness and safety of myofunctional therapy in patients with OSA. Initially, a preliminary search was performed to identify previous SRs or Health Technology Assessment (HTA) reports published or underway by other agencies. These reports were considered for update, adaptation, or adoption based on their scope and methodological rigor. Subsequently, primary studies were identified, assessed, and synthesized. Comprehensive searches were conducted in electronic databases, including MEDLINE, Embase, CINAHL, CENTRAL, PEDro, and additional sources such as international clinical trial registries. Search strategies combined terms related to the population, intervention, and study design, with no language restrictions. Randomized controlled trials (RCTs) involving patients diagnosed with OSA and evaluating myofunctional therapy—alone or combined with other techniques—against no intervention, waitlist, placebo/sham, or active interventions were included. Study selection was performed independently by two reviewers, resolving discrepancies through consensus or involvement of a third reviewer. The methodological quality of the identified SRs was assessed using the AMSTAR-2 scale, while the risk of bias in the studies was evaluated using the RoB 2.0 tool. Meta-analyses were conducted when studies were homogeneous in terms of population, intervention, and outcomes. RevMan software was used to estimate intervention effects through mean differences or standardized mean differences. The quality of evidence and the strength of recommendations were assessed following the methodology of the international Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) working group.

Cost-Effectiveness

An SR of economic evaluations of myofunctional therapy for OSA treatment was conducted. Economic evaluations (alongside primary studies or model-based) reporting one or more of the following outcomes were included: incremental cost-effectiveness ratio (ICER), costs in monetary units, and benefits expressed as quality-adjusted life years (QALYs), life years gained (LYG), monetary units, or other measures of effectiveness outcomes. The methodological quality of the studies was evaluated using Drummond's criteria, and data were extracted and synthesized narratively, including tabulated results.

Cost Analysis

A cost analysis was conducted to estimate the incremental cost of implementing myofunctional therapy for OSA treatment within the NHS, focusing exclusively on direct healthcare costs (e.g., session costs). The base case evaluated a treatment regimen (complementary to standard clinical practice—CPAP) consisting of weekly sessions with a speech therapist or physiotherapist over 12 weeks. Additionally, a deterministic sensitivity analysis was performed to assess variations in session costs and treatment characteristics (frequency and duration of sessions).

Ethical, Legal, Organizational, and Social Aspects

These aspects were analyzed using an algorithm to evaluate the ethical, legal, organizational, social, and environmental dimensions specific to the technology. The algorithm is based on scoping to identify any relevant uncertainties for decision-making about these aspects and to explore the intervention's context. Relevant uncertainties were defined as clear research questions specific to the evaluated technology that should be addressed to adequately assess these aspects. A preliminary search was conducted in PubMed, CINAHL, and Google Scholar using various combinations of keywords derived from the search strategy used in the effectiveness section and terms specific to these dimensions. The scoping did not reveal significant uncertainties that could be addressed through an SR or additional primary study. However, uncertainties were identified regarding the technology's applicability in the NHS, particularly in terms of equity of access, as well as technical and organizational

feasibility. To contextualize the use of the technology within the healthcare system, semi-structured consultations were conducted through online meetings with clinical experts.

Identification of Research Needs and Standard Outcome Measures

Uncertainty areas and necessary outcome measures for evaluating the effectiveness of myofunctional therapy in OSA were identified, considering the perspectives of patients, professionals, researchers, and healthcare managers. Research needs identified in the SRs conducted for other sections of this report were analyzed alongside specialized sources, such as the James Lind Alliance (JLA), Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET), and the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). Study selection included publications in English and Spanish, excluding conference abstracts and texts in other languages. Data were extracted by one reviewer and validated by a second in cases of doubt. Findings were synthesized narratively, highlighting the primary research needs and key measures required to enhance the comparison and evaluation of future interventions.

Results

Effectiveness and Safety

In the preliminary search, a high-quality systematic review (SR) addressing the effectiveness and safety of myofunctional therapy for treating OSA was identified, covering all available evidence up to May 2020. Subsequently, nine additional publications were identified. Ultimately, a total of 15 randomized controlled trials (RCTs) (18 references) involving 597 participants were included in the report. The mean age of participants was 50.53 ± 14.34 years, with only one study focusing on a pediatric population, and 67.57% of participants were men.

Myofunctional Therapy vs. No Intervention, Waitlist, or Placebo/Sham

Ten RCTs assessed the effectiveness of myofunctional therapy compared to no intervention, waitlist, or placebo/sham. No significant differences were observed in health-related quality of life (HRQoL) (3 studies, N = 56, MD = 1.2, 95% CI: -1.2 to 3.61, very low evidence quality), sleep efficiency

(3 studies, N = 108, MD = 0.78%, 95% CI: -3.13 to 4.68, very low evidence quality), oxygen desaturation index (3 studies, N = 83, MD = -4.73, 95% CI: -14.11 to 4.65, very low evidence quality), or average oxygen saturation (2 studies, N = 79, MD = -1.18, 95% CI: -0.68 to 3.04, very low evidence quality). However, significant improvements were observed in sleep quality (6 studies, N = 164, MD = -2.03, 95% CI: -2.86 to -1.19, very low evidence quality), daytime sleepiness (8 studies, N = 235, SMD = -0.85, 95% CI: -1.12 to -0.57, low evidence quality), minimum oxygen saturation (5 studies, N = 174, MD = 2.91%, 95% CI: 1.27 to 4.55, low evidence quality), and apnea-hypopnea index (AHI) (8 studies, N = 232, MD = -5.55 events/hour, 95% CI: -9.53 to -1.57, low evidence quality).

Myofunctional Therapy vs. CPAP

A single RCT evaluated the effectiveness of myofunctional therapy compared to CPAP. No significant differences were observed in HRQoL (low evidence quality), daytime sleepiness (MD = 0.30, 95% CI: -1.65 to 2.25, low evidence quality), or sleep efficiency (MD = -2.10, 95% CI: -7.85 to 3.65, low evidence quality). Regarding AHI, the CPAP group achieved significantly lower values than the myofunctional therapy group (MD = 9.60, 95% CI: 2.46 to 16.74, low evidence quality). Additionally, minimum and average oxygen saturation levels were significantly lower in participants who received myofunctional therapy compared to those treated with CPAP (MD = -5.3, 95% CI: -8.89 to -1.71, and MD = -1.4, 95% CI: -2.12 to -0.68, respectively).

Myofunctional Therapy combined with CPAP vs. CPAP alone

Three RCTs evaluated the effectiveness of adding myofunctional therapy to CPAP treatment compared to CPAP alone. Results showed that the combination significantly improved CPAP adherence, increasing average nightly use (2 studies, N = 119, MD = 0.87 hours, 95% CI: 0.33 to 1.41, low evidence quality). However, no significant differences were observed in critical outcomes such as sleep quality (1 study, MD = -0.30, 95% CI: -2.81 to 2.21, low evidence quality) or daytime sleepiness (3 studies, N = 119, MD = -1.10, 95% CI: -3.52 to 1.32, low evidence quality). HRQoL results were mixed. Additionally, no differences were observed in AHI (2 studies, N = 119, MD = -1.06, 95% CI: -2.86 to 0.75, low evidence quality).

or minimum oxygen saturation (2 studies, N = 119, MD = -0.82, 95% CI: -2.78 to 1.14, low evidence quality).

Safety of Myofunctional Therapy

Only four studies reported data on adverse events as defined by the respective studies. Overall, no serious adverse events were reported.

Cost-Effectiveness

The SR of economic evaluations did not identify any studies meeting the established inclusion criteria.

The cost analysis estimated that incorporating myofunctional therapy into the NHS would result in an incremental cost of €279.08 per patient. The sensitivity analysis revealed a cost variation ranging from €60.6 to €717.96 per patient when adjusting session unit costs and from €46.51 to €1,395.38 per patient when modifying treatment characteristics.

Ethical, Legal, Organizational, and Social Aspects

The scoping phase did not identify relevant studies on the ethical, legal, social, or organizational aspects of the evaluated technology. Consultations with three clinical experts in speech therapy and pulmonology highlighted key barriers to implementing myofunctional therapy for OSA treatment. Challenges included lack of awareness about the technique, limited specialized training, and a shortage of adequately trained professionals. Nevertheless, the experts deemed implementation feasible with appropriate resources, citing the therapy's low cost and technical simplicity, which facilitate its integration into the NHS. However, equitable access could be compromised by unequal distribution of professionals and specialized centers, emphasizing the need for investment in training and accessible healthcare infrastructure. The therapy was well-received for its non-invasive nature, simplicity, and ease of clinical integration, with strong acceptance from both patients and healthcare professionals. Despite its potential, current limitations in the availability of speech therapists within the NHS constrain its feasibility. To maximize its positive impact, professional training, robust scientific evidence, and specific training programs must be prioritized.

Research Needs and Standard Outcome Measures

The report identified key research needs and necessary outcome measures for evaluating the effectiveness of myofunctional therapy in OSA, incorporating the perspectives of patients, professionals, researchers, and healthcare managers. These needs include improving future study designs, such as adequately powered RCTs, long-term follow-ups, and subgroup analyses by severity, gender, and age. Cost-effectiveness studies, qualitative research on experiences and barriers, and organizational evaluations for integrating the therapy into the NHS are also needed. Additionally, standardized protocols for myofunctional therapy, its combination with other interventions like CPAP, and personalized exercises based on individual patient characteristics should be developed.

Through the James Lind Alliance (JLA) initiative, research priorities were identified concerning improved access, service quality, and the use of complementary therapies for OSA. However, no specific publications on relevant standard outcome measures were found in sources like COMET or ICHOM.

Conclusions

- Myofunctional therapy for OSA patients, compared to no intervention, waitlist, or placebo/sham, demonstrated benefits in outcomes such as sleep quality, daytime sleepiness, reduction in the apnea-hypopnea index (AHI), and minimum oxygen saturation during sleep. However, no significant improvements were observed in other critical outcomes, such as sleep efficiency, oxygen desaturation index (ODI), or sleep-specific quality of life. The evidence quality for most outcomes was rated very low, primarily due to high risk of bias, study heterogeneity, and imprecise confidence intervals.
- Compared to CPAP, myofunctional therapy was not superior in any evaluated outcomes. CPAP was significantly more effective in reducing AHI. However, myofunctional therapy showed a significant improvement in the physical dimension of quality of life (HRQoL) in a single study. The evidence quality for this comparison was also rated very low.

- The combination of myofunctional therapy and CPAP, compared to CPAP alone, significantly improved CPAP adherence, increasing average nightly use. However, no additional benefits were observed in other key outcomes, such as AHI or HRQoL. The evidence quality for this comparison was rated very low.
- Myofunctional therapy was considered a safe intervention. None of the included studies reported serious adverse events, except for one isolated case of intraoral mucosal abrasion, which resolved after temporarily halting treatment.
- Myofunctional therapy may be considered a complementary option for OSA patients with mild or moderate severity who do not tolerate CPAP or seek non-invasive alternatives. However, its effectiveness is limited compared to CPAP, and it is not recommended as a standalone standard treatment.
- No economic evaluations meeting the inclusion criteria were identified for myofunctional therapy in OSA patients.
- The cost analysis conducted in this report indicated that including myofunctional therapy as a complementary treatment to standard care (CPAP) would result in an incremental cost of €279.08 per patient from the perspective of the national health system (NHS). This cost could vary significantly depending on session frequency and treatment duration, underscoring the need for standardized protocols to optimize implementation.
- No relevant studies on the ethical, legal, social, or organizational aspects of the evaluated technology were identified in the scoping phase. However, consultations with experts highlighted key barriers, such as a lack of awareness about the technique, insufficient specialized training, and a shortage of adequately trained professionals. Despite these challenges, experts considered its implementation feasible with appropriate resources, given its low cost and technical simplicity, although inequities in access due to uneven distribution of professionals and specialized centers could arise. The therapy is well accepted for its non-invasive nature and ease of clinical integration, with high receptivity among patients and professionals.
- Further studies with robust methodologies, large samples, and prolonged follow-ups are needed to evaluate the effectiveness and

safety of myofunctional therapy in OSA patients, as well as to collect data on resource use and costs to inform its cost-effectiveness. Additionally, qualitative studies exploring patients' and professionals' perceptions, experiences, and implementation barriers are necessary. Future research should also address aspects such as improving accessibility, service coordination, and quality in public health services for OSA patients, combining myofunctional therapy with CPAP, and identifying alternative effective treatments.

Recommendations

Myofunctional Therapy vs. No Intervention, Waitlist, or Placebo/Sham

Based on the findings of this report, a conditional recommendation is issued in favor of myofunctional therapy for individuals with OSA who do not tolerate CPAP or seek less invasive alternatives. This recommendation is based on the low certainty of the technology's effectiveness and the lack of evidence on its associated costs.

Myofunctional Therapy vs. CPAP

Based on the findings of this report, a weak recommendation is issued against fully substituting CPAP with myofunctional therapy for adults with OSA in the healthcare system. This recommendation is based on the lack of evidence supporting the superiority of myofunctional therapy over CPAP for key outcomes. While myofunctional therapy might be an alternative for individuals who reject CPAP, it is not recommended as a first-line treatment for all OSA patients.

Myofunctional Therapy combined with CPAP vs. CPAP alone

Based on the findings of this report, a conditional recommendation is issued in favor of including myofunctional therapy alongside CPAP for adults with OSA in the healthcare system. This recommendation is based on the low certainty of the technology's effectiveness and the increased costs associated with its implementation compared to standard clinical practice. While myofunctional therapy appears to be a promising alternative that enhances CPAP adherence, further high-quality, low-bias

research is required to increase confidence in its effectiveness and safety and to evaluate its economic impact in real-world settings.

I. Introducción

I.1. Problema de salud

Los trastornos respiratorios del sueño (TRS) abarcan un espectro de alteraciones que van desde el ronquido hasta formas más severas como la apnea obstructiva del sueño (AOS), caracterizadas por un aumento de la resistencia al flujo aéreo y colapsabilidad de la vía aérea superior [1]. En adultos, la apnea se define como una reducción del flujo aéreo superior al 90% durante al menos 10 segundos [2,3], mientras que la hipopnea consiste en una disminución del flujo aéreo entre el 30% y el 90%, también durante un mínimo de 10 segundos, acompañada de una desaturación de oxígeno igual o superior al 3% y/o un despertar o arousal [2,3]. El índice de apneas-hipopneas (IAH), que mide la suma de estos eventos por hora de sueño, constituye un indicador clave en su diagnóstico.

Según el Documento Internacional de Consenso sobre apnea obstructiva del sueño (2022), que incluye aportaciones de múltiples sociedades científicas, la AOS que requiere tratamiento se define por: 1) un IAH igual o superior a 15/h, predominantemente obstructivo; o 2) un IAH igual o superior a 5/h asociado con síntomas como somnolencia diurna excesiva, sueño no reparador, fatiga significativa o deterioro de la calidad de vida relacionada con el sueño, no justificables por otras causas [4]. Sin embargo, la expresión clínica de la AOS varía según factores como la edad, el sexo y la presencia de comorbilidades [5].

En la población pediátrica, la AOS presenta características diferenciadas respecto a los adultos. Se caracteriza por una obstrucción prolongada de la vía aérea superior y/u obstrucción intermitente completa que altera la ventilación normal durante el sueño, que se asocia con ronquido y puede acompañarse también de alteraciones neuroconductuales como problemas de aprendizaje, disminución del rendimiento escolar o labilidad emocional, entre otras [6]. En general, la definición de AOS en la infancia aceptada hoy por consenso incluye un IAH igual o superior a 1/h, aunque este criterio debe aplicarse con precaución en grupos de mayor edad y fenotipos especiales [7].

La AOS es uno de los TRS más comunes, aunque los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha muestran una amplia variabilidad en su prevalencia, con un rango de entre un 4% y un 30% [4].

Un estudio reciente, que estimó la prevalencia global de la AOS, encontró que cerca de mil millones de personas adultas de entre 30 y 69 años podrían padecer AOS [8]. También, se estimó que aproximadamente 425 millones de estas personas sufren AOS moderada-grave que requiere tratamiento [8]. Además, de acuerdo con un informe de la Sociedad Española del Sueño (SES) [9], se estima que entre 5 y 7 millones de personas en España padecen AOS y, de este grupo, entre uno y dos millones exhiben síntomas que requieren tratamiento. En edad pediátrica, la AOS se observa entre el 1% y el 5% de la población en edad escolar, con un pico de prevalencia entre los 2 y los 8 años [10]. Aunque la AOS suele ser de 2 a 3 veces más prevalente en hombres, estudios recientes sugieren un posible infra diagnóstico en el caso de las mujeres [5], que podría deberse tanto a una menor derivación para la realización de estudios polisomnográficos del sueño en comparación con los hombres [11], como a una falta de especificidad en los criterios diagnósticos para la identificación de AOS en las mujeres [12,13].

Las complicaciones de la AOS derivan de mecanismos como la hipoxia intermitente, las fluctuaciones en la presión intratorácica y la fragmentación del sueño [4]. Estos mecanismos subyacentes pueden asociarse con una serie de complicaciones a nivel cardiovascular y cerebrovascular (hipertensión arterial y pulmonar, ictus, arritmias, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca, tromboembolismo pulmonar), metabólico (resistencia a la insulina, diabetes mellitus, síndrome metabólico), neoplásico y neurocognitivo (demencia, depresión, trastorno por déficit de atención e hiperactividad) [4,14–16], así como con disfagia [17,18], un aumento de la accidentabilidad y una disminución en la calidad de vida [4]. Además de las repercusiones clínicas mencionadas, la AOS también supone una importante carga para los sistemas de salud y la sociedad en su conjunto. Una revisión sistemática (RS) reciente señala que el coste anual por paciente con AOS en Europa oscila entre 1669 y 5186 € [19]. Además, la somnolencia diurna excesiva asociada a la AOS se vincula con importantes costes indirectos para la sociedad [20], derivados de una menor productividad laboral [21–23], un incremento en las ausencias laborales [24] y un mayor riesgo de sufrir accidentes de tráfico [25].

I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología

La AOS tiene un impacto significativo sobre la calidad de vida de quienes la padecen y actúa como un factor de riesgo para la aparición o agravamiento de otras condiciones de salud. En España, solo el 25% de las personas diagnosticadas de AOS recibe un tratamiento adecuado [26]. Los objetivos del tratamiento de la AOS incluyen la reducción de los signos y síntomas de la enfermedad, la restauración de la calidad del sueño, la normalización del IAH, la mejora de la saturación de oxihemoglobina y la disminución del riesgo de complicaciones, con el consiguiente ahorro en costes sanitarios [4]. Para el abordaje adecuado de la AOS es fundamental implementar inicialmente medidas higiénico-dietéticas, que incluyan la adopción de un horario de sueño regular, la aplicación de normas de higiene del sueño, la incorporación de actividad física de manera habitual, la evitación del consumo de alcohol y sedantes, y la cesación tabáquica [4]. En casos más graves, estas medidas deben complementarse con opciones terapéuticas específicas, entre las que destaca la presión positiva continua en la vía aérea (CPAP, del inglés *Continuous Positive Airway Pressure*), un dispositivo que genera una presión de aire suave y constante, diseñado para mantener abiertas la vía aérea superior durante el sueño.

La CPAP está indicada para aquellas personas con diagnóstico objetivo de AOS moderada-grave ($\text{IAH} \geq 15$ eventos/hora) que presenten somnolencia diurna excesiva, alteraciones de la calidad de vida relacionada con el sueño y/o hipertensión arterial [4]. La intervención con CPAP se considera en muchos casos el tratamiento de elección para la AOS en población adulta, y ha mostrado efectividad en reducir significativamente la gravedad de los síntomas, mejorar la somnolencia y la presión arterial, disminuir el riesgo de accidentes de tráfico y mejorar la calidad de vida relacionada con el sueño en personas adultas [27]. Sin embargo, la efectividad de la CPAP está limitada por una baja aceptabilidad y adhesión/cumplimiento. Una RS de ensayos clínicos y estudios de cohortes publicados entre 1994 y 2015 reveló una adhesión promedio de 4,5 horas por noche, sin observarse una mejora significativa en la adherencia a la CPAP durante todo el periodo analizado [28]. La tasa de cumplimiento de la CPAP varía sustancialmente según las

características demográficas de la población, siendo las mujeres de entre 18 y 30 años las menos adherentes [29].

La incorporación de opciones terapéuticas innovadoras para la AOS en la práctica clínica, unida a los progresos en la comprensión de su fisiopatología, han alentado la búsqueda de alternativas que puedan complementar el uso de la CPAP, entre ellas, el tratamiento quirúrgico, los dispositivos de avance mandibular o la terapia miofuncional [30].

La terapia miofuncional es un grupo de procedimientos y técnicas dirigidas a modificar los patrones musculares y funcionales orofaciales utilizando ejercicios isométricos e isotónicos en la musculatura orofacial y orofaríngea, con el objetivo de mejorar las funciones respiratoria, masticatoria, deglutoria y del habla [31]. En este contexto, los músculos dilatadores de la vía aérea superior juegan un papel clave, ya que su fortalecimiento contribuye a mantener su permeabilidad. En consecuencia, se ha considerado que los ejercicios enfocados en fortalecer esta musculatura podrían representar una opción prometedora en estadios iniciales de la AOS. En población adulta, la terapia miofuncional se aplica típicamente durante unos tres meses, con visitas semanales al terapeuta, generalmente un logopeda, y entrenamientos en casa entre tres y cinco veces al día. El protocolo de terapia miofuncional más utilizado hasta la fecha es el propuesto por Guimarães et al. (2009) [32] que incluye un conjunto de ejercicios orofaríngeos diseñados para fortalecer los músculos de la lengua, el paladar blando y las estructuras faciales, con el objetivo específico de reducir la AOS. Según los autores, estos ejercicios están orientados a la elevación del paladar blando, lo que activa varios músculos clave de las vías respiratorias superiores, como el tensor y el elevador del velo del paladar, así como las fibras musculares de los músculos palatofaríngeo y palatogloso [32]. Además, se enfoca en el reposicionamiento de la lengua y el entrenamiento de la elevación mandibular para evitar la apertura bucal, contribuyendo así a mantener la estabilidad de las vías respiratorias [32]. La fundamentación que explica su potencial uso en AOS radica en que la disfunción de los músculos orofaciales y faríngeos y el control orofaríngeo alterado son posibles factores que contribuyen al colapso de las vías respiratorias, principalmente cuando se asocian con una predisposición anatómica [33–35]. En población infantil, en cambio, la utilización de terapia miofuncional ha sido menos estudiada en la literatura científica.

Una RS Cochrane publicada en 2020 concluye que, frente a un tratamiento simulado, es probable que la terapia miofuncional disminuya

la somnolencia diurna y tenga el potencial de mejorar la calidad del sueño a corto plazo [36]. Asimismo, el documento de consenso internacional propone la terapia miofuncional como una alternativa terapéutica viable en personas sin obesidad y con AOS leve-moderada, o como tratamiento concomitante para mejorar la eficacia y tolerancia de la CPAP, pudiendo reducir la presión de aire requerida [4]. No obstante, la Sociedad Europea Respiratoria (ERS, del inglés *European Respiratory Society*), en sus directrices sobre tratamientos alternativos a la CPAP, establece una recomendación condicional sobre el uso de la terapia miofuncional frente a la no intervención, sin posicionarse a favor o en contra, y una recomendación condicional en contra cuando se compara con la CPAP [37]. Asimismo, la terapia miofuncional puede tener utilidad como coadyuvante de otros tratamientos con evidencia de efectividad frente a la AOS, como los dispositivos de avance mandibular (DAM) [38]. En pacientes que utilizan DAM, la terapia miofuncional puede contribuir a mejorar el tono muscular, reduciendo las molestias musculares tras la retirada del dispositivo, estabilizando los contactos oclusales e incluso potenciando los efectos del DAM en el tratamiento de la AOS.

1.2.1. Marco regulatorio en España y situación actual de la tecnología en el Sistema Nacional de Salud

En España, el acceso y las prestaciones sanitarias están reguladas por el Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y los procedimientos para su actualización. Este decreto determina las técnicas, tecnologías y procedimientos que conforman las prestaciones básicas disponibles para todos los ciudadanos, garantizando su acceso en condiciones de equidad. La terapia miofuncional no está reconocida explícitamente como un servicio independiente dentro de la cartera común del SNS. No obstante, las intervenciones relacionadas con la rehabilitación básica y especializada descritas en los anexos del Real Decreto 1030/2006 podrían abarcar este tipo de terapias, siempre que estén clínicamente indicadas y sean realizadas por profesionales autorizados, como logopedas, conforme a lo establecido en la Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias.

I.3. Justificación de la evaluación

La potencial aplicación de la terapia miofuncional como alternativa o complemento a la CPAP, subraya la necesidad de evaluar su efectividad y seguridad, así como su relación coste-efectividad y los posibles retos asociados a su implementación en el sistema sanitario español. Este informe responde a una solicitud de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), dentro del proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, enmarcado en la elaboración del Plan de Trabajo Anual 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

II. Objetivos

II.1. Objetivo general

El objetivo general de este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es evaluar la efectividad, seguridad, coste-efectividad y costes, así como los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos, y las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares asociadas al uso de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.

II.2. Objetivos específicos

- Evaluar la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.
- Revisar la bibliografía disponible sobre el coste-efectividad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.
- Evaluar los costes de este tratamiento frente a la práctica clínica habitual en España desde la perspectiva del SNS.
- Identificar las consideraciones éticas, legales, organizativas y sociales relacionadas con la terapia miofuncional.
- Identificar las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares desde la perspectiva de pacientes, familiares/personas cuidadoras, profesionales de la salud y personal investigador sobre la terapia miofuncional.

II.3. Preguntas de investigación

Efectividad clínica/seguridad:

- ¿Es efectiva y segura la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS?

Coste-efectividad y costes:

- ¿Es la terapia miofuncional una tecnología coste-efectiva, desde la perspectiva del SNS, para el tratamiento de la AOS?

- ¿Cuál es el coste incremental de la inclusión de la terapia miofuncional como tratamiento complementario de la AOS en comparación con la práctica clínica habitual en España?

Aspectos éticos, legales, sociales y organizativos:

- ¿La introducción de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS daría lugar a nuevos problemas éticos, legales, sociales y organizativos?

Necesidades de investigación futura

- ¿Cuáles son las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares relacionadas con el uso de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS?

III. Metodología

La realización del presente informe de ETS ha sido guiada por el manual metodológico HTA Core Model ® (versión 3.0) de la red EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) [39] y la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de ETS de la RedETS [40].

Como primer paso, se elaboró un protocolo que recogía los objetivos y la metodología previstos, el cual fue revisado y aprobado por la Subdirección General de Cartera de Servicios del SNS y Fondos de Compensación. A continuación, para abordar los objetivos del presente informe se realizó una RS de la literatura, de acuerdo con la metodología desarrollada por la Colaboración Cochrane [41] y presentada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA 2020 [42], sobre efectividad clínica, seguridad y coste-efectividad del uso de la terapia miofuncional en personas con AOS. Por otro lado, se realizó una estimación del coste incremental que supondría la implantación de este tratamiento en el SNS, como terapia complementaria a la práctica clínica habitual. Asimismo, se analizaron los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos, así como las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares relacionadas con el uso de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.

III.1. Efectividad y seguridad

En primer lugar, se llevó a cabo una búsqueda inicial con el propósito de localizar RS previas o posibles informes de ETS publicados o en marcha por otras agencias sobre la tecnología a evaluar que, por su alcance y rigor metodológico, pudieran ser objeto de actualización, adaptación o adopción [43]. Esta búsqueda incluyó la consulta de los siguientes recursos de información: la base de datos de la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA) denominada *International HTA Database*, la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA), la base de datos del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), la *Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR) y el metabuscador TRIP Database (*Turning Research into Practice Database*). Para determinar la calidad metodológica de las RS que se pudieran encontrar se utilizó la

herramienta AMSTAR-2 [44]. Posteriormente, se realizó una identificación, evaluación y síntesis de estudios primarios.

III.1.1. Criterios de selección de estudios

Se seleccionaron estudios originales que cumplieron los siguientes criterios de elegibilidad:

III.1.1.1. Diseño de estudio

Se incluyeron ensayos controlados aleatorizados (ECA). Se excluyeron RS, ensayos controlados no aleatorizados (ECnA), estudios cuasiexperimentales con diseño pre-post, estudios observacionales, series de casos, estudios de un caso y estudios cualitativos. Cuando un mismo estudio se informó en más de un artículo científico, se eligió el más completo (i.e., mayor tamaño muestral y/o mayor número de variables de resultado) como publicación principal y el resto como vinculadas.

III.1.1.2. Tipo de participantes

Se incluyeron estudios con personas con diagnóstico de AOS (según criterios clínicos y/o polisomnográficos). Se excluyeron estudios en personas con otro tipo de trastorno respiratorio del sueño, como apnea central.

III.1.1.3. Intervención

Se incluyeron estudios que aplicaran terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS, sola o en combinación con otras técnicas. Se excluyeron estudios que aplicaran terapia miofuncional como parte de una intervención multicomponente de forma que no se pudiera evaluar el efecto individual de la terapia miofuncional.

III.1.1.4. Comparadores

Se incluyeron estudios que compararan la terapia miofuncional con cualquiera de los siguientes grupos control: a) Placebo o terapia miofuncional simulada (sham), b) no intervención/lista de espera, c) CPAP, y d) cualquier otro tratamiento activo.

III.1.1.5. Medidas de resultado

Se consideraron estudios que informaran al menos de alguna de las siguientes medidas de resultado:

- Adherencia al tratamiento con CPAP
- Calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea (e.g., *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire* (FOSQ); *Sleep Apnea Quality of Life Index* (SAQLI))
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) (e.g., Cuestionario de Calidad de Vida, versión breve, de la Organización Mundial de la Salud (WHOQOL-BREF))
- Calidad del sueño (e.g., *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI))
- Consecuencias neurocognitivas (e.g., mejora en aprendizaje escolar)
- Duración media de la apnea
- Eficiencia del sueño (%)
- Eventos adversos
- Fatiga (e.g., *Fatigue Severity Scale* (FSS))
- Frecuencia del ronquido
- IAH
- Índice de desaturación de oxígeno (IDO)
- Intensidad del ronquido
- Número de arousals asociados a eventos respiratorios
- Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O₂, basal, promedio y mínima)
- Severidad del insomnio (e.g., *Insomnia Severity Index* (ISI))
- Somnolencia diurna (e.g., *Epworth Sleepiness Scale* (ESS))
- Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior (e.g., *The Iowa Oral Performance Instrument* (IOPI))

III.1.1.6. Tipo de publicación

Se incluyeron estudios publicados en revistas con revisión por pares independientes. Se excluyeron editoriales, cartas al editor, opiniones, tesis y resúmenes de congreso.

III.1.1.7. Idioma de la publicación

Se incluyeron únicamente estudios publicados en inglés, portugués o español.

III.1.1.8. Fecha de publicación

2020-2024.

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Para la recuperación de la información relacionada con la efectividad y seguridad de este informe se incluyó una estrategia de búsqueda combinando términos y vocabulario controlado específicamente relacionado con la población/condición e intervención (estrategia principal), y con el diseño de los estudios, con la finalidad de identificar ECA que potencialmente pudieran cumplir los criterios de selección preestablecidos. En la Tabla 1 se describen las bases de datos electrónicas que se consultaron para la recuperación de los ECA y en el Anexo 1 se describe la estrategia de búsqueda que fue ejecutada, sin aplicar restricciones de idioma, en cada una de las bases de datos. De forma adicional, los resultados obtenidos tras la búsqueda inicial de RS e informes ETS, previamente descrita, se utilizaron para localizar estudios primarios no identificados en la búsqueda electrónica.

Tabla 1. Bases de datos consultadas (efectividad y seguridad)		
Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha de búsqueda
MEDLINE(R) ALL	Ovid	10/06/2024
Embase	Elsevier	10/06/2024
CINAHL Complete	EBSCOhost	10/06/2024
CENTRAL	Cochrane Library (Wiley)	10/06/2024
WPRIM - LILACS	BVS (BIREME - OPS - OMS)	10/06/2024
PEDro	University of Sydney/NEuRA	10/06/2024
BIREME: Biblioteca Regional de Información en Ciencias de la Salud de la Organización Panamericana de la Salud; BVS: Biblioteca Virtual en Salud; CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials; CINAHL: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature; Embase: Excerpta Medica Data Base; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; OMS: Organización Mundial de la Salud; OPS: Organización Panamericana de la Salud; PEDro: Physiotherapy Evidence Database; WPRIM: Western Pacific Region Index Medicus.		

Las referencias bibliográficas recuperadas desde las distintas bases de datos se importaron al gestor de referencias Zotero 6.0.23 [45], donde se integraron para obtener un único archivo. Posteriormente, se procedió a la eliminación de las referencias duplicadas a través del procesamiento de este archivo en Deduklick (Risklick AG) [46] y, a continuación, las referencias únicas se exportaron a una hoja de Microsoft Excel (Microsoft Corporation) para realizar la selección de los estudios pertinentes, donde finalmente se hizo una verificación manual de la existencia de algún duplicado no detectado previamente. Con el objetivo de localizar posibles ECA en fase de ejecución sobre la efectividad clínica se consultó la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el registro del *National Institutes of Health* (NIH) de Estados Unidos conocido como Clinicaltrials.gov (fecha búsqueda: 18/12/2024).

III.1.3. Proceso de selección de estudios

El proceso de selección de los estudios se realizó por dos revisoras de forma paralela e independiente. En caso de duda y/o desacuerdo entre ellas, se acudió a un tercer revisor que comprobó los criterios del protocolo e intentó llegar a un consenso con las otras dos revisoras. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados. La selección de los estudios se realizó a partir de los resúmenes recuperados en las bases de datos según los criterios de selección establecidos. A continuación, se recuperaron las publicaciones completas (incluyendo todas aquellas en las que su elegibilidad no se podía determinar por el resumen) y se volvió a comprobar la concordancia con los criterios de la revisión. Además, la

búsqueda en las diferentes bases de datos electrónicas se complementó con la búsqueda manual de referencias a partir de los estudios incluidos en el informe y se programaron alertas de la búsqueda en la base de datos Embase (hasta octubre de 2024, incluido) para identificar estudios potencialmente incluíbles.

III.1.4. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

La evaluación del riesgo de sesgo fue realizada de forma independiente por dos revisoras; las discrepancias fueron resueltas por consenso o con la ayuda de una tercera revisora. La herramienta AMSTAR-2 [44] se utilizó para realizar la evaluación crítica de las RS. Esta herramienta incluye 16 ítems a través de los cuales se evalúa la formulación de la pregunta de investigación, la selección y el registro de los estudios incluidos, la evaluación de la calidad de los estudios individuales, la adecuación en la síntesis de los datos y la consideración de la certeza de la evidencia. Aunque no proporciona una calificación global, de su evaluación surgen cuatro niveles de confianza: alta, moderada, baja y críticamente baja. Para evaluar el riesgo de sesgo de los ECA, se empleó la herramienta RoB 2.0 de la Colaboración Cochrane [47].

III.1.5. Proceso de extracción de datos

La extracción de datos de los estudios seleccionados fue llevada a cabo por dos revisoras, de forma paralela e independiente, utilizando una hoja en formato Excel previamente diseñada. Cuando hubo duda y/o desacuerdo, se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con una tercera revisora. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.1.6. Método de análisis y síntesis de los datos

Quando los estudios fueron suficientemente homogéneos en términos de participantes, intervenciones y medidas de resultado, se realizó una síntesis cuantitativa o metaanálisis (MA) de los resultados usando el programa estadístico *Review Manager* (RevMan) (versión 5.4.1. Copenhagen: *The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration*, 2014). En caso contrario, la información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con ayuda de tablas.

Se realizó un MA para cada variable cuando hubo datos disponibles. Para los resultados continuos se registraron los valores medios post intervención y su desviación estándar (DE) para cada grupo. Se estimó el efecto de la intervención utilizando como método de ponderación el inverso de la varianza y la diferencia de medias calculada (DM) o la diferencia de medias estandarizada (DME). Para todas las medidas, se calcularon los intervalos de confianza al 95% (IC95%). Se calculó la media y DE de aquellos datos informados como mediana y rango intercuartílico (IQR), de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$\bar{x} = \frac{Q_1 + Me + Q_3}{3}$$

$$DE = \frac{Q_3 - Q_1}{1.35}$$

$\bar{x}$ = media; Me = mediana; Q = cuartil; DE = desviación estándar

La heterogeneidad estadística se analizó mediante los estadísticos Q de Cochrane (con un nivel de significación de 0.10) y la I^2 de Higgins [48]. Se analizó la influencia de cada estudio en la heterogeneidad y efecto global eliminando uno cada vez y se realizó un análisis de sensibilidad excluyendo los estudios con alto riesgo de sesgo. Para estudiar las fuentes de heterogeneidad se planeó realizar análisis de subgrupos para variables categóricas (cuando hubo al menos dos estudios por subgrupo) y meta-regresión para variables continuas (con un mínimo de 10 estudios). En el protocolo del informe se establecieron los siguientes moderadores: población (edad pediátrica (<18 años) vs edad adulta); tipo de comparador (control pasivo vs. control activo); gravedad (leve vs. moderada-severa) y otras características de la intervención definidas a posteriori.

Se planeó analizar el sesgo de publicación mediante inspección visual del gráfico de embudo (cuando hubo al menos 6 estudios) y mediante el test de Egger y un análisis “trim-and-fill” (estimación de estudios no publicados y su efecto, para imputarlos en el MA y recalculer el tamaño del efecto), cuando hubo al menos 10 estudios, utilizando el software Stata 17 (College Station, TX: StataCorp LLC).

III.1.7. Valoración de la calidad de la evidencia de efectividad y seguridad

La evaluación de la calidad de la evidencia para la efectividad clínica y la fuerza de las recomendaciones se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation*) [49].

El sistema GRADE requiere que se clasifique la importancia de las medidas de resultado o desenlaces para una pregunta clínica determinada de acuerdo con lo relevantes que son estos para hacer una recomendación. Los desenlaces se clasifican según el grado de importancia en una escala de 1-9, de forma que quedan clasificados como críticos (7-9), importantes, pero no críticos (4-6) y no importantes (1-3) para la toma de decisión. Para la priorización de las medidas de resultado, se llevó a cabo una consulta sobre la importancia relativa de los desenlaces de interés, con los componentes del grupo de trabajo, formado por profesionales sanitarios y metodólogos/as. Siguiendo las recomendaciones de la Colaboración Cochrane [41], se seleccionaron siete desenlaces principales entre las variables críticas e importantes. Estos desenlaces, considerados esenciales para la toma de decisiones, se eligieron en función de la puntuación mediana obtenida en la consulta al grupo de trabajo. Se elaboró una tabla de perfil de evidencia mediante el programa GRADEpro con aquellas medidas de resultado priorizadas y con mayor puntuación mediana, para las tres comparaciones principales: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham; terapia miofuncional frente a CPAP y terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único.

El sistema GRADE considera varias dimensiones a partir de las cuales se clasifica la calidad de la evidencia en cuatro categorías (alta, moderada, baja o muy baja). En primer lugar, se puntúa el diseño del estudio, con 4 puntos para los ECA (único diseño incluido en este informe) y 2 para los estudios observacionales. Los siguientes factores pueden reducir esta puntuación inicial (para cada uno de ellos, se penaliza con un punto por riesgo serio y con dos puntos por riesgo muy serio; en el caso de la imprecisión 3 puntos por riesgo extremadamente serio):

- Riesgo de sesgo de los estudios individuales.

- Inconsistencia entre estudios: valorada a partir de la variabilidad del tamaño del efecto, el índice I^2 y el solapamiento de los intervalos de confianza.
- Naturaleza indirecta de la evidencia: en lo referente a la población, intervención y medidas de resultado.
- Imprecisión de la estimación global: se penalizó con un punto si la muestra global es inferior a 400, o si el intervalo de confianza cruza un efecto estandarizado de 0.30 a favor o en contra de la intervención. Se penalizó con dos puntos si el intervalo cruza dichos umbrales a favor y en contra de la intervención.
- Sesgo de publicación: evaluado mediante inspección visual del gráfico de embudo.

Por su parte, los siguientes factores pueden incrementar la puntuación, siempre que el riesgo de sesgo de los estudios individuales sea bajo: 1) efecto observado fuerte; 2) factores de confusión presentes que deberían influir en el resultado en dirección opuesta a la observada; 3) identificación de un gradiente dosis-respuesta.

La formulación y graduación de la fuerza de las recomendaciones emitidas se realizó también de acuerdo a la metodología desarrollada por el grupo GRADE [49]. Para establecer la fuerza de las recomendaciones con esta metodología no solo se tiene en cuenta la calidad de la evidencia, sino que se efectúa una ponderación entre los beneficios potenciales de la intervención y sus riesgos y se consideran otros factores como los valores y preferencias de los pacientes, sus costes, su aplicabilidad en la población a tratar y su aceptabilidad por parte de las partes interesadas. Las recomendaciones emitidas se clasifican en dos grados: fuerte (a favor o en contra de la intervención) o condicional¹ (a favor o en contra de la intervención). El grupo de trabajo acordó los juicios de los mencionados factores, utilizando para ello el marco de la evidencia a la decisión (EtD) para las recomendaciones desarrollado por GRADE (disponible en: <https://gradepro.org/>).

¹ Una recomendación condicional es aquella en la que los efectos deseables probablemente superan a los efectos no deseables (recomendación condicional a favor de una intervención) o los efectos no deseables probablemente superan a los efectos deseables (recomendación condicional en contra de una intervención), pero existe una incertidumbre considerable. Una recomendación condicional implica que no todas las personas se beneficiarán de la acción recomendada, por lo que es necesario considerar con más detenimiento de lo habitual las circunstancias, preferencias y valores de cada paciente, así como la disponibilidad de recursos [50].

III.2. Coste-efectividad

Se realizó una RS de evaluaciones económicas (EE) siguiendo la misma metodología descrita en el apartado anterior.

III.2.1. Criterios de selección de estudios

Se seleccionaron evaluaciones económicas completas publicadas que cumplieran los siguientes criterios de inclusión y exclusión recogidos en la Tabla 2.

Tabla 2. Criterios de selección. Evaluaciones económicas.		
Criterio	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño de estudios	EE completas en paralelo a estudios primarios o consistentes en modelos económicos: análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad, coste-consecuencia y minimización de costes. Asimismo, se consideró la posibilidad de incluir análisis coste-consecuencia y evaluaciones económicas parciales realizadas en España, dependiendo de la cantidad y calidad de las evaluaciones económicas completas.	EE parciales foráneas.
Población	Mismo que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.	
Intervención	Misma que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.	
Comparador	Mismo que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.	
Medidas de resultado	Ratio coste-efectividad incremental (RCEI), costes medidos en unidades monetarias, y beneficios expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados (AVG), unidades monetarias o cualquiera de las medidas de resultado citadas en el apartado efectividad de todas las alternativas en comparación.	
Tipo de publicación	Estudios completos publicados como artículos originales o como informes de ETS.	Resúmenes de congresos. Editoriales. Cartas al editor. Artículos de opinión.
Idioma de la publicación	Español e inglés	
Nota: EE: Evaluaciones económicas; ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias.		

III.2.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda específica para la recuperación de EE independiente de la búsqueda descrita para efectividad y seguridad clínica. Se combinaron los pasos de la estrategia principal que incluía términos y vocabulario controlado para la población/condición e intervención incluida en este informe con la estrategia diseñada específicamente para la recuperación de EE por la Universidad de York [47], utilizada por el SNS de Reino Unido (en inglés, *National Institute for Health and Care Research*) y adaptada a cada una de las bases de datos consultadas que se encuentran detalladas en la Tabla 3. Adicionalmente, se consultó el registro de análisis de coste-efectividad del Instituto de Investigación Clínica y Estudios de Políticas de Salud (en inglés, *Center for Evaluation of Value and Risk in Health*) del Tufts Medical Center de Boston. En el Anexo 1 se describen las estrategias de búsqueda que fueron ejecutadas en cada base de datos.

Tabla 3. Bases de datos bibliográficas consultadas. Revisión evaluaciones económicas.		
Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha de búsqueda
MEDLINE(R) ALL	Ovid	29/08/2024
Embase	Elsevier	29/08/2024
CINAHL Complete	EBSCOhost	29/08/2024
CEA Registry	Tufts CEVR	29/08/2024
CEA: Cost-Effectiveness Analysis; CEVR: Center for the Evaluation of Value and Risk in Health; CINAHL: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature; Embase: Excerpta Medica Data Base.		

La gestión de las referencias bibliográficas se puede consultar en el apartado III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.

La búsqueda de EE se planificó complementarla con la exploración de los listados de bibliografía de los estudios seleccionados, así como con la comprobación en *Google Scholar* de los estudios que citan a los estudios seleccionados.

III.2.3. Proceso de selección de estudios

Dos revisoras (economistas de la salud) seleccionaron por pares, de forma paralela e independiente, las referencias a partir de la lectura de los títulos y resúmenes de los artículos localizados a través de la búsqueda en las bases de datos bibliográficas. Se previó que los artículos seleccionados como relevantes fueran analizados a texto completo de forma independiente y paralela por las dos revisoras que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Las revisoras contrastaron sus opiniones y, cuando hubo dudas o discrepancias, estas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de una tercera revisora. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.2.4. Evaluación de la calidad metodológica

Se planificó la valoración, por dos revisoras de forma independiente, de la calidad metodológica de los estudios incluidos mediante los criterios de Drummond et al. (2005) [51].

III.2.5. Extracción y síntesis de datos

Se planificó extraer los datos de los estudios incluidos relacionados con la identificación del artículo (autorías, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, financiación, etc.), el diseño, la metodología, y los resultados del estudio (perspectiva, horizonte temporal, costes, efectividad, ratio coste-efectividad incremental (RCEI), umbral coste-efectividad y análisis de sensibilidad), con especial atención a la calidad de las fuentes de información empleadas para el desarrollo de la EE y la fuente de su financiación. Se previó realizar una síntesis narrativa con tabulación de las características y los resultados de los estudios incluidos.

III.3. Análisis de costes

Se previó la realización de una EE cuyo diseño vendría determinado por la aplicación del algoritmo para la realización de EE en ETS (Anexo 2), que se basa en la disponibilidad de evidencia científica, información mínima necesaria y recursos disponibles. Siguiendo este algoritmo y teniendo en

cuenta que los resultados de la RS de efectividad y seguridad del presente informe no muestran resultados suficientemente favorables al comparar la terapia miofuncional con la práctica clínica habitual, se ha llevado a cabo una EE parcial.

La presente EE parcial comprende el análisis de costes de dos alternativas de tratamiento de la AOS en España. Los métodos y resultados se presentan siguiendo los estándares de CHEERS (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*) [52].

Este análisis comparó los costes relativos a dos tratamientos para pacientes con diagnóstico de AOS: la alternativa evaluada es el uso de la terapia miofuncional junto con la CPAP, mientras que el comparador es la CPAP como tratamiento único (práctica clínica habitual en España). La elección de la estrategia terapéutica a evaluar (terapia miofuncional combinada con CPAP) se debió a que es la alternativa que podría tener más beneficios en términos de efectividad frente a la práctica clínica habitual, según los resultados de este informe.

El horizonte temporal cubre un periodo de 3 meses, que es lo que suele durar el tratamiento basado en la terapia miofuncional, según los artículos incluidos en la RS de efectividad y seguridad. Por tanto, no se aplicó ninguna tasa de descuento a los costes. Respecto a la perspectiva utilizada, esta fue la del SNS, considerando únicamente costes directos sanitarios (CDS). En particular, solo se incluyeron en el análisis los CDS derivados del uso de la terapia miofuncional, dado que ambas estrategias incluyen la CPAP y la consideración de costes comunes no influye sobre el coste incremental entre alternativas. Teniendo este planteamiento en cuenta, el coste estimado por paciente de la terapia funcional es equivalente al coste incremental por paciente entre ambas estrategias terapéuticas.

En lo que se refiere al uso de recursos del tratamiento evaluado (terapia miofuncional), este requiere varias sesiones con especialistas (habitualmente fisioterapeutas) en las que se desarrollan ejercicios orofaríngeos y la práctica individual de estos ejercicios en casa por parte de los pacientes. Se ha establecido, como caso base, una sesión semanal durante 12 semanas, o lo que es lo mismo, durante tres meses (horizonte temporal considerado). En ellas, se explicarán y practicarán los ejercicios orofaríngeos y se llevará un seguimiento de la evolución del paciente. La práctica individual de los ejercicios en casa no conlleva ningún coste para el SNS, por lo que no se ha incluido en el análisis.

El coste de estas sesiones se ha asimilado al coste de la consulta a estos especialistas. Se trata de tarifas públicas de las comunidades autónomas, que han sido extraídas de boletines oficiales regionales. Dado que se desconoce en qué proporción se distribuye las sesiones entre fisioterapeutas, se ha asumido que la probabilidad de ser tratado con terapia miofuncional por uno de estos dos profesionales es la misma, y se ha calculado el coste medio de la visita a ambas especialidades. Por tanto, el coste total del tratamiento se ha calculado al multiplicar el coste unitario de la sesión por 12 sesiones (una sesión semanal en tres meses).

Dado que hay variaciones en la frecuencia de las sesiones necesarias y en la duración del tratamiento, estos dos parámetros se variaron en un análisis de sensibilidad determinístico para conocer el impacto en el coste y considerar la variabilidad entre modalidades de terapia miofuncional. Se evaluó un tratamiento de 1 sesión al mes con una duración de ocho semanas (dos sesiones en total) [53], otro de tres sesiones mensuales con una duración de ocho semanas (seis sesiones en total) [54] y, por último, un tercer tratamiento basado en una sesión diaria, cinco días en semana, durante 12 semanas (60 sesiones en total) [55]. Asimismo, el coste unitario de la sesión se varió en un $\pm 20\%$ del valor del caso base, y considerando valores mínimos y máximos.

III.4. Análisis de aspectos éticos, legales, sociales y organizativos

La evaluación de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relativos a la tecnología se incluye en las definiciones recientes de ETS. El análisis de dichos dominios se realizó aplicando el algoritmo para la evaluación de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos específicos relativos a la tecnología desarrollada en el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) (Anexo 3). Este algoritmo parte de una definición del alcance que valora si existen incertidumbres relevantes para la toma de decisiones sobre estos aspectos y permite explorar y conceptualizar el contexto de la intervención. Se entiende por incertidumbre relevante cuando se identifican con claridad preguntas de investigación específicas para la tecnología evaluada que deberían ser respondidas para evaluar adecuadamente los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos específicos relativos a las tecnologías sanitarias en el contexto del SNS.

Un enfoque pertinente para la evaluación de las tecnologías sanitarias es entender el contexto como relacional, dinámico y que emerge con el tiempo en múltiples niveles diferentes del sistema más amplio, en lugar de tratarse como un entorno externo en el cual se introduce una intervención.

Para la evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales relativos a la tecnología, se adaptó el marco evaluativo del *Core Model 3.0* de EUnetHTA del marco GRADE EtD para la toma de decisiones sobre sistemas sanitarios y salud pública, el marco “*VALues In Doing Assessments of healthcare TEchnologies*” (VALIDATE) y los criterios establecidos por la RedETS del SNS. El marco evaluativo de EUnetHTA plantea un enfoque multimétodo y una aproximación axiológica que consiste en los siguientes pasos: identificar y analizar los retos éticos, legales, organizativos y sociales relacionados la tecnología, identificar los actores implicados, seleccionar las preguntas relevantes para la implementación de la tecnología, realizar una búsqueda de literatura en relación a las preguntas anteriores, analizar la literatura, responder a las preguntas y resumir los aspectos más importantes.

La búsqueda preliminar se llevó a cabo en PubMed, CINAHL y *Google Scholar* utilizando diferentes combinaciones de las palabras clave y sus derivaciones utilizando diferentes palabras de la estrategia de búsqueda llevada a cabo para la parte de efectividad con los términos de búsqueda propios de los aspectos evaluados en esa sección: *ethics, acceptability, organization, implementation, equity, qualitative, myofunctional therapy, Obstructive Sleep Apnea* y *qualitative research*. La definición de alcance no evidenció incertidumbres de relevancia que pudieran resolverse a través una revisión sistemática o un estudio primario adicional. Se detectaron incertidumbres sobre la aplicabilidad de la técnica en el SNS en cuanto a la equidad de acceso, así como la factibilidad técnica y organizativa. Para poder contextualizar el uso de la tecnología en el sistema sanitario, se llevaron a cabo consultas semiestructuradas a través de reuniones online con expertas clínicas. Entre los temas abordados se destacan el impacto potencial en la equidad de acceso, la factibilidad técnica y organizativa, y la aceptabilidad de la tecnología en el marco del SNS. Se contactó con una neumóloga y dos logopedas con experiencia en terapia miofuncional. El guion para esta reunión puede consultarse en el Anexo 4.

III.5. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

Este apartado tiene como objetivo: 1) identificar las necesidades de investigación actuales, es decir, las áreas de incertidumbre que requieren de más investigación por no disponer de evidencia científica y 2) identificar las medidas de resultado consideradas como estándares o necesarias para medir de manera adecuada el efecto de una intervención y facilitar la comparación entre estudios.

En concreto, para este informe, se han buscado las necesidades de investigación y las medidas de resultado relacionadas con la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS, desde el punto de vista de los diferentes actores implicados. Para llevar a cabo estos objetivos se realizaron las siguientes fases:

III.5.1. Análisis de las necesidades de investigación identificadas en las RS realizadas para el presente informe

A lo largo del proceso de evaluación de efectividad, seguridad y coste-efectividad y costes, y de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos, se identificaron las áreas de incertidumbre que requieren de más investigación.

III.5.2. Revisión de los estudios específicos sobre necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

Se realizó una revisión de los estudios identificados en la iniciativa *James Lind Alliance* (JLA) que incluye estudios específicos sobre necesidades de investigación. Para identificar las medidas de resultados estándares se acudió a las siguientes fuentes de información: *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials* (COMET) y *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) Standards Sets (Tabla 4). La consulta en las fuentes específicas de información JLA, COMET y ICHOM se realizó utilizando los términos de búsqueda “*obstructive sleep apnea*”,

“sleep apnea síndrome”, “myofunctional therapy”, “oropharyngeal exercises”.

Además, si en las búsquedas realizadas para la evaluación de efectividad, seguridad y coste-efectividad y de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales se localizaron estudios específicos sobre necesidades de investigación o medidas de resultado estándares relacionadas con la tecnología evaluada, se incluyeron en este apartado.

Tabla 4. Fuentes de información consultadas. Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares		
Fuente de información	URL de acceso	Fecha de acceso
JLA	http://www.jla.nihr.ac.uk/	19/06/2024
COMET	http://www.comet-initiative.org/	19/06/2024
ICHOM	https://www.ichom.org/	19/06/2024
COMET: Core Outcome Measures in Effectiveness Trials; ICHOM: International Consortium for Health Outcomes Measurement; JLA: James Lind Alliance.		

III.5.2.1. Alcance de la revisión

La revisión se centró en identificar las necesidades de investigación actuales desde el punto de vista de los agentes implicados (pacientes/familiares, profesionales sanitarios, investigadores y gestores sanitarios) e identificar medidas de resultados estándares, sobre la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS.

III.5.2.2. Criterios de selección de estudios

Para la identificación de necesidades de investigación y medidas de resultados estándares, se incluyeron estudios, tanto primarios como secundarios, publicados en español e inglés, que cubriesen específicamente estos aspectos referentes a la población, intervención y comparación mencionada. Se excluyeron resúmenes de congresos y estudios en otros idiomas.

III.5.2.3. Proceso de selección de estudios, extracción de datos y síntesis de los hallazgos

La selección de estudios y extracción de datos fue realizada por una revisora a partir de la lectura de los títulos y resúmenes en primer lugar y, posteriormente, del texto completo de los estudios localizado a través de

la búsqueda de la literatura. Las dudas se consultaron con una segunda revisora.

Se realizó una síntesis narrativa de los principales hallazgos encontrados y una breve descripción de las características de los estudios (autor principal, año, objetivo, diseño y población).

III.6. Estimación de la fecha de actualización del informe

En el marco actual del funcionamiento de RedETS, la idoneidad de actualizar cada informe de ETS y, en caso afirmativo, la fecha para dicha actualización se determinan ocasionalmente de forma individualizada y sin un procedimiento formalmente establecido, a partir de la valoración conjunta entre las agencias evaluadoras y la Secretaría de la RedETS, ocasionalmente también con la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia o la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, quienes posteriormente pueden, si se considera oportuno, someter el grado de necesidad o la prioridad política a consenso con la CPAF del Ministerio de Sanidad.

En este informe de RedETS se propone un algoritmo de decisión para evaluar la necesidad de actualización y, si procede, establecer una fecha estimada, tomando en consideración criterios específicos y preestablecidos que permiten una aproximación más transparente y reproducible (ver Anexo 5). Este ejercicio resulta especialmente relevante en situaciones como las siguientes:

1. La certeza en la evidencia existente es baja o muy baja según la terminología GRADE, por lo que:
 - a. Las conclusiones no permiten formular una recomendación clara, por lo que se establece una recomendación de posponer la decisión.
 - b. Se recomienda el uso exclusivo de la tecnología en un contexto de investigación vinculado a, en algunas ocasiones, a la propuesta de un estudio de monitorización.
 - c. La recomendación es condicional, ya sea a favor de la tecnología evaluada (recomendación de inclusión plena o

cambios en condiciones de uso) o en contra (recomendación de no inclusión o exclusión plena, si la tecnología ya está en cartera). En estos casos, es probable que nueva evidencia emergente pueda modificar la certeza de la evidencia.

2. La evaluación constituye una prioridad o para la toma de decisiones, aborda áreas controvertidas donde la práctica clínica diverge de la evidencia disponible, o se enfoca en áreas emergentes con nuevas tecnologías en desarrollo.

Los criterios concretos empleados por parte el equipo evaluador de este informe para proponer una fecha de actualización pertinente del mismo, incluyen factores como:

1. El ritmo de publicaciones científicas observado durante los últimos años del período revisado.
2. La identificación de nueva investigación en marcha, considerando no solo el número de estudios en curso, sino también su idoneidad en términos de tamaño, calidad y la probabilidad de que generen resultados relevantes a corto plazo.

Otros criterios complementarios, más difícilmente predecibles, y que quedan fuera del ámbito de actuaciones del evaluador, incluyen:

3. Cambios en el precio de la tecnología evaluada o en los costes operativos derivados de cambios organizativos mediados por las tecnologías de la información y la comunicación o por la reorganización funcional, que obligarían a actualizar tanto el análisis coste-efectividad como el impacto presupuestario.
4. Cambios en la situación epidemiológica, expresados por variaciones en la incidencia, prevalencia o mortalidad, que impactarían en los costes por incrementar tanto el número de usuarios como la intensidad del uso de los recursos sanitarios
5. Cambios en las indicaciones de uso, modificaciones o ampliaciones en el uso de la tecnología evaluada.

III.7. Participación de agentes de interés

III.7.1. Participación de pacientes

La implicación de personas afectadas por las intervenciones a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos relevantes para ellas. Se invitó a participar a la Asociación Española de Enfermos del Sueño (ASENARCO) y a la Asociación Nacional de Pacientes de EPOC y Apnea del Sueño (APEAS), pero no se recibió respuesta de ninguna de ellas.

III.7.2. Participación de profesionales sanitarios

Complementariamente, se difundió el propósito de realizar este informe entre las sociedades científicas cuya actividad profesional tuviera relación con el problema de salud. El equipo responsable de la elaboración de este informe invitó a participar a las siguientes sociedades científicas profesionales y colegios profesionales: Sociedad Española del Sueño (SES), Sociedad Española de Neurofisiología Clínica (SENEC), Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO), Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC), Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP) y Consejo General de Colegios de Logopedas (CGCL). Se recibieron respuestas favorables por parte de las siguientes sociedades científicas y colegios profesionales: SES, SEPAR, SEDCYDO, SEORL-CCC, SENP y del CGCL, quienes participaron en la revisión del protocolo del informe y del borrador final del informe.

III.7.3. Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos/as expertos/as en el tema para asegurar su calidad, precisión y validez. A los/as revisores/as se les solicitó que aportaran todos aquellos cambios o modificaciones que consideraran oportunos, debiendo estar sustentados en evidencia científica y acompañados de la bibliografía correspondiente. Los comentarios recibidos fueron valorados por los/as

autores/as del informe y estas valoraciones fueron remitidas a los revisores con las debidas justificaciones (Anexo 6).

IV. Resultados

IV.1. Efectividad y seguridad

IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la búsqueda preliminar se encontraron 198 referencias (Tabla 5). Ninguno de los informes disponibles en las bases de datos de INAHTA, BRISA o NICE respondió a la pregunta de investigación planteada en este informe. Se localizaron 95 y 25 RS potencialmente elegibles a través del metabuscador Trip Database y la CDSR, respectivamente.

Tabla 5. Resultados de la búsqueda preliminar		
Fuente de información	Fecha de acceso	Nº de resultados
NICE	18/04/2024	43
INAHTA	18/04/2024	20
BRISA	18/04/2024	12
CDSR	24/04/2024	25
Trip Database	18/04/2024	98
SUMA DE REFERENCIAS RECUPERADAS		198
BRISA: Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas; CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews; INAHTA: The International Network of Agencies for Health Technology Assessment; NICE National Institute for Health and Clinical Excellence; Trip Database: Turning Research into Practice.		

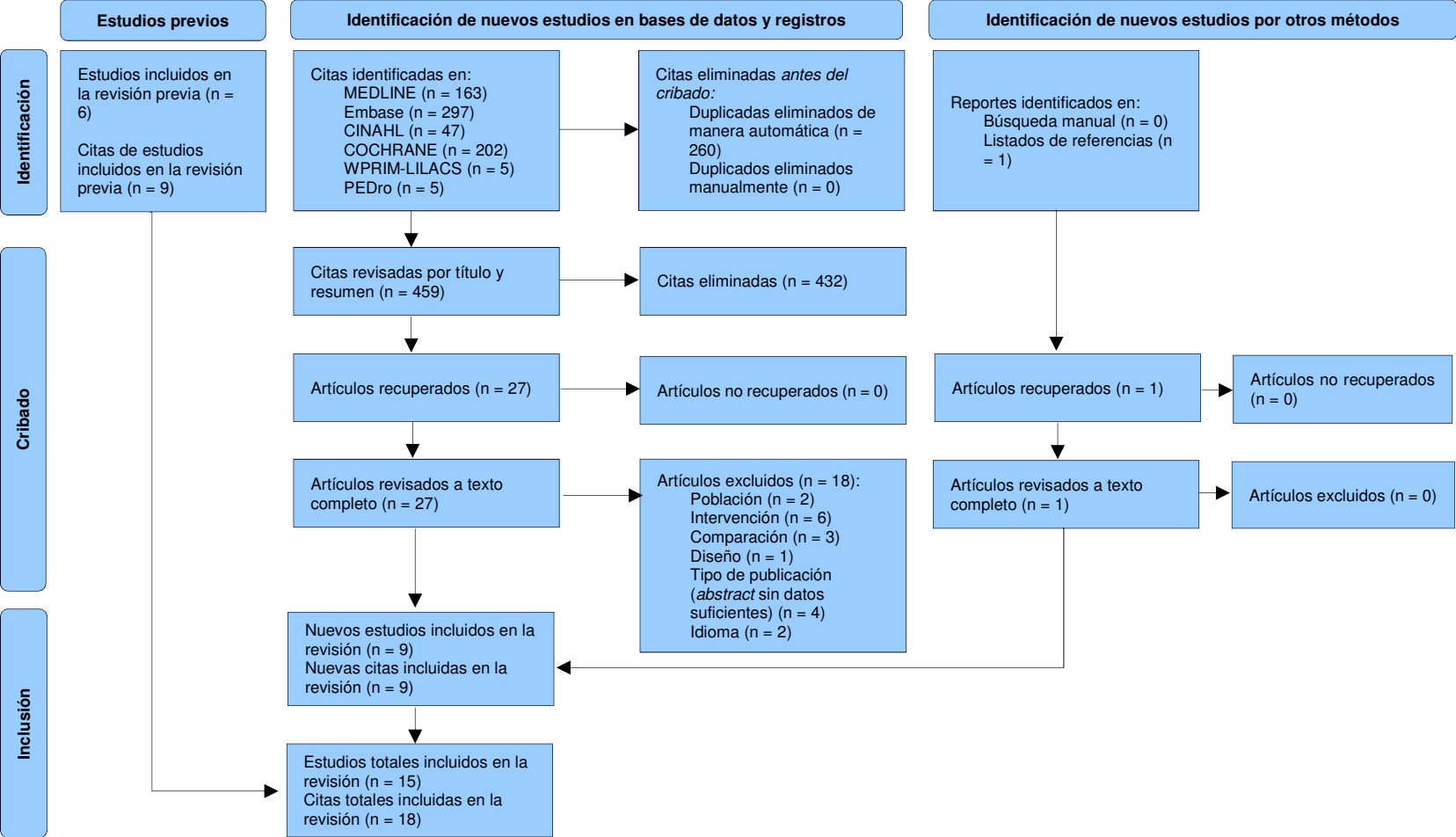
Tras su revisión, se preseleccionaron 7 RS por abordar, parcial o totalmente, los objetivos del informe. La evaluación de la calidad metodológica de estas RS (Anexo 7) permitió identificar una de alta calidad que responde a la pregunta de investigación sobre la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS, cubriendo toda la evidencia disponible hasta mayo de 2020 [36]. La estrategia de búsqueda utilizada en dicha RS se adaptó y se ejecutó con una restricción temporal desde mayo de 2020 hasta junio de 2024, con el fin de identificar ECA potencialmente relevantes publicados después de la fecha de búsqueda de la RS previa.

La búsqueda sistemática de ECA aportó 459 referencias una vez eliminados los duplicados (Tabla 6).

Tabla 6. Resultados de la búsqueda bibliográfica de ECA				
Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha inicial	Fecha de acceso	N.º de resultados
MEDLINE(R) ALL	Ovid	01/01/2020	10/06/2024	163
Embase	Elsevier	01/01/2020	10/06/2024	297
CINAHL Complete	EBSCOhost	01/01/2020	10/06/2024	47
CENTRAL	Cochrane Library (Wiley)	01/01/2020	10/06/2024	202
WPRIM – LILACS	BVS (BIREME-OPS- OMS)	01/01/2020	10/06/2024	5
PEDro	University of Sydney/NeuRA	01/01/2020	10/06/2024	5
SUMA DE REFERENCIAS RECUPERADAS				719
DUPLICADOS detectados por Software tras fusionar las búsquedas				260
DUPLICADOS detectados manualmente tras fusionar las búsquedas				0
TOTAL, SIN DUPLICADOS				459
BIREME: Biblioteca Regional de Información en Ciencias de la Salud de la Organización Panamericana de la Salud; BVS: Biblioteca Virtual en Salud; CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials; CINAHL: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature; Embase: Excerpta Medica Data Base; LILACS: Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud; OMS: Organización Mundial de la Salud; OPS: Organización Panamericana de la Salud; PEDro: Physiotherapy Evidence Database; WPRIM: Western Pacific Region Index Medicus.				

La Figura 1 muestra el proceso de selección de ECA. Se seleccionaron 27 artículos por título y resumen y, tras la lectura de los artículos a texto completo, se seleccionaron 8 ECA. Un estudio adicional fue identificado en búsquedas manuales en los listados de referencias de los artículos seleccionados. Finalmente, se incluyeron en el informe 15 ECA (18 referencias), nueve artículos ya incluidos en la RS de Rueda et al. (2020) [32,54,56–62] y nueve publicaciones posteriores [53,55,63–69]. En el Anexo 8 se presenta el listado de estudios incluidos y el listado de estudios excluidos a texto completo con sus motivos de exclusión.

Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Efectividad y seguridad



IV.1.2. Características de los estudios incluidos

En la Tabla 7 se muestran las características basales de la muestra en los 15 ECA incluidos. Tres estudios se llevaron a cabo en Brasil [32,57,61], tres en Suiza [54,62,67], dos en China [64,69], dos en Turquía [55,63] y uno en Canadá [65], España [66], Estados Unidos [60], Japón [53], y Tailandia [68], respectivamente. Se incluyeron un total de 597 participantes, con tamaños muestrales entre 20 y 100 (mediana = 32). La edad media de los participantes fue de 50.53 ± 14.34 años, con un solo estudio centrado en población infantil [54], y el 67.57%² fueron hombres. En cuanto a la severidad de la AOS, un estudio se enfocó en personas con AOS leve (IAH entre 5 y 14,9 eventos por hora) [60], otro incluyó casos de AOS leve a moderada (IAH entre 5 y 29.9) [61]. Cinco estudios analizaron AOS moderada (IAH entre 15 y 29.9) [32,53,62,67,69], y tres se centraron en AOS moderada a severa ($IAH \geq 15$) [63–65]. Por otro lado, un estudio abordó exclusivamente casos de AOS severa ($IAH \geq 30$ eventos por hora) [66]. En tres ECA no se especificó una restricción basada en la severidad de la AOS [55,57,68], y un estudio, realizado en población infantil, se centró en la AOS residual [54]. En relación con los comparadores, un total de ocho estudios compararon terapia miofuncional frente a la ausencia de intervención (no intervención, lista de espera o placebo/sham) [32,53,60,62,65–67,69], y uno frente a dilatadores nasales [61]. Como tratamiento coadyuvante, dos estudios evaluaron terapia miofuncional combinada con CPAP en comparación con CPAP como tratamiento único [63,64], otro la comparó junto a lavados nasales frente a lavados nasales en solitario [54] y un estudio evaluó la combinación de terapia miofuncional con dispositivos de avance mandibular (DAM) frente a DAM en solitario [68]. Además, dos estudios incluyeron múltiples comparaciones. Erturk et al. (2020) [55] compararon terapia miofuncional frente a no intervención o entrenamiento de los músculos inspiratorios (EMI). Por otro lado, Diaféria et al. (2016) [57] incluyeron cuatro grupos de intervención: terapia miofuncional como tratamiento único, terapia miofuncional combinada con CPAP, CPAP en solitario y placebo/sham.

² El dato sobre la distribución por género estuvo disponible en 12 estudios.

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham													
Diaféria (2017), Brasil	51	Hombres de entre 25 y 65 años, con AOS leve, moderada o severa e IMC < 35 kg/m².	Mujeres; presencia de enfermedades médicas graves o descompensadas, tanto clínicas como psiquiátricas; abuso del alcohol, estimulantes o sedantes; presencia de amígdalas palatinas de grado III o IV, desviación septal de grado II o III o micrognatia evidente	27	45.2 (13.0)	100%	28.0 (22.7)	25.0 (7.4)	24	42.9 (10.5)	100%	27.8 (20.3)	28.6 (4.0)
Erturk (2020), Bellur (2012), Turquía	36	Pacientes de entre 19 y 75 años, con AOS leve, moderada o severa, que no estén usando CPAP	Historia de ACV; enfermedad neurológica; obstrucción nasal severa; historia de infección en el último mes o IMC ≥ 40 kg/m²	18	53.7 (7.1)	NI	42.6 (27.1)	31.4 (3.8)	18	47.3 (7.3)	NI	38.7 (24.0)	32.1 (3.7)
Goswami (2019), Estados Unidos	32	Pacientes de entre 20 y 65 años, con AOS leve (IAH 0-14), IMC ≤ 32 kg/m² y ronquido habitual, que no estén usando CPAP	Trastorno del sueño comórbido; comorbilidades médicas importantes (enfermedad cardiopulmonar descompensada, rinitis crónica, consumo de alcohol/opiáceos a diario)	16	51.0 (11.0)	63%	9.2 (4.0)	NI	16	51.0 (10.0)	63%	8.2 (3.2)	NI

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
Guimarães (2009), Brasil	39	Pacientes de entre 25 y 65 años con AOS moderada	IMC $\geq$ 40 kg/m ² ; malformaciones craneofaciales; uso regular de medicamentos hipnóticos; hipotiroidismo; ACV previo; enfermedad neuromuscular; insuficiencia cardíaca; enfermedad coronaria o enfermedad nasal obstructiva severa	20	51.5 (6.8)	73%	22.4 (4.8)	29.6 (3.8)	19	47.7 (9.8)	63%	22.4 (5.4)	31.0 (2.8)
Marzouqah (2023), Canadá	30	Pacientes con ACV o AIT y AOS (IAH $\geq$ 15 o IAH $\geq$ 5 y desaturación significativa del O ₂ del 88%), que no pudieron tolerar la CPAP después de un ensayo de al menos 2 semanas.	Uso actual de CPAP o dispositivo oral para el sueño; deterioro cognitivo; apraxia oral o del habla; afasia severa; IMC > 40 kg/m ² ; malformaciones craneofaciales u obstrucción nasal; uso regular de medicación hipnótica; antecedentes de enfermedades neuromusculares; uso de oxigenoterapia; condiciones que comprometan la precisión del monitor de sueño, como insuficiencia cardíaca congestiva o hipertensión pulmonar	15	66.7 (11.4)	73%	24.8 (8.0)	29.1 (9.3)	15	68.0 (11.8)	53%	17.8 (9.4)	28.2 (5.5)

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
O'Connor-Reina (2020), España	40	Pacientes de entre 18 y 75 años con un diagnóstico reciente de AOS severa (IAH > 30)	IMC > 40 kg/m ² , abuso de alcohol, uso de hipnóticos, enfermedad coronaria no controlada o insuficiencia cardíaca descompensada, historia de ACV, enfermedades sistémicas o neuromuscular, deformidad craneofacial, proceso oncológico activo o tratamiento anterior con cirugía, MAD o CPAP	20	63.9 (11.11)	80%	44.85 (5.04)	29.6 (3.7)	20	59.17 (8.07)	78%	44.77 (16.22)	28.9 (3.11)
Poncin (2022), Suiza	27	Pacientes en edad adulta con baja adherencia al CPAP	Malformaciones craneofaciales, uso de hipnóticos, historia de ACV, enfermedad neuromuscular u obstrucción nasal severa	14	49,43 (7.93)	46%	22.23 (20.15)	26.87 (3.78)	13	56.33 (8.15)	46%	19.40 (16.30)	27.70 (8.89)
Puhan (2006), Suiza	25	Pacientes de más de 18 años, con AOS moderada (IAH 15-30) y autoinforme de ronquido	Uso actual de CPAP; uso de medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso; intervención actual o planificada para la pérdida de peso; consumo habitual de alcohol e IMC ≥ 30 kg/m ²	14	49.9 (6.7)	86%	22.3 (5.0)	25.8 (4.0)	11	47.0 (8.9)	82%	19.9 (4.7)	25.9 (2.4)
Ye (2018), China	30	Pacientes con ACV y AOS moderada (IAH	IMC ≥ 40 kg/m ² ; malformaciones craneofaciales; ausencia de	15	63.4 (9.9)	76%	20.8 (4.0)	26.7 (2.8)	15	65.5 (10.4)	71%	20.1 (3.0)	27.8 (3.2)

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
		15-30) y ronquido habitual.	piezas dentales; enfermedad nasal severa; uso regular de medicamentos hipnóticos; hipotiroidismo; ACV previo; afasia; enfermedad neuromuscular; insuficiencia cardíaca o enfermedad nasal obstructiva severa										
Yoshioka (2024), Japón	20	Pacientes mayores de 20 años, con AOS moderada (IAH 15-30) que no hayan recibido ningún tratamiento	Enfermedad cardíaca o neuromuscular que requiera hospitalización; demencia; dismotilidad de la lengua o úlceras en la cavidad oral	10	55.5 (14.2)	70%	19.9 (3.1)	28.1 (7.0)	10	65.5 (10.1)	70%	19.6 (5.2)	21.7 (2.8)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) frente a CPAP													
Diaféria (2017), Brasil	54	Hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m ² .	Mujeres; presencia de enfermedades médicas graves o descompensadas, tanto clínicas como psiquiátricas; abuso del alcohol, estimulantes o sedantes; presencia de amígdalas palatinas de grado III o IV, desviación septal de grado II o III o micrognatia evidente	27	45.2 (13.0)	100%	28.0 (22.7)	25.0 (7.4)	27	46.4 (9.1)	100%	34.4 (22.4)	28.7 (3.3)

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) frente a EMI													
Erturk (2013, 2020), Turquía	36	Pacientes de entre 19 y 75 años, con AOS leve, moderada o severa, que no estén usando CPAP	Historia de ACV; enfermedad neurológica; obstrucción nasal severa; historia de infección en el último mes o IMC ≥ 40 kg/m²	18	53.7 (7.1)	NI	42.6 (27.1)	31.4 (3.8)	18	49.7 (9.1)	NI	30.0 (19.3)	31.0 (5.3)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) frente a dilatadores nasales													
Ieto (2015)	39	Pacientes de entre 20 y 65 años, con queja principal de ronquido y un diagnóstico de AOS de leve a moderada.	IMC ≥ 40 kg/m²; consumo de tabaco; antecedentes de abuso de alcohol; pérdida de piezas dentales; obstrucción nasal severa, amígdalas hipertróficas de grado III o IV; malformaciones craneofaciales; uso regular de medicamentos hipnóticos y comorbilidades graves	19	48.0 (14.0)	58%	15.6 (9.3)	28.1 (2.7)	20	45.0 (13.0)	55%	15.1 (9.5)	28.3 (2.5)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) + CPAP frente a (placebo/sham +) CPAP													
Çakmakci (2022), Turquía	41	Pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa y en tratamiento con CPAP	Enfermedad pulmonar crónica no controlada; enfermedad cardíaca crónica no controlada: adicción al alcohol y las drogas; anomalías en la cabeza y el	20	50.8 (7.1)	55%	48.0 (27.1)	NI	21	52.9 (7.7)	81%	58.4 (27.3)	NI

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad													
1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
			cuello; trastornos cognitivos y enfermedades neurológicas										
Diaféria (2017), Brasil	49	Hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m².	Mujeres; presencia de enfermedades médicas graves o descompensadas, tanto clínicas como psiquiátricas; abuso del alcohol, estimulantes o sedantes; presencia de amígdalas palatinas de grado III o IV, desviación septal de grado II o III o micrognatia evidente	22	47.5 (10.9)	100%	30.4 (19.8)	27.9 (2.4)	27	46.4 (9.1)	100%	34.4 (22.4)	28.7 (3.3)
Huang (2024), China	70	Pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa que aceptaron tratamiento con CPAP y rechazaron tratamiento quirúrgico	Cirugías previas relacionadas con la AOS: antecedentes de tratamiento con CPAP; uso regular de sedantes e hipnóticos; rinitis alérgica, sinusitis crónica, pólipos nasales o quejas de obstrucción y secreción nasal en el momento del estudio	44	41.9 (9.4)	NI	48.1 (13.9)	28.8 (3.3)	26	42.7 (11.2)	NI	47.6 (14.7)	29.6 (2.8)

Tabla 7. Características de la muestra en los ECA incluidos: efectividad y seguridad

1 ^{er} autor/a (año), país	N	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Intervención					Control				
				N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)	N	Edad (DT)	% hombres	IAH (DT)	IMC (DT)
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) + lavados nasales frente a (placebo/sham +) lavados nasales													
Villa (2015), Suiza	27	Población infantil con AOS	Antecedentes positivos de laringoespasma recurrente; alergia, asma, enfermedades cardiorrespiratorias o neuromusculares agudas o crónicas; enfermedades inflamatorias crónicas; anormalidades craneofaciales mayores; síndromes cromosómicos o epilepsia	14	6.0 (1.6)	NI	NI	81.9 (30.0) ⁱ	13	5.8 (0.8)	NI	NI	68.2 (28.7) ⁱ
Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) + dispositivo de avance mandibular frente a placebo/sham + dispositivo de avance mandibular													
Siripajana (2024)	23	Pacientes mayores de 18 años con AOS (IAH ≥ 5) tratados con dispositivo de avance mandibular	Presencia de otros trastornos del sueño (apnea central del sueño, insomnio, trastorno del ritmo circadiano o narcolepsia); deterioro cognitivo severo; cualquier signo o síntoma significativo de trastorno temporomandibular y consumo habitual de narcóticos y relajantes musculares	12	54.6 (12.1)	42%	NI	23.9 (3.5)	11	55.4 (12.9)	36%	NI	23.8 (2.9)

ACV: accidente cerebrovascular; AOS: apnea obstructiva del sueño; CPAP: presión positiva continua en la vía aérea; DT: desviación típica; IAH: índice de apnea-hipopnea; IMC: índice de masa corporal; N: tamaño muestral

En la Tabla 8 se resumen las medidas de resultado evaluadas en los estudios incluidos. En relación con las variables estipuladas en el protocolo, ninguno de los estudios incluidos informó sobre consecuencias neurocognitivas, duración de la apnea, número de arousals asociados a eventos respiratorios o severidad del insomnio. Las medidas de resultado incluidas, en orden de frecuencia fueron: somnolencia diurna (K = 13) [32,53,57,60–69], IAH (K = 11) [32,53–55,57,61–66,69], calidad del sueño (K = 8) [32,55,61–63,66,67,69], porcentaje de saturación de oxígeno en sangre mínima (K = 7) [32,53,61,64,67–69], frecuencia del ronquido (K = 6) [32,55,57,60,61,69], intensidad del ronquido (K = 5) [32,55,57,60,61], IDO (K = 4) [61,65–67], eficiencia del sueño (K = 4) [32,55,57,61], porcentaje de saturación de oxígeno en sangre promedio (K = 3) [54,64,65], CVRS específica (K = 3) [55,57,65], CVRS general (K = 2) [57,63], adherencia al CPAP (K = 2) [57,64], fatiga (K = 2) [55,65] y tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior (K = 2) [66,67].

Tabla 8. Medidas de resultado de efectividad y seguridad informadas en los estudios incluidos

Estudio	Adherencia al CPAP	CVRS específica	CVRS general	Calidad del sueño	Consecuencias neurocognitivas	Duración de la apnea	Eficiencia del sueño	Eventos adversos	Fatiga	Frecuencia del ronquido	IAH	IDO	Intensidad del ronquido	Número de arousals	%Os mínima	%Os promedio	Severidad del insomnio	Somnolencia diurna	Tono y fuerza de los músculos
Çakmakci (2022)	-	-	SF-36	PSQI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ESS	-
Diaféria (2017)	Tiempo de uso	FOSQ	WHOQOL-BREF SF-36	-	-	-	PS	-	-	0-10	PS	-	0-10	-	-	-	-	ESS	-
Erturk (2020)	-	FOSQ	-	PSQI	-	-	PS	-	FSS	0-3	PS	-	0-3	-	-	-	-	-	-
Goswami (2019)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Tasa / Pareja	-	-	Pareja	-	-	-	-	Ad hoc	-
Guimarães (2009)	-	-	-	PSQI	-	-	PS	-	-	0-4	PS	-	0-4	-	PS	-	-	ESS	-
Huang (2024)	Tiempo de uso	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PS	-	-	-	PS	PS	-	ESS	-
Ieto (2015)	-	-	-	PSQI	-	-	PS	-	-	0-4	PS	PS	0-4	-	PS	-	-	ESS	-
Marzouqah (2023)	-	FOSQ	-	-	-	-	-	-	FSS	-	-	PS	-	-	-	PS	-	ESS	-

Tabla 8. Medidas de resultado de efectividad y seguridad informadas en los estudios incluidos

Estudio	Adherencia al CPAP	CVRS específica	CVRS general	Calidad del sueño	Consecuencias neurocognitivas	Duración de la apnea	Eficiencia del sueño	Eventos adversos	Fatiga	Frecuencia del ronquido	IAH	IDO	Intensidad del ronquido	Número de arousals	%Os mínima	%Os promedio	Severidad del insomnio	Somnolencia diurna	Tono y fuerza de los músculos
O'Connor-Reina (2020)	-	-	-	PSQI	-	-	-	-	-	-	PS	PS	-	-	-	-	-	ESS	IOPI
Poncin (2022)	-	-	-	PSQI	-	-	-	-	-	-	PS	PS	-	-	PS	-	-	ESS	IOPI
Puhan (2006)	-	-	-	PSQI	-	-	-	-	-	-	PS	-	-	-	-	-	-	ESS	-
Siripajana (2024)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PS	-	-	ESS	-
Villa (2015)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PS	-	-	-	-	PS	-	-	-
Ye (2018)	-	-	-	PSQI	-	-	-	-	-	Tasa	PS	-	-	-	PS	-	-	SSS	-
Yoshioka (2024)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	PS	-	-	-	PS	-	-	ESS	-
Total	2	3	2	8	0	0	4	0	2	6	11	4	5	0	7	3	0	13	2

CPAP = presión positiva continua en la vía aérea; CVRS = calidad de vida relacionada con la salud; DT = desviación típica; ESS = *Epworth Sleepiness Scale*; FOSQ = *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire*; FSS = *Fatigue Severity Scale*; IAH = índice de apnea/hipopnea; IDO: índice de desaturación de oxígeno; PS: polisomnografía; O₂ = oxígeno; PSQI = *Pittsburgh Sleep Quality Index*; SF-36 = *The Short Form-36 Health Survey*; SSS = *Stanford Sleepiness Scale*; WHOQOL-BREF = *The World Health Organization Quality of Life Brief Version*;

En la Tabla 9 se resumen las características de los programas de terapia miofuncional evaluados en los estudios incluidos. En ocho ECA se puso en práctica el protocolo propuesto por Guimarães et al. (2009) [32,55,57,61,63,64,66,68] y en los siete restantes un protocolo propio [53,54,60,62,65,67,69]. La duración de los programas varió entre 8 y 16 semanas, siendo la duración más frecuente 12 semanas. En cuatro estudios [60,65,66,68] se utilizó una aplicación móvil para la implementación del programa, y en otro se utilizó un dispositivo de entrenamiento de presión lingual [53].

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
Çakmakci (2022)	Ejercicios orofaríngeos El grupo de ejercicio recibió aproximadamente 30 minutos de ejercicios orofaríngeos una vez al día durante tres meses. A los pacientes se les proporcionó un CD con videos de ejercicios y comandos impresos, junto con videos de ejercicios grabados por los investigadores. Todos los pacientes fueron monitoreados mediante llamadas telefónicas intermitentes, y supervisados cada dos semanas	Basados en el protocolo de <u>Guimarães et al.</u> (2009): • Paladar blando • Lengua • Musculatura facial • Funciones estomatognáticas	12 semanas	30 minutos	Una vez al día (todos los días)
Diaféria (2013, 2016)	Terapia miofuncional con ejercicios orofaríngeos La terapia miofuncional incluyó ejercicios de resistencia muscular localizada para fortalecer el tono de los músculos en el área orofaríngea. Los ejercicios se realizaron para optimizar la tensión y movilidad de los músculos, ajustar la posición de los tejidos blandos (paladar blando, músculos constrictores faríngeos, músculos supra hioideos, punta y raíz de la lengua, mejillas y labios), y mejorar las funciones orofaciales de masticación, succión, deglución y respiración. La terapia miofuncional se administró durante 3 meses. Los participantes realizaron tres series de ejercicios cada día en sus hogares, cada una con una duración de 20 minutos, y mantuvieron un diario de ejercicios a diario. Se les prescribió una nueva serie de ejercicios de terapia del habla cada semana y completaron nuevos diarios de ejercicios	Basados en el protocolo de <u>Guimarães et al.</u> (2009): • Paladar blando • Lengua • Musculatura facial • Funciones estomatognáticas	12 semanas	20 minutos	Una vez al día (todos los días)

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
Erturk (2020, 2013)	Ejercicios orofaríngeos Los ejercicios orofaríngeos incluyeron ejercicios del paladar blando, lengua y músculos faciales, así como ejercicios de función estomatognática. Estos ejercicios también se derivaron de la patología del habla y el lenguaje. Las sesiones de entrenamiento se realizaron una vez al día, 5 días a la semana, en la clínica de rehabilitación cardiopulmonar bajo la guía de un fisioterapeuta. Los ejercicios orofaríngeos se realizaron en posición sentada con retroalimentación visual mediante un espejo. El entrenamiento se prolongó durante 12 semanas	Basados en el protocolo de Guimarães et al. (2009) : • Paladar blando • Lengua • Musculatura facial • Funciones estomatognáticas	12 semanas	No se informa	Una vez al día
Goswami (2019)	Ejercicios orofaríngeos vía app móvil Aplicación para teléfonos inteligentes que requiere que los usuarios articulen estos fonemas para lograr objetivos en pantalla controlados por la voz. La rutina de ejercicios consta de tres juegos diferentes de cinco minutos cada uno, jugados de manera consecutiva para un total de 15 minutos diarios. Estos juegos se centran en mejorar la resistencia, fuerza y coordinación de los músculos de las vías respiratorias superiores, mediante el movimiento repetido de la base de la lengua hacia adelante y hacia atrás	Protocolo propio: • El Juego 1 invita al usuario a enunciar repetidamente el sonido /i/ para cumplir con el objetivo en pantalla, con el fin de desarrollar resistencia al mantener la lengua hacia adelante. • El Juego 2 está diseñado para mejorar la fuerza mediante movimientos pulsátiles de la lengua hacia adelante y hacia atrás a través de la vocalización de [i] y [a], controlando así el objeto en pantalla. • El Juego 3 promueve la articulación de [i], [u] y [a] para mejorar la coordinación, guiando la lengua a través de diferentes zonas.	12 semanas	15 minutos	Una vez al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
Guimarães (2009)	Ejercicios orofaríngeos La terapia miofuncional consistió en una sesión semanal supervisada (aproximadamente 30 minutos) de ejercicios orofaríngeos mientras se estaba sentado. A los pacientes también se les instruyó para realizar el mismo procedimiento en casa una vez al día (30 minutos), además de lavados nasales y recomendación de masticación bilateral al comer. Los pacientes fueron instruidos por una única logopeda para realizar los ejercicios orofaríngeos	Protocolo de Guimarães et al. (2009): • Paladar blando: Pronunciar una vocal oral de forma intermitente (ejercicio isotónico) y continua (ejercicio isométrico), involucrando varios músculos como el palatofaríngeo, palatogloso, úvula, tensor del velo del paladar y elevador del velo del paladar. • Lengua: ○ Cepillar la superficie superior y lateral de la lengua mientras está en el suelo de la boca. ○ Colocar la punta de la lengua en el paladar y deslizarla hacia atrás. ○ Succionar la lengua contra el paladar. ○ Presionar la parte posterior de la lengua contra el suelo de la boca mientras la punta toca los dientes incisivos inferiores. • Musculatura facial: ○ Presionar los músculos orbiculares de los labios con la boca cerrada. ○ Movimientos de succión activando solo el músculo buccinador. ○ Presionar el buccinador contra un dedo dentro de la cavidad oral. ○ Elevar el ángulo de la boca de forma alternada. ○ Movimientos laterales de la mandíbula con elevación alternada del ángulo de la boca.	12 semanas	30 minutos	Una vez al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
		• Funciones estomatognáticas: ○ Respiración y habla: Inspiración nasal forzada y espiración oral con fonación de vocales abiertas. Inflar un globo con inspiración nasal prolongada y soplido forzado. ○ Deglución y masticación: Masticación alternada bilateral y deglución usando la lengua en el paladar, con dientes cerrados. Los pacientes debían incorporar este patrón al comer.			
Huang (2024)	Ejercicios orofaríngeos Se instruyó a los pacientes para realizar los ejercicios orofaríngeos todos los días durante al menos 30 minutos. Se pidió a los participantes que completaran registros de ejercicios, y la adherencia a los ejercicios se aseguró mediante un cuaderno de registro y llamadas telefónicas periódicas	Ejercicios orofaríngeos en 6 pasos, adaptados del protocolo de Guimarães et al. (2009): • Musculatura facial: levantar de manera alternada el músculo del ángulo de la boca. Mantener (~30 s) y relajar (30 s). Luego hacer repeticiones rápidas (~30 s). • Músculo de la lengua: sacar la lengua con la mayor fuerza posible. Mantener (~30 s) y relajar (30 s). Luego estirar y retraer la lengua repetidamente y rápidamente (~30 s). • Paladar blando: fonar el sonido “a” prolongado y repetir varias veces (~30 s), luego cantar la vocal con un “a” corto de manera intermitente (~30 s).	12 semanas	30 minutos	Una vez al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
		• Músculo de los labios: presionar fuertemente un labio contra el otro para mantener la boca cerrada y luego pronunciar el sonido explosivo “/p/” (~60 s). • Función respiratoria: tomar una respiración profunda por la nariz y luego exhalar por la boca para inflar un globo. Relajar y repetir (~60 s). • Respiración: inhalar por la nariz y exhalar a través de una pajilla durante el mayor tiempo posible (~60 s).			
leto (2015)	Ejercicios orofaríngeos Se instruyó a los pacientes a realizar lavados nasales 3 veces al día, seguidos de ejercicios orofaríngeos durante aproximadamente 8 minutos. El grupo de terapia realizó los ejercicios orofaríngeos bajo supervisión	Versión simplificada del protocolo de <u>Guimarães et al.</u> (2009): • Empujar la punta de la lengua contra el paladar duro y deslizar la lengua hacia atrás (20 veces). • Succionar la lengua hacia arriba contra el paladar, presionando toda la lengua contra el paladar (20 veces). • Forzar la parte posterior de la lengua contra el piso de la boca mientras se mantiene la punta de la lengua en contacto con los dientes incisivos inferiores (20 veces). • Elevar el paladar blando y la úvula mientras se pronuncia intermitentemente la vocal “A” (20 veces). Después de obtener control y	12 semanas	8 minutos	Tres veces al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
		coordinación del movimiento (generalmente después de 3-5 semanas), la elevación del paladar blando y la úvula se realizó sin vocalización durante 5 segundos. • Activar el músculo buccinador contra el dedo introducido en la cavidad oral, presionando el músculo buccinador hacia afuera (10 veces por cada lado). • Masticación y deglución bilaterales alternadas usando la lengua en el paladar, sin contracción perioral, durante la alimentación. Se instruyó a los pacientes a incorporar este patrón de masticación siempre que estuvieran comiendo.			
Marzouqah (2024)	Ejercicios orofaríngeos vía app móvil El protocolo de ejercicios orofaríngeos consistió en seis ejercicios dirigidos a los músculos de las vías respiratorias superiores, aplicados a través de una aplicación para Android, llamada OPEX. La aplicación incluía instrucciones grabadas en video y demostraciones de cada ejercicio, así como un registro diario de los ejercicios. Los participantes realizaron los ejercicios durante 6 semanas, 5 días a la semana, dos veces al día durante 30 minutos en cada sesión (1800 minutos en total). La aplicación almacenaba todos los videos completados por los participantes para estimar la adherencia a los ejercicios (es decir, el tiempo de ejercicio). Los participantes fueron entrenados al inicio	Protocolo propio: • Presión de toda la lengua. Instrucciones: "Presiona toda la lengua contra el techo de tu boca. Presiona con fuerza, mantén durante 5 segundos. Relaja. Repite 10 veces." • Presión con la punta de la lengua. Instrucciones: "Presiona la punta de tu lengua contra el techo de la boca, justo detrás de los dientes. Presiona con fuerza, mantén durante 5 segundos. Relaja. Repite 10 veces." • Tragar con la lengua sostenida. Instrucciones: "Coloca tu lengua entre los	6 semanas	30 minutos	Dos veces al día (cinco días a la semana)

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
	del programa para hacer los ejercicios de manera independiente en casa por un patólogo del habla y el lenguaje. Se realizaron llamadas de seguimientos preestablecidos, de audio y/o video, semanalmente para proporcionar reentrenamiento y resolver problemas técnicos	dientes, de modo que la punta sobresalga. Traga mientras mantienes la lengua en esta posición. Relaja y deja tiempo entre tragos. Humedece tu boca si es necesario. Repite 10 veces.” • Apertura de mandíbula. Instrucciones: “Coloca la punta de tu lengua detrás de los dientes, ahora baja lentamente la mandíbula tanto como puedas con el máximo esfuerzo. Relaja. Repite 10 veces.” • Sostener la respiración. Instrucciones: “Siéntate en una silla. Agárrate a los lados de la silla y toma una respiración profunda. Presiona contra la silla. Mantén el aire en la garganta durante 3 segundos. Repite 10 veces.”			
O'Connor-Reina (2020)	Ejercicios orofaríngeos vía app móvil Los participantes en el grupo de AirwayGym se comprometieron a usar la aplicación AirwayGym. La app se centra en la apnea del sueño y en mejorar los déficits propioceptivos. Al usar la app, el teléfono proporciona retroalimentación acústica sobre la eficacia de los ejercicios realizados. La aplicación incluye 9 ejercicios basados en la terapia miofuncional que están destinados a mejorar la tonicidad de los diversos músculos involucrados en la patogénesis de la AOS. Antes de cada ejercicio, una demostración animada y un video muestran	Basados en el protocolo de <u>Guimarães et al. (2009)</u> y ajustados para aprovechar la tecnología de los teléfonos inteligentes, permitiendo un sistema de retroalimentación durante la práctica: • Paladar blando • Lengua • Musculatura facial • Funciones estomatognáticas	12 semanas	20 minutos	Una vez al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
	al paciente cómo realizar el ejercicio. Después de cada ejercicio, el paciente recibe retroalimentación visual, acústica y táctil sobre el éxito de su desempeño en forma de puntuación. Cuando el paciente finaliza los ejercicios, los resultados se guardan en un almacenamiento en línea (en la nube), y un terapeuta puede evaluar el rendimiento del paciente. Los usuarios de la app pueden seguir el progreso de su actividad diaria a lo largo del tiempo. También hay una función de chat disponible, a través de la cual el paciente puede contactar directamente con el terapeuta				
Poncin (2022)	Ejercicios de fortalecimiento de la lengua El protocolo de entrenamiento consistió en tareas de elevación anterior de la lengua para mejorar la fuerza y la resistencia. La carga, las series y las repeticiones aumentaron gradualmente cada semana para reflejar la mejora esperada en la fuerza y resistencia a lo largo de las semanas sucesivas, siguiendo las recomendaciones del Colegio Americano de Medicina Deportiva	Protocolo simplificado de terapia miofuncional que implica solo ejercicios para fortalecer la lengua.	6 semanas	15 minutos	Una vez al día (cuatro veces por semana)
Puhan (2005)	Durante un período de 4 meses, al menos 5 veces por semana, los participantes recibieron instrucciones regulares de un profesor profesional de didgeridoo. Los participantes tuvieron que practicar en casa durante al menos 20 minutos al menos cinco días a la semana y registrar los días de práctica y el tiempo de práctica (con opciones de respuesta para 0, 20 o 30 minutos). Los	Protocolo propio: - En la primera lección (semana 1), los participantes aprendieron la técnica labial para producir y mantener la nota clave durante 20-30 segundos. - En la segunda lección (semana 2), el instructor explicó el concepto y la técnica de la	16 semanas	20 minutos	Una vez al día (cinco veces por semana)

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
	participantes recibieron un didgeridoo de plástico acrílico estandarizado, desarrollado por el instructor en colaboración con Creacryl GmbH (Ebmingen, Zúrich, Suiza)	respiración circular. La respiración circular es una técnica que permite a los instrumentistas de viento mantener un sonido durante largos periodos de tiempo, inhalando por la nariz mientras mantienen el flujo de aire a través del instrumento, utilizando las mejillas como fuelles. - En la tercera lección (semana 4), el instructor enseñó a los participantes su técnica para optimizar aún más la interacción compleja entre los labios, el tracto vocal y la respiración circular, de modo que las vibraciones en las vías respiratorias superiores se transmitieran más fácilmente a las vías respiratorias inferiores. - En la cuarta lección, el instructor y los participantes repasaron los conceptos básicos de tocar el didgeridoo y realizaron correcciones cuando era necesario.			
Siripajana (2024)	Ejercicios orofaríngeos vía app móvil Cada participante fue instruido por un investigador capacitado para realizar dos series de ejercicios orofaríngeos, que incluían la lengua, el paladar blando, las mejillas, la mandíbula y los músculos de la garganta, utilizando la aplicación móvil SnoreGym. El objetivo diario se estableció en 10 minutos, consistiendo en protocolos de ejercicios diurnos y nocturnos (5 minutos cada uno)	Basados en el protocolo de Guimarães et al. (2009) y la adaptación de O'Connor-Reina et al. (2020) para teléfonos inteligentes: El protocolo de ejercicios incluye una serie de ejercicios orofaríngeos para mejorar la musculatura de la lengua, el paladar, las mejillas y la garganta. Estos ejercicios, que se realizan tanto de día como de noche, están	8 semanas	10 minutos	Una vez al día (cuatro veces por semana)

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
		diseñados para fortalecer y mejorar el control muscular, con instrucciones detalladas para realizar movimientos específicos y repetidos.			
Villa (2015)	Ejercicios orofaríngeos Se requería que los niños realizaran los ejercicios todos los días en casa, al menos tres veces al día, haciendo 10-20 repeticiones cada vez. Los niños asistieron a tres reuniones mensuales con un terapeuta. En la primera reunión, el terapeuta realizó una evaluación morfofuncional y enseñó a los pacientes y a sus padres ejercicios de rehabilitación de la respiración nasal y ejercicios diseñados para restaurar la competencia y el tono de los labios, que los niños debían realizar diariamente en casa durante 2 meses. Todos los pacientes también debían llenar un diario en el que registraran su cumplimiento de los ejercicios. El objetivo de la segunda reunión fue asegurarse de que los ejercicios en casa se estuvieran ejecutando correctamente. En la tercera reunión, se llevó a cabo la segunda evaluación morfofuncional	Protocolo propio Los ejercicios orofaríngeos se dividieron en tres categorías: rehabilitación de la respiración nasal, ejercicios para el sellado labial y el tono de los labios, y ejercicios de postura de la lengua.	8 semanas	No se informa	Tres veces al día
Ye (2018)	Ejercicios orofaríngeos Los ejercicios de los músculos orofaríngeos se derivaron de la patología del habla y el lenguaje e incluyeron ejercicios del paladar blando, la lengua y los músculos faciales. Los pacientes fueron instruidos por un solo patólogo del habla para realizar las siguientes tareas. Los pacientes recibirían asistencia del terapeuta si no podían	Protocolo propio: • Pronunciar una vocal oral de manera intermitente y continua • Cepillar las superficies superior y lateral de los dientes con la lengua	6 semanas	20 minutos	Dos veces al día (cinco días a la semana)

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
	completar el movimiento o si lo realizaban de manera incorrecta. Todos los ejercicios se incluyeron en una sesión de entrenamiento de 20 minutos y se administraron dos veces al día	• Colocar la punta de la lengua contra la parte frontal del paladar y deslizar la lengua hacia atrás • Succión forzada de la lengua hacia arriba contra el paladar, presionando toda la lengua contra el paladar • Presionar la parte posterior de la lengua contra el suelo de la boca mientras la punta de la lengua está en contacto con los dientes incisivos inferiores • Extender la lengua • Presionar el músculo orbicular de los labios con la boca cerrada • Hacer gárgaras sin agua • Movimientos de succión contrayendo solo el músculo buccinador • Estimulación con hielo en el paladar blando, arco palatino, raíz de la lengua y pared posterior de la faringe			
Yoshioka (2024)	Ejercicios de fortalecimiento de la lengua (con dispositivo Pecopanda®) Los pacientes en el grupo de intervención recibieron 8 semanas de entrenamiento diario de la fuerza de la lengua utilizando un dispositivo de entrenamiento de presión lingual (Pecopanda®). Los pacientes usaron además un diario para registrar su adherencia al entrenamiento. La	Protocolo simplificado de terapia miofuncional que implica solo ejercicios para fortalecer la lengua.	8 semanas	No se informa	Una vez al día

Tabla 9. Características de los programas de terapia miofuncional

Estudio	Descripción de la intervención	Protocolo de ejercicios	Duración total	Duración ejercicios	Frecuencia
	adherencia adecuada se definió como la realización de al menos el 50% del entrenamiento indicado. Una vez cada 4 semanas, los pacientes visitaban el Hospital de la Universidad de Kobe para que los médicos revisaran los diarios y proporcionaran orientación para asegurar que los ejercicios orales se estuvieran realizando correctamente				

IV.1.3. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

En el Anexo 9 se muestra la evaluación del riesgo de sesgo de los 15 ECA incluidos y en la Tabla 10 un resumen de la misma. La calificación de alto riesgo de sesgo en alguno de los dominios evaluados o la calificación de riesgo de sesgo incierto en dos o más dominios lleva a calificar el estudio con un alto riesgo de sesgo general.

En cuanto al proceso de aleatorización, 7 estudios se calificaron con riesgo bajo y los ocho restantes con riesgo incierto o alto, principalmente debido a la falta de información sobre el método para generar y ocultar la secuencia. En la dimensión de desviación de la intervención, solo cinco estudios que realizaron análisis por intención de tratar recibieron la calificación de bajo riesgo de sesgo. En general, el riesgo de sesgo sobre datos perdidos fue bajo o incierto, bien porque no hubo pérdidas, bien porque el número y motivos de las pérdidas fueron similares entre los grupos. En relación con la evaluación cegada de las medidas de resultado, se calificó como bajo riesgo de sesgo cuando la medida fue objetiva (e.g, IAH, IDO), y con riesgo incierto o alto cuando la medida fue auto informada (e.g., somnolencia diurna, calidad del sueño). Por último, cinco estudios se calificaron con riesgo de informe selectivo incierto al no tener disponible el protocolo del estudio.

Tabla 10. Riesgo de sesgo de los ECA incluidos (resumen)						
1 ^{er} autor/a (año), país	Dominio 1: Derivado del proceso de aleatorización	Dominio 2: Debido a desviaciones de las intervenciones previstas	Dominio 3: Datos de resultados perdidos	Dominio 4: En la medición del resultado	Dominio 5: En la selección del resultado informado	Riesgo de sesgo general
Çakmakci (2022)	Incierto	Incierto	Bajo	Bajo ¹	Incierto	Alto ¹ Alto ²
Diaféria (2016)	Incierto	Alto	Bajo	Bajo ¹ Bajo ²	Bajo	Alto ¹ Alto ²
Erturk (2020)	Incierto	Alto	Incierto	Incierto ¹ Bajo ²	Incierto	Alto ¹ Alto ²

Tabla 10. Riesgo de sesgo de los ECA incluidos (resumen)						
1 ^{er} autor/a (año), país	Dominio 1: Derivado del proceso de aleatorización	Dominio 2: Debido a desviaciones de las intervenciones previstas	Dominio 3: Datos de resultados perdidos	Dominio 4: En la medición del resultado	Dominio 5: En la selección del resultado informado	Riesgo de sesgo general
Goswami (2018)	Incierto	Alto	Incierto	Alto ¹ Bajo ²	Bajo	Alto ¹ Alto ²
Guimaraes (2009)	Bajo	Alto	Incierto	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Alto ¹ Alto ²
Huang (2024)	Incierto	Bajo	Bajo	Bajo ¹ Bajo ²	Incierto	Incierto ¹ Incierto ²
Ieto (2015)	Bajo	Bajo	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²
Marzouqah (2023)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo ¹ Bajo ²	Bajo	Bajo ¹ Bajo ²
O'Connor-Reina (2020)	Bajo	Alto	Alto	Alto ¹ Bajo ²	Bajo	Alto ¹ Alto ²
Poncin (2022)	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Alto ¹ Incierto ²
Puhan (2006)	Bajo	Incierto	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Incierto ¹ Incierto ²
Siripajana (2024)	Bajo	Bajo	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²
Villa (2014)	Incierto	Alto	Incierto	Bajo ²	Incierto	Alto ²
Ye (2018)	Incierto	Bajo	Bajo	Incierto ¹ Bajo ²	Bajo	Incierto ¹ Incierto ²
Yoshioka (2024)	Incierto	Alto	Incierto	Incierto ¹ Bajo ²	Incierto	Alto ¹ Alto ²
¹ Medidas autoinformadas; ² Medidas objetivas						

IV.1.4. Efectividad

IV.1.4.1. Terapia miofuncional como tratamiento único

Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham

En total, diez ECA evaluaron la efectividad de la terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham [32,53,55,57,60,62,65–67,69]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con la salud – específica

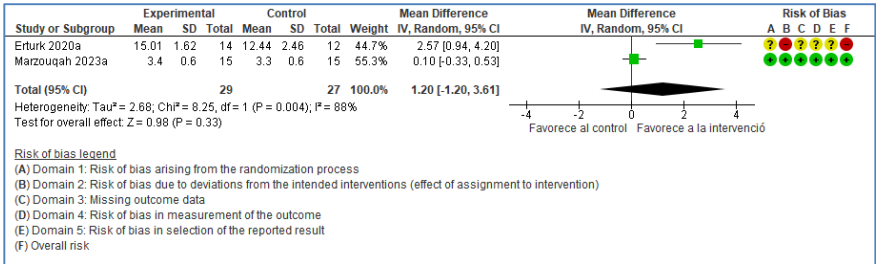
Tres estudios informaron datos sobre la CVRS específica [55,57,65], evaluada por medio del cuestionario *Functional Outcome of Sleep Questionnaire* (FOSQ). Los tres estudios se centraron en población adulta: dos de ellos no especificaron restricciones en base a la severidad de la AOS [55,57], mientras que uno se centró en pacientes con AOS moderada a severa [65].

El MA de dos estudios (N = 56) no mostró diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la calidad de vida específica tras 6-12 semanas de intervención (DM = 1.20, IC95%: -1.20, 3.61), con una alta heterogeneidad ($I^2 = 88\%$) (Figura 2). Al analizar los resultados según la severidad de la AOS, se observó una mejora significativa en la calidad de vida en los estudios sin restricciones de severidad (DM = 2.57, IC95%: 0.94, 4.20). Sin embargo, no se encontraron cambios significativos en el estudio centrado en pacientes con AOS moderada-severa (DM = 0.10, IC95%: -0.33, 0.53).

Por su parte, en el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) (n = 51) [57], centrado en hombres de entre 25 y 65 años e IMC < 35 kg/m², tras 12 semanas de intervención, no se observaron cambios en la calidad de vida

específica en el grupo que recibió terapia miofuncional ni en el grupo control (no se informaron datos cuantitativos).

Figura 2. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: CVRS – específica postintervención



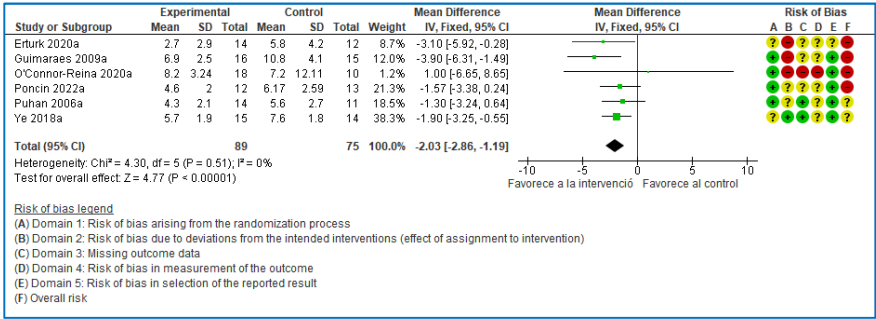
c) Calidad de vida relacionada con la salud – general

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] fue el único que informó datos sobre CVRS general tras 12 semanas de intervención. En este estudio, se observó una mejora significativa en las puntuaciones de la subescala física del instrumento *The World Health Organization Quality of Life Brief Version* (WHOQOL-BREF) en el grupo que recibió terapia miofuncional ($p < 0.05$), mientras que no se encontraron cambios en el grupo control. Por otro lado, al emplear el instrumento *The Short Form-36 Health Survey* (SF-36), no se detectaron diferencias significativas en ninguna de las subescalas, ni en el grupo intervenido con terapia miofuncional ni en el grupo control.

d) Calidad del sueño

Seis estudios informaron datos sobre calidad del sueño, evaluada por medio del instrumento *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) [32,55,62,66,67,69]. Los seis estudios se centraron en personas en edad adulta, cuatro en AOS moderada [32,62,67,69], uno en AOS severa [66] y uno en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55]. El MA de los seis estudios ($N = 164$) mostró que, tras 6-16 semanas de intervención, la calidad del sueño fue significativamente mejor en las personas intervenidas con terapia miofuncional en comparación con el grupo control ($DM = -2.03$, $IC95\%: -2.86, -1.19$, $I^2 = 0\%$) (Figura 3).

Figura 3. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: calidad del sueño (postintervención)



e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

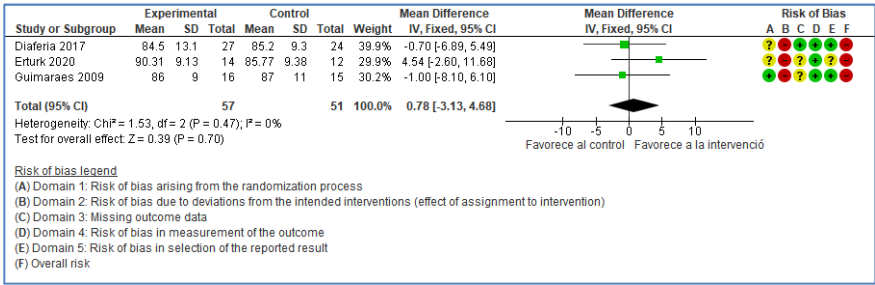
f) Duración media de la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

Tres estudios informaron datos sobre eficiencia del sueño [32,55,57], evaluada por medio del porcentaje de tiempo dedicado a dormir, en relación con el tiempo total pasado en la cama. Los tres estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada [32], y dos en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55,57]. El MA de los tres estudios (N = 108) mostró que, tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en eficiencia del sueño entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo control (DM = 0.78, IC95%: -3.13, 4.68, I² = 0%) (Figura 4).

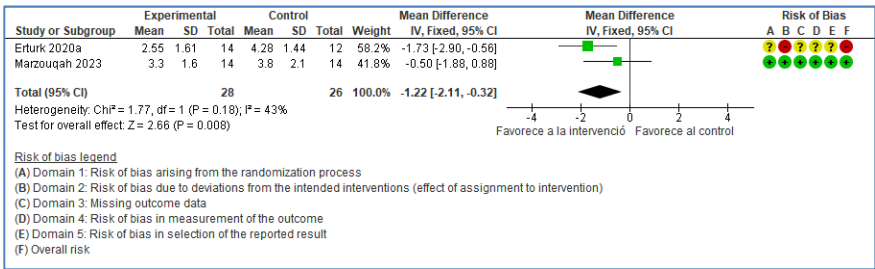
Figura 4. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: eficiencia del sueño (%) (postintervención)



h) Fatiga

Dos estudios informaron datos sobre fatiga [55,65], evaluada por medio de la *Fatigue Severity Scale* (FSS). Los dos estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada-severa [65] y uno en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55]. El MA de los dos estudios (N = 108) mostró que, tras 6-12 semanas de intervención, la severidad de la fatiga fue significativamente menor en el grupo que recibió terapia miofuncional, en comparación con el grupo control (DM = 1.22, IC95%: -2.11, -0.32, I² = 43%) (Figura 5).

Figura 5. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: fatiga postintervención



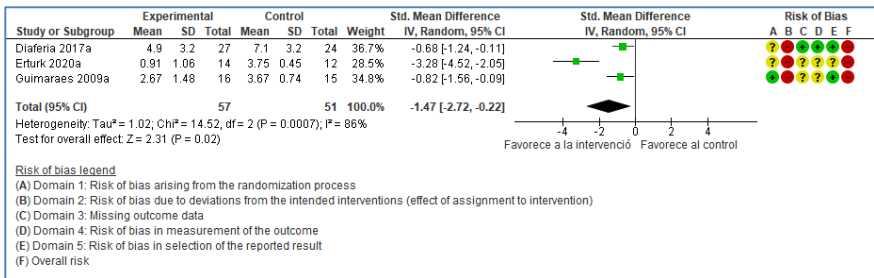
i) Frecuencia del ronquido

Cuatro estudios proporcionaron datos sobre frecuencia del ronquido, autoinformada [32,55,57], informada por las parejas [60] o evaluada mediante una medida objetiva de la tasa de ronquido [60].

Frecuencia del ronquido informada por la persona con AOS

Tres estudios informaron sobre frecuencia del ronquido informada por la persona con AOS en una escala de 0-10 puntos [57] o de 0-4 puntos [32,55]. Los tres estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada [32] y dos en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55,57]. El MA de los tres estudios (N = 108) mostró que, tras 12 semanas de intervención, se observó una menor frecuencia del ronquido en el grupo de terapia miofuncional, en comparación con el grupo control (DME = -1.47, IC95%: -2.72, -0.22, I² = 86%) (Figura 6).

Figura 6. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: frecuencia del ronquido autoinformada postintervención



Frecuencia del ronquido informada por la pareja

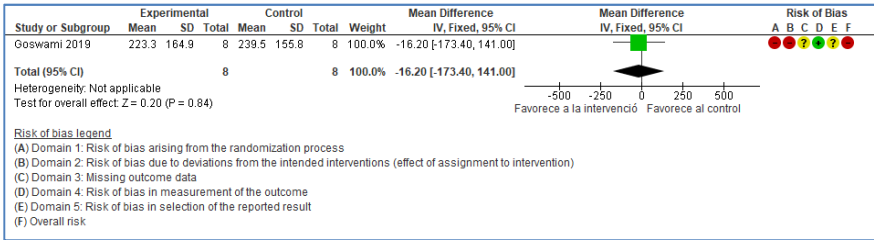
En el estudio de Goswami et al. (2019) [60], en personas con AOS leve, por un lado, se utilizó la evaluación de las parejas para medir su percepción de cambio en la frecuencia del ronquido desde el inicio del ensayo usando una escala Likert de 5 puntos. Después de ocho semanas, la frecuencia de los ronquidos reportada por la pareja se redujo notable o ligeramente en todos los participantes del grupo intervención, pero permanecieron igual en el grupo control (no se informan datos cuantitativos).

Frecuencia del ronquido objetiva (tasa de ronquido)

En el estudio de Goswami et al. (2019) [60] se evaluó, además, la tasa de ronquido, definida como el número de ronquidos (>60 dBA) por hora de sueño. Tras ocho semanas de intervención, se observó una disminución significativa en la tasa media de ronquidos en el grupo de terapia

miofuncional (272.5 ± 169.5 vs 223.3 ± 164.9 ronquidos/hora, $p = 0.019$), pero no hubo cambios en el grupo de control (245.7 ± 174.8 vs 239.5 ± 158.8 ronquidos/hora, $p = 0.23$). Comparando las puntuaciones postintervención de ambos grupos, no se observaron diferencias significativas entre los grupos (DM = -16.20, IC95%: -173.40, 141.00, $p = 0.84$) (Figura 7).

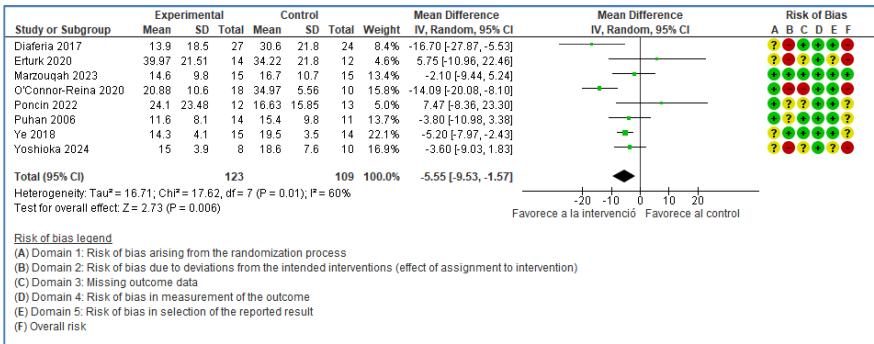
Figura 7. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: tasa de ronquido (ronquido/hora) postintervención



j) IAH

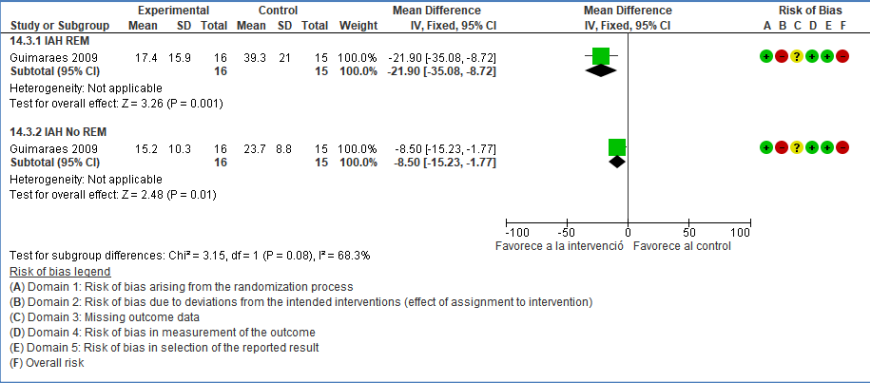
Nueve estudios [32,53,55,57,62,65–67,69] informaron datos sobre el IAH. Todos los estudios se centraron en personas en edad adulta, cinco en AOS moderada [32,53,62,67,69], uno en AOS moderada-severa [65], uno en AOS severa [66] y el último en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55]. El MA de ocho estudios (N = 232) mostró que, tras 6-16 semanas de intervención, el IAH fue significativamente menor en el grupo que recibió terapia miofuncional, en comparación con el grupo control (DM = -5.55, IC95%: -9.53, -1.57, $I^2 = 60\%$) (Figura 8).

Figura 8. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IAH postintervención



En el estudio de Guimarães et al. (2009) [32], en pacientes de entre 25 y 65 con AOS moderada, se informó por separado sobre IAH en fase REM y fase no REM. Tras 12 semanas de intervención, el IAH fue significativamente menor en el grupo que recibió terapia miofuncional, en comparación con el grupo control, tanto en fase REM (DM = 21.90, IC95%: -35.08, -8.71, p = 0.001) como en fase no REM (DM = -8.50, IC95%: -15.23, -1.77, p = 0.01) (Figura 9).

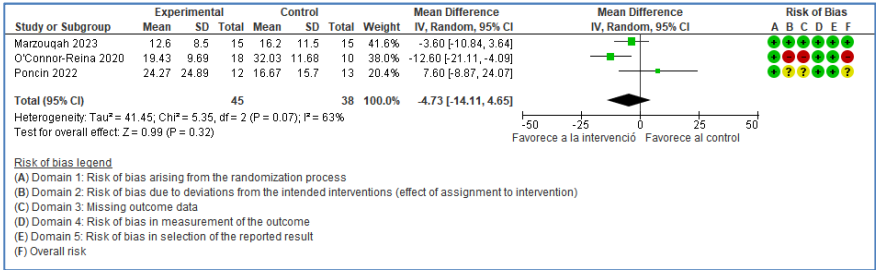
Figura 9. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IAH REM y no REM postintervención



k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Tres estudios informaron datos sobre el IDO [65–67]. Todos los estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada [67], otro en AOS moderada-severa [65] y el último en AOS severa [66]. El MA de los tres estudios (N = 83) mostró que, tras 6-12 semanas de intervención, el IDO no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el IDO entre las personas que recibieron terapia miofuncional y el grupo control (DM = -4.73, IC95%: -14.11, 4.65, I² = 63%) (Figura 10).

Figura 10. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: IDO postintervención



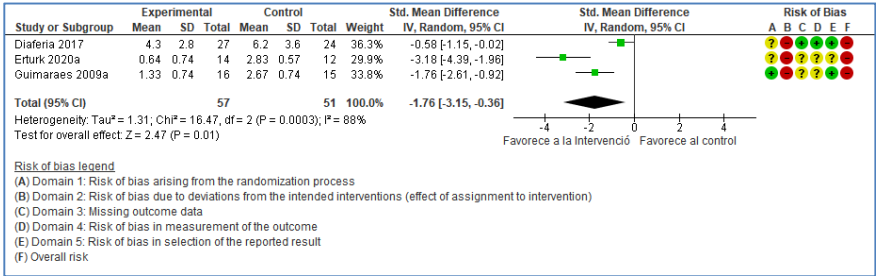
I) Intensidad del ronquido

Cuatro estudios proporcionaron datos sobre intensidad del ronquido, autoinformada [32,55,57] o informada por las parejas [60].

Intensidad del ronquido informada por la persona con AOS

Tres estudios informaron sobre intensidad del ronquido informada por la persona con AOS en una escala de 0-10 puntos [57] o de 0-4 puntos [32,55]. Los tres estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada [32] y dos en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [55,57]. El MA de los tres estudios ($N = 108$) mostró que, tras 12 semanas de intervención, se observó una menor intensidad del ronquido en el grupo de terapia miofuncional, en comparación con el grupo control ($DME = -1.76$, $IC95\%: -3.15, -0.36$, $I^2 = 88\%$) (Figura 11).

Figura 11. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: intensidad del ronquido autoinformada postintervención



Intensidad del ronquido informada por la pareja

Goswami et al. (2019) [60], en pacientes con AOS leve, por un lado, utilizó la evaluación de las parejas para medir su percepción de cambio en la intensidad del ronquido desde el inicio del ensayo usando una escala Likert de 5 puntos. Después de ocho semanas, la intensidad de los ronquidos reportada por la pareja se redujo notable o ligeramente en todos los participantes del grupo intervención, pero permanecieron igual en el grupo control.

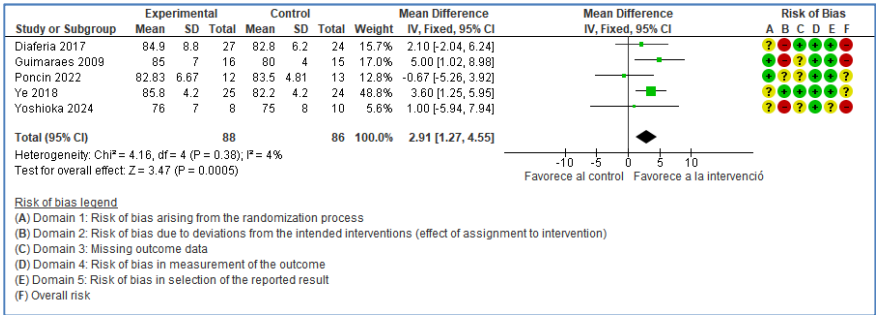
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre el número de arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O2, basal, promedio y mínima)

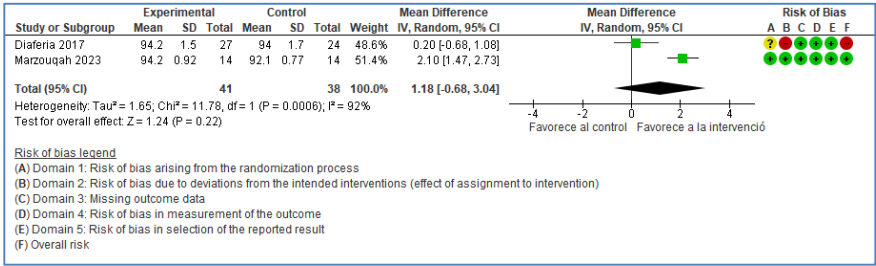
Cinco estudios [32,53,57,67,69] informaron datos sobre porcentaje de saturación de oxígeno en sangre mínima (%sp O2 mínimo). Todos los estudios se centraron en personas en edad adulta, cuatro en AOS moderada [32,53,67,69] y uno en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [57]. El MA de los cinco estudios (N = 174) mostró que, tras 6-12 semanas de intervención, el %sp O2 mínimo fue significativamente mayor entre las personas que recibieron terapia miofuncional en comparación con el grupo control (DM = 2.91, IC95%: 1.27, 4.55, I² = 4%) (Figura 12).

Figura 12. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: %sp O2 mínimo postintervención



Dos estudios [57,65] informaron datos sobre porcentaje de saturación de oxígeno en sangre promedio (%sp O₂ promedio). Ambos estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS moderada-severa [65] y uno en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [57]. El MA de los dos estudios (N = 79) no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en (%sp O₂ promedio tras 6-12 semanas de intervención (DM = 1.18, IC95%: -0.68, 3.04, I² = 92%) (Figura 13).

Figura 13. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: %sp O₂ promedio postintervención



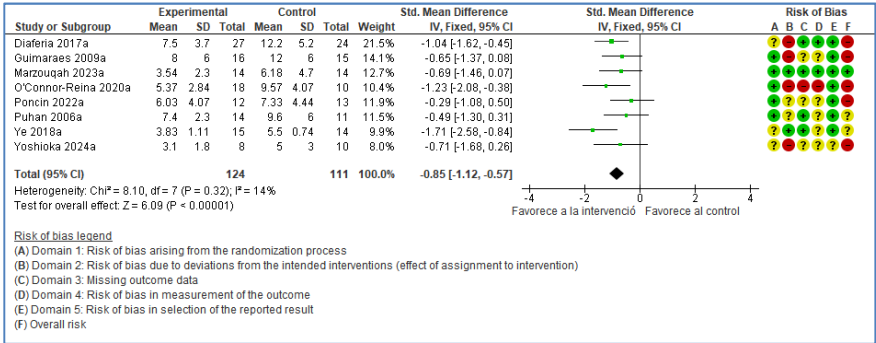
o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre la severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

Nueve estudios informaron datos sobre somnolencia diurna, evaluada mediante la *Epworth Sleepiness Scale* (ESS) [32,53,57,62,65–67], la *Stanford Sleepiness Scale* (SSS) [69] o una medida autoinformada de mejora diseñada específicamente en el contexto del estudio [60]. Todos los estudios se centraron en personas en edad adulta, uno en AOS leve [60], cinco en AOS moderada [32,53,62,67,69], uno en AOS moderada-severa [65], uno en AOS severa [66] y el último en personas con AOS sin restricciones en base a la severidad [57]. El MA de los ocho estudios que utilizaron instrumentos validados (N = 235) mostró que tras 6-16 semanas de intervención, la somnolencia diurna fue significativamente menor en el grupo que recibió terapia miofuncional, en comparación con el grupo control (DME = -0.85, IC95%: -1.12, -0.57, I² = 14%) (Figura 14).

Figura 14. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: somnolencia diurna postintervención

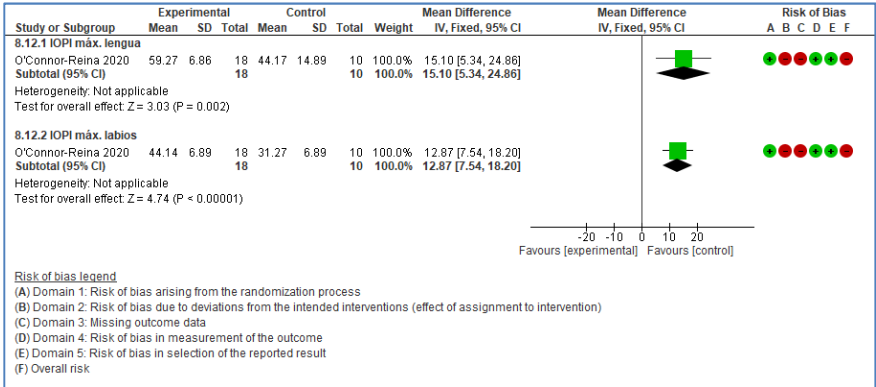


q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Dos estudios [66,67] informaron datos sobre la fuerza de la lengua y los labios, evaluada mediante el instrumento *Iowa Oral Performance Instrument* (IOPI).

En el estudio de O'Connor-Reina et al. (2020) [66], tras 12 semanas de intervención, la fuerza máxima de elevación de la lengua (DM = 15.10, IC95%: 5.34, 24.86, p = 0.002) y la fuerza máxima de los labios (DM = 12.87, IC95%: 7.54, 18.20, p < 0.001) fue significativamente mayor en las personas que recibieron terapia miofuncional en comparación con el control (Figura 15).

Figura 15. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham: tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior postintervención



Por su parte, el estudio de Poncin et al. (2022) [67] encontró que, tras seis semanas de entrenamiento, la resistencia de la lengua fue significativamente mayor en el grupo que recibió terapia miofuncional en comparación con el grupo control ($p = 0.022$). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre los grupos en la fuerza de la lengua ($p = 0.512$).

Terapia miofuncional frente a CPAP

Solo un ECA evaluó la efectividad de la terapia miofuncional frente a CPAP [57]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con la salud – específica

Solo el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57], en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m², informó datos sobre CVRS específica evaluada por medio del instrumento FOSQ. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los grupos. No se informan diferencias inter grupo.

c) Calidad de vida relacionada con la salud – general

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] reportó datos sobre CVRS tras 12 semanas de intervención. Se observó una mejora significativa en el grupo intervenido con terapia miofuncional en las puntuaciones de la subescala física del instrumento *The World Health Organization Quality of Life Brief Version* (WHOQOL-BREF) ($p < 0.05$), pero no en el grupo de CPAP. Cuando se utilizó el instrumento *The Short Form-36 Health Survey* (SF-36) no se observaron diferencias significativas en ninguna de las subescalas tras la intervención, ni en el grupo que recibió terapia miofuncional, ni en el grupo control. No se informan diferencias inter grupo.

d) Calidad del sueño

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad del sueño.

e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

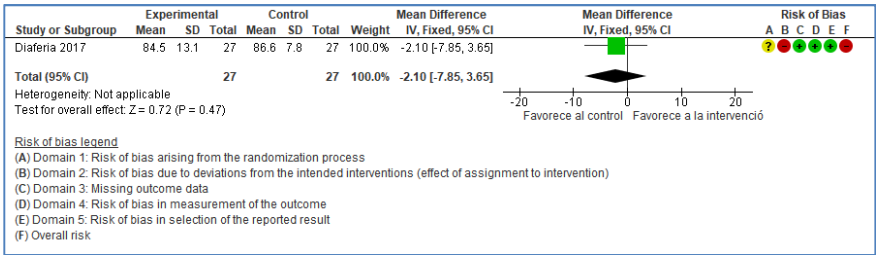
f) Duración media de la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre eficiencia del sueño. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con CPAP en eficiencia del sueño (DM = -2.10, IC95%: -7.85, 3.65, $p = 0.47$) (Figura 16).

Figura 16. Terapia miofuncional frente a CPAP: eficiencia del sueño (%) postintervención



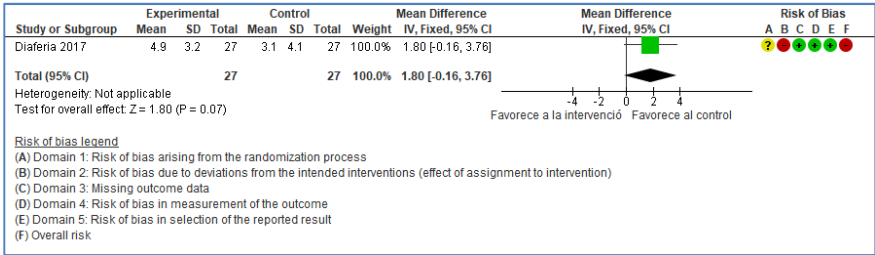
h) Fatiga

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre fatiga.

i) Frecuencia del ronquido

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre frecuencia del ronquido, evaluada con una escala visual analógica (EVA) 0-10. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con CPAP en eficiencia del sueño (DM = 1.80, IC95%: -0.16, 3.76, p = 0.07) (Figura 17).

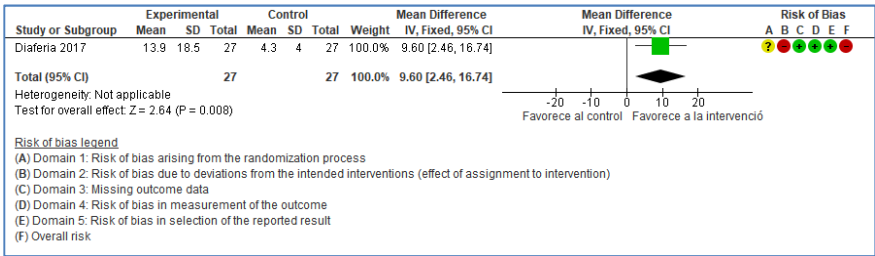
Figura 17. Terapia miofuncional frente a CPAP: frecuencia del ronquido postintervención



j) IAH

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre IAH. Tras 12 semanas de intervención, el IAH fue significativamente menor en el grupo intervenido con CPAP, en comparación con las personas que recibieron terapia miofuncional (DM = 9.60, IC95%: 2.46, 16.74, p = 0.008) (Figura 18).

Figura 18. Terapia miofuncional frente a CPAP: IAH postintervención



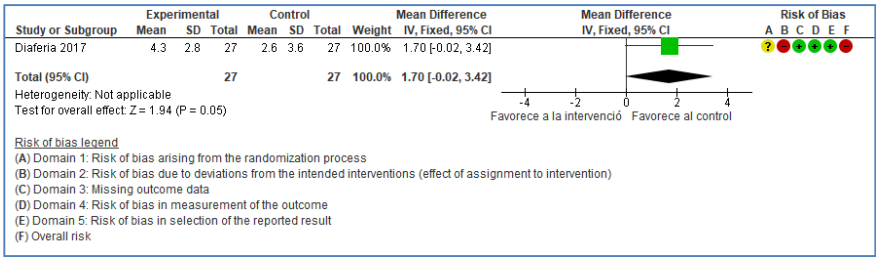
k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IDO.

l) Intensidad del ronquido

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre intensidad del ronquido, evaluada con una EVA 0-10. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con CPAP en eficiencia del sueño (DM = 1.70, IC95%: -0.02, 3.42, p = 0.05) (Figura 19).

Figura 19. Terapia miofuncional frente a CPAP: intensidad del ronquido postintervención



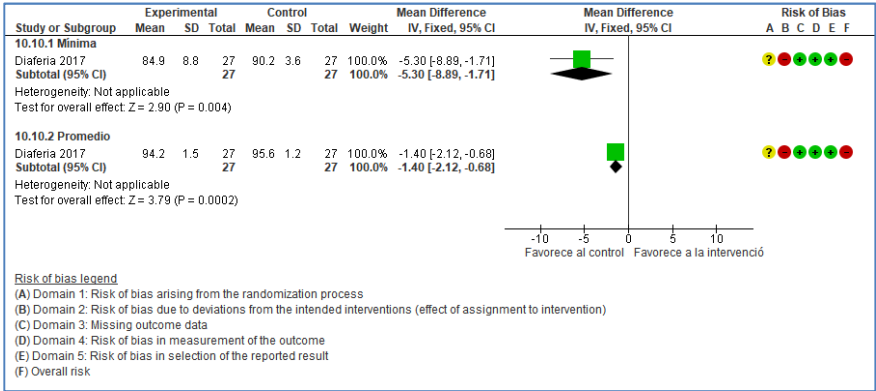
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O₂, basal, promedio y mínima)

Solo el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre porcentaje de saturación de oxígeno en sangre. Después de 12 semanas de intervención, el %sp O₂ mínima y promedio fue significativamente mayor en las personas que recibieron terapia miofuncional, en comparación con las personas intervenidas con CPAP (DM = -5.30, IC95%: -8.89, -1.71, p = 0.004 y DM = -1.40, IC95%: -2.12, -0.68, p < 0.001, respectivamente) (Figura 20).

Figura 20. Terapia miofuncional frente a CPAP: % de saturación de oxígeno en sangre postintervención



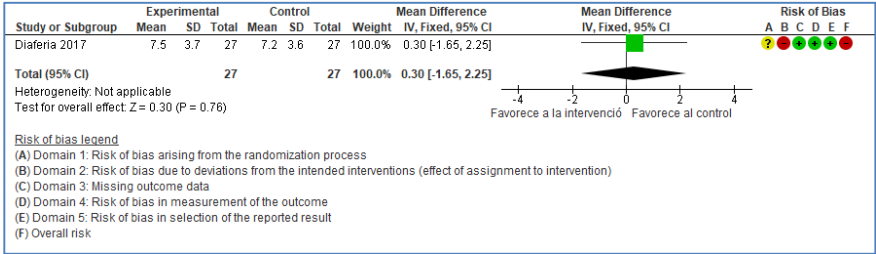
o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre la severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre somnolencia diurna, evaluada por medio del instrumento ESS. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con CPAP (DM = 0.30, IC95%: -1.65, 2.25, p = 0.76) (Figura 21).

Figura 21. Terapia miofuncional frente a CPAP: somnolencia diurna postintervención



q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía superior.

Terapia miofuncional frente a EMI

Solo un ECA evaluó la efectividad de la terapia miofuncional frente a EMI [55]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

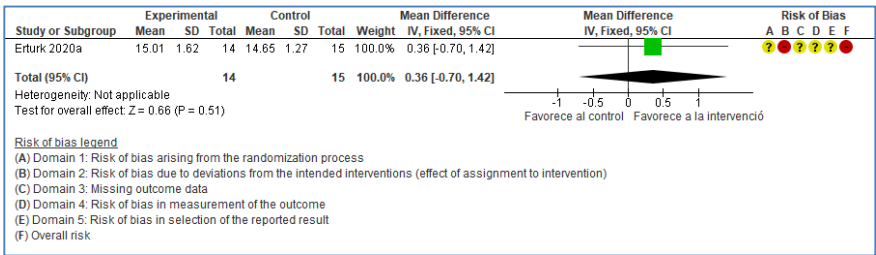
a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea

Solo el estudio de Erturk et al. (2020) [55], en pacientes de entre 19 y 75 años, con AOS leve, moderada o severa, que no estén usando CPAP, informó datos sobre la calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea evaluada por medio del instrumento FOSQ. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en calidad de vida relacionada con el sueño entre las personas que recibieron terapia miofuncional y las que recibieron EMI (DM = 0.36, IC95%: -0.70, 1.42, p = 0.51) (Figura 22).

Figura 22. Terapia miofuncional frente a EMI: CVRS específica de sueño postintervención



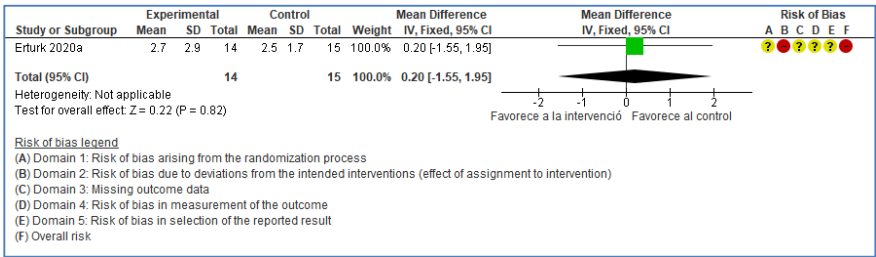
c) Calidad de vida relacionada con la salud

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con la salud.

d) Calidad del sueño

El estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre la calidad del sueño, evaluada por medio del instrumento PSQI. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en calidad de vida relacionada con el sueño entre las personas que recibieron terapia miofuncional y las que recibieron EMI (DM = 0.20, IC95% -1.55, 1.95, p = 0.82) (Figura 23).

Figura 23. Terapia miofuncional frente a EMI: calidad del sueño postintervención



e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

f) Duración media de la apnea

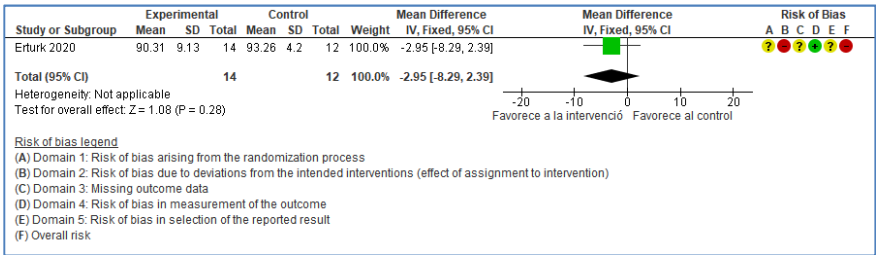
Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

El estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre eficiencia del sueño. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias

significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con EMI en eficiencia del sueño (DM = -2.95, IC95%: -8.29, 2.39, p = 0.28) (Figura 24).

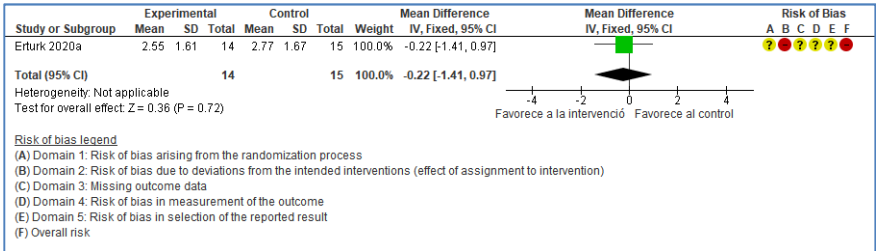
Figura 24. Terapia miofuncional frente a EMI: eficiencia del sueño (%) postintervención



h) Fatiga

Solo el estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre fatiga. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con EMI (DM = -0.22, IC95%: -1.41, 0.97, p = 0.72) (Figura 25).

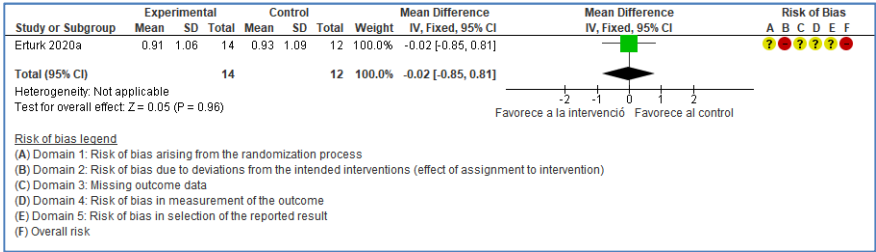
Figura 25. Terapia miofuncional frente a EMI: fatiga postintervención



i) Frecuencia del ronquido

El estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre frecuencia del ronquido, usando el cuestionario de Berlín (0-3). Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con EMI (DM = -0.02, IC95%: -0.85, 0.81, p = 0.96) (Figura 26).

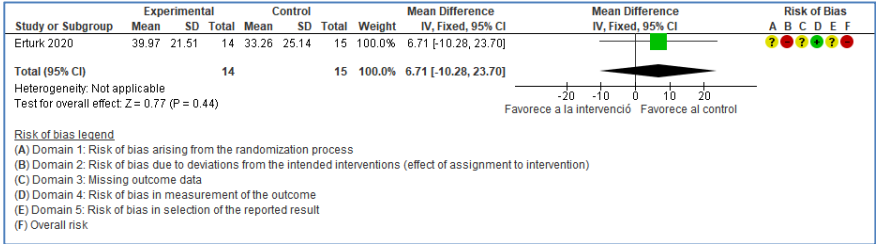
Figura 26. Terapia miofuncional frente a EMI: frecuencia del ronquido postintervención



j) IAH

El estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre IAH. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en IAH entre las personas que recibieron terapia miofuncional y las que recibieron EMI (DM = 6.71, IC95% -10.28, 23.70, p = 0.44) (Figura 27).

Figura 27. Terapia miofuncional frente a EMI: IAH postintervención



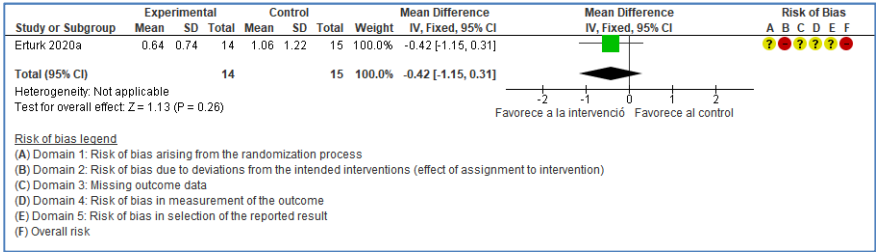
k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IDO.

l) Intensidad del ronquido

El estudio de Erturk et al. (2020) [55] informó datos sobre intensidad del ronquido, usando el cuestionario de Berlín (0-4). Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con EMI (DM = -0.42, IC95%: -1.15, 0.31, p = 0.26) (Figura 28).

Figura 28. Terapia miofuncional frente a EMI: intensidad del ronquido postintervención



m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O2, basal, promedio y mínima)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre porcentaje de saturación de oxígeno en sangre.

o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre somnolencia diurna.

q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior.

Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales

Solo un ECA evaluó la efectividad de la terapia miofuncional frente al uso de dilatadores nasales [61]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con la salud – específica

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea.

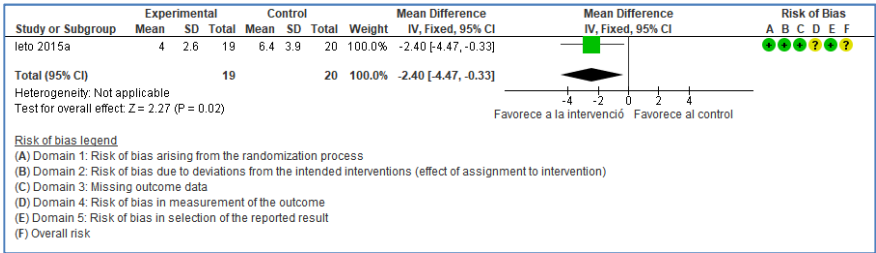
c) Calidad de vida relacionada con la salud – general

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con la salud.

d) Calidad del sueño

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] en pacientes de entre 20 y 65 años, con queja principal de ronquido y diagnóstico de AOS de leve a moderada, informó datos sobre la calidad del sueño, evaluada por medio del instrumento PSQI. Tras 12 semanas de intervención, la calidad del sueño fue significativamente mejor en el grupo que recibió terapia miofuncional, en comparación con el grupo de dilatadores nasales (DM = -2.40, IC95%: -4.47, -0.33, $p = 0.02$) (Figura 29).

Figura 29. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: calidad del sueño postintervención



e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

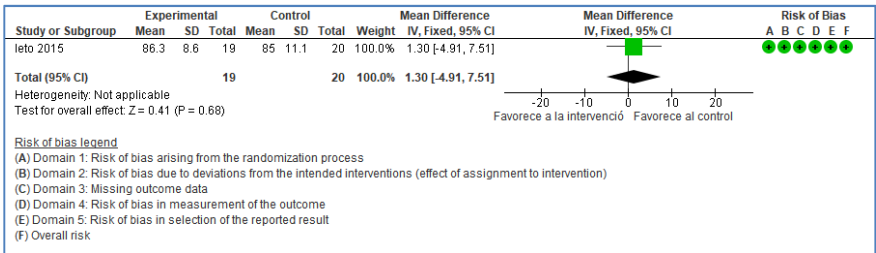
f) Duración media de la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

El estudio de leto et al. (2015) [61] informó datos sobre eficiencia del sueño. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con dilatadores nasales en eficiencia del sueño (DM = 1.30, IC95%: -4.91, 7.51, p = 0.68) (Figura 30).

Figura 30. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: eficiencia del sueño (%) postintervención



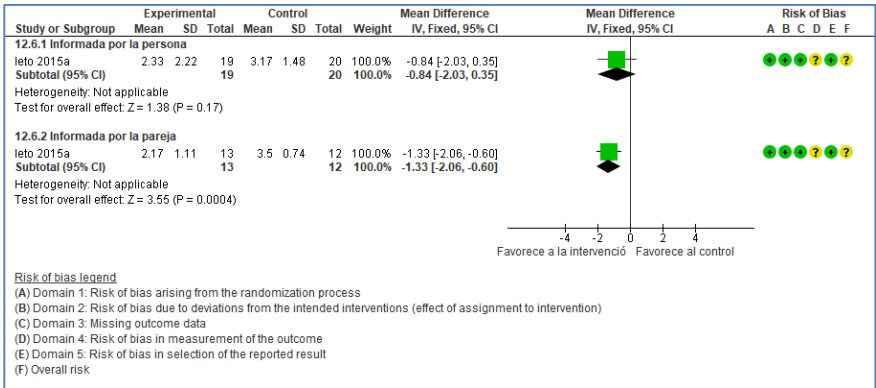
h) Fatiga

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre fatiga.

i) Frecuencia del ronquido

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó datos sobre frecuencia del ronquido, informada por los propios pacientes e informada por sus parejas. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo intervenido con dilatadores nasales en eficiencia del sueño en frecuencia del ronquido informada por los pacientes (DM = -0.84, IC95%: -2.03, 0.35, p = 0.17), pero sí en la medida informada por las parejas (DM = -1.33, IC95%: -2.06, -0.60, p < 0.001) (Figura 31).

Figura 31. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: frecuencia del ronquido postintervención

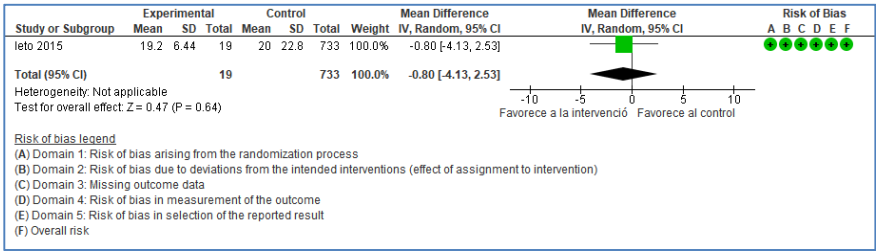


El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó también datos sobre el índice de ronquido objetivo (número total de ronquidos/tiempo total de sueño). En el grupo de control, intervenido con dilatadores nasales, el índice de ronquido fue similar desde la línea de base hasta las 12 semanas. En contraste, el índice de ronquido disminuyó significativamente en el grupo que recibió terapia miofuncional (interacción grupo*tiempo p = 0.017).

j) IAH

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó datos sobre el IAH. Tras 12 semanas de intervención, no hubo diferencias estadísticamente significativas en el IAH en ninguno de los grupos. Sin embargo, el subgrupo de pacientes con AOS moderada (IAH 15-30) asignado a ejercicios orofaríngeos presentó una disminución significativa en el IAH. En el grupo de control, intervenidos con dilatadores nasales, las puntuaciones medianas en el IAH fueron similares en el momento basal y en la medida postintervención (de 25.3 [22.1-29.8] a 22.1 [18.2-28.1] eventos/h). En contraste, disminuyeron significativamente en el grupo asignado a ejercicios orofaríngeos (de 25.4 [22.1-28.7] a 18.1 [15.4-24.1] eventos/h; $p = 0.017$). Sin embargo, al analizar las diferencias inter-grupo con las puntuaciones postintervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en IAH en las personas que recibieron terapia miofuncional, en comparación con las que usaron dilatadores nasales ($DM = -0.80$, $IC95\%: -4.13, 2.53$, $p = 0.64$) (Figura 32).

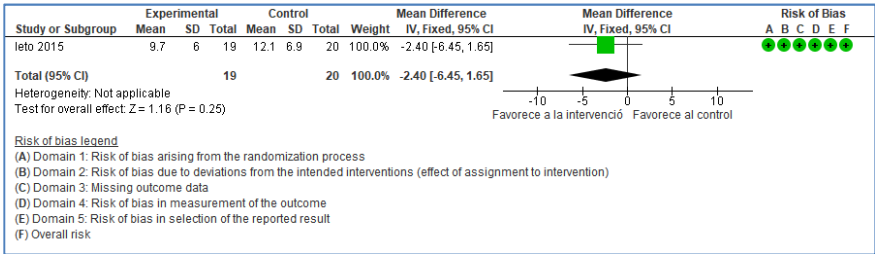
Figura 32. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: IAH en subgrupo de pacientes con AOS moderada (IAH = 15-30) postintervención



k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó datos sobre el IDO. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo que recibió terapia miofuncional y el grupo control intervenido con dilatadores nasales ($DM = -2.40$, $IC95\%: -6.45, 1.65$, $p = 0.25$) (Figura 33).

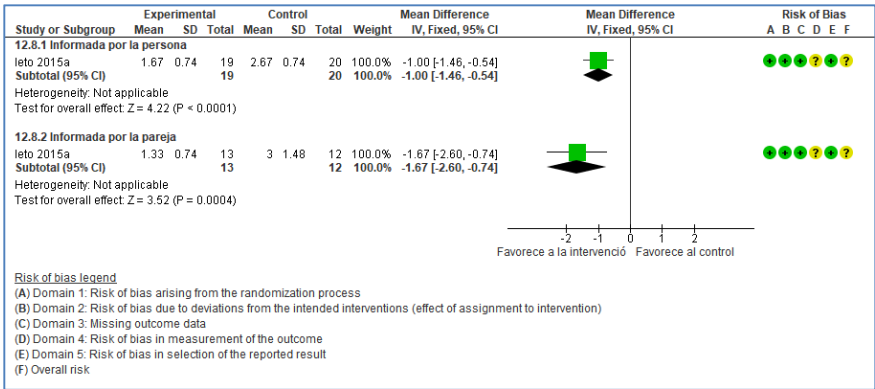
Figura 33. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: IDO postintervención



I) Intensidad del ronquido

El estudio de leto et al. (2015) [61] informó datos sobre intensidad del ronquido, informada por los propios pacientes e informada por sus parejas. Tras 12 semanas de intervención, la intensidad del ronquido fue significativamente menor en las personas que recibieron terapia miofuncional, en comparación con quienes usaron dilatadores nasales, tanto informada por los pacientes (DM = -1.00, IC95%: -1.46, -0.54, p < 0.001), como por sus parejas (DM = -1.67, IC95%: -2.60, -0.74, p < 0.001) (Figura 34).

Figura 34. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: intensidad del ronquido postintervención



El estudio de leto et al. (2015) [61] informó además datos sobre intensidad del ronquido objetiva (intensidad de sonido generada por todos los episodios de ronquido / tiempo total de sueño). En el grupo de control, intervenido con dilatadores nasales, el índice de ronquido fue

similar desde la línea de base hasta las 12 semanas. En contraste, el índice de ronquido disminuyó significativamente en el grupo que recibió terapia miofuncional (interacción grupo x tiempo $p = 0.033$).

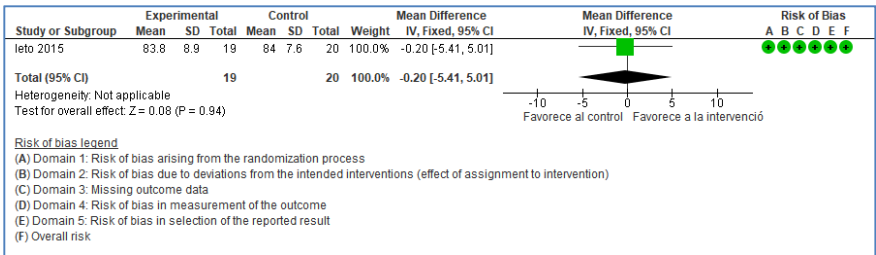
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O₂, basal, promedio y mínima)

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó sobre el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre. Después de 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las personas que recibieron terapia miofuncional, y las intervenidas con dilatadores nasales, en el %sp O₂ mínima (DM = -0.20, IC95%: -5.41, 5.01, $p = 0.94$) (Figura 35).

Figura 35. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: % saturación O₂ mínima postintervención



o) Severidad del insomnio

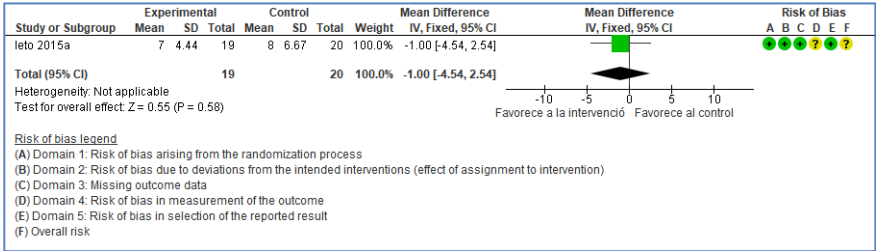
Ninguno de los estudios en esta comparación informó sobre severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

El estudio de Ieto et al. (2015) [61] informó datos sobre somnolencia diurna evaluada por medio del instrumento ESS. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en los niveles de

somnolencia diurna entre las personas que recibieron terapia miofuncional y las que usaron dilatadores nasales (DM = -1.00, IC95%: -4.54, 2.54, p = 0.58) (Figura 36).

Figura 36. Terapia miofuncional frente a dilatadores nasales: somnolencia diurna postintervención



q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior.

IV.1.4.2. Terapia miofuncional como intervención coadyuvante

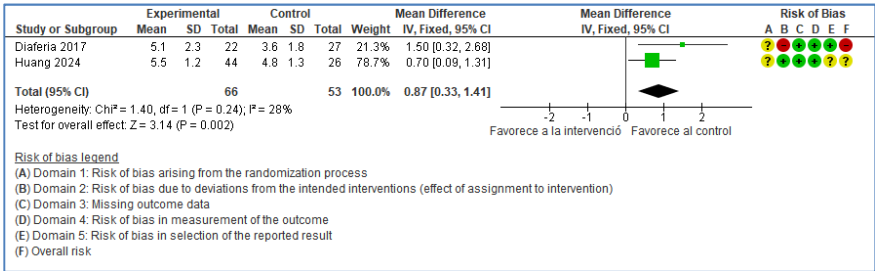
Terapia miofuncional y CPAP frente a CPAP

En total, tres ECA evaluaron la efectividad de añadir terapia miofuncional al tratamiento con CPAP, en comparación con el uso de la CPAP como tratamiento único [57,63,64]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Dos estudios informaron sobre adherencia al CPAP, evaluada por medio de las horas de uso por noche de sueño, uno en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m² [57] y otro en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa [64]. Tras 12 semanas de intervención, la adición de terapia miofuncional al CPAP aumentó de forma significativa el tiempo de uso de la CPAP (DM = 0.87, IC95%: 0.33, 1.41, p = 0.002) (Figura 37).

Figura 37. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: adherencia al CPAP (tiempo de uso) postintervención



b) Calidad de vida relacionada con la salud – específica

El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre el efecto de la adición de la terapia miofuncional al tratamiento con CPAP para la mejora de la CVRS específica, evaluada por medio del instrumento FOSQ. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los grupos. No se informan diferencias inter-grupo.

c) Calidad de vida relacionada con la salud – general

Dos estudios informaron datos sobre CVRS general, uno en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa [63] y uno centrado en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m² [57].

En el estudio de Çakmakci et al. (2022) [63], tras 12 semanas de intervención, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo que recibió terapia combinada, en los dominios de fatiga (p = 0.020) y dolor (p = 0.019) del instrumento SF-36. En el grupo control, pacientes que recibieron solo CPAP, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dominios de CVRS. No se informan diferencias inter-grupo.

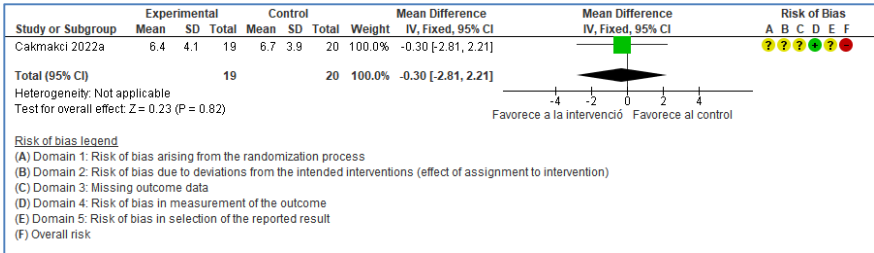
En el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57], tras doce semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los dominios del SF-36, ni en el grupo que recibió terapia combinada, ni en el grupo que recibió CPAP como tratamiento único. Cuando se utilizó el instrumento WHOQOL-BREF, se observó una mejora significativa en el grupo de terapia combinada en el dominio físico (p < 0.001), pero no en

el grupo de CPAP como tratamiento único. En ninguna de las medidas se informan diferencias inter-grupo.

d) Calidad del sueño

Solo el estudio de Çakmakci et al. (2020) [63], en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa, informó datos sobre calidad del sueño, evaluada por medio del instrumento PSQI. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas entre el grupo de terapia combinada y el grupo de CPAP como tratamiento único en calidad del sueño (DM = -0.30, IC95%. -2.81, 2.21, p = 0.82) (Figura 38).

Figura 38. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: calidad del sueño postintervención



e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

f) Duración media de la apnea

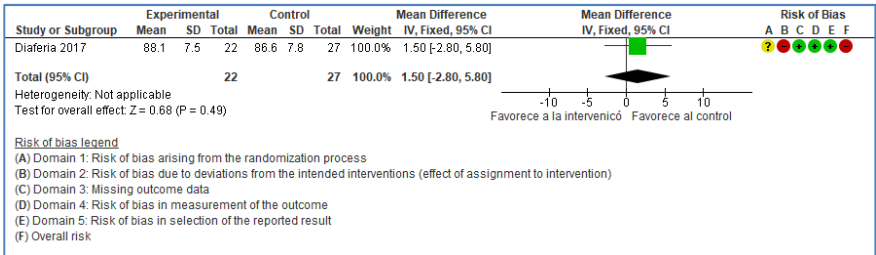
Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

Solo el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre el efecto de la combinación de terapia miofuncional y CPAP para la mejora de la eficiencia del sueño. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias en eficiencia del sueño entre las personas que

recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = 1.50, IC95%: -2.80, 5.80, p = 0.49) (Figura 39).

Figura 39. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: eficiencia del sueño postintervención



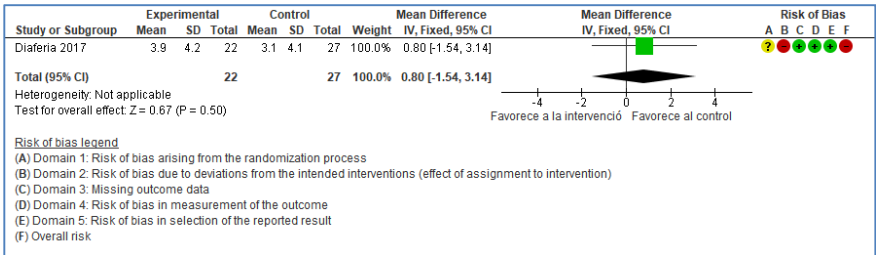
h) Fatiga

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre fatiga.

i) Frecuencia del ronquido

Solo el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre el efecto de la combinación de terapia miofuncional y CPAP para la reducción de la frecuencia del ronquido, evaluada con una EVA 0-10. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias entre las personas que recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = 0.80, IC95%: -1.54, 3.14, p = 0.50) (Figura 40).

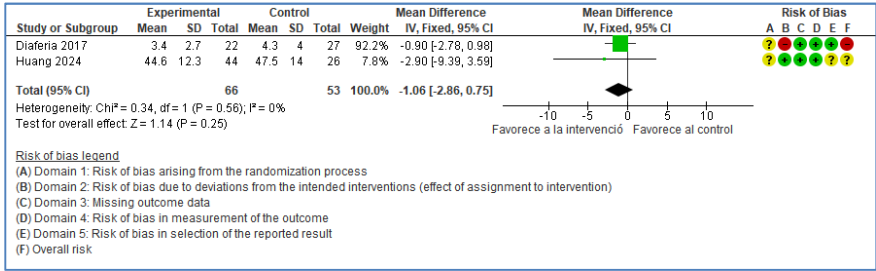
Figura 40. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: frecuencia del ronquido postintervención



j) IAH

Dos estudios informaron datos sobre el IAH, uno en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m2 [57] y otro en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa [64]. El MA de los dos estudios no mostró diferencias significativas en IAH entre las personas que recibieron terapia combinada y los que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = -1.06, IC95%: -2.86, 0.75, I² = 0%, p = 0.25) (Figura 41).

Figura 41. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: IAH postintervención



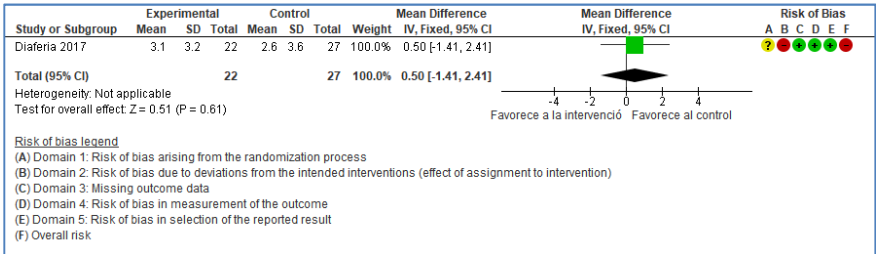
k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IDO.

l) Intensidad del ronquido

Solo el estudio de Diaferia et al. (2013, 2016) [57] informó datos sobre el efecto de la combinación de terapia miofuncional y CPAP para la reducción de la intensidad del ronquido, evaluada con una EVA 0-10. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias entre las personas que recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = 0.50, IC95%: -1.41, 2.41, p = 0.61) (Figura 42).

Figura 42. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: intensidad del ronquido postintervención



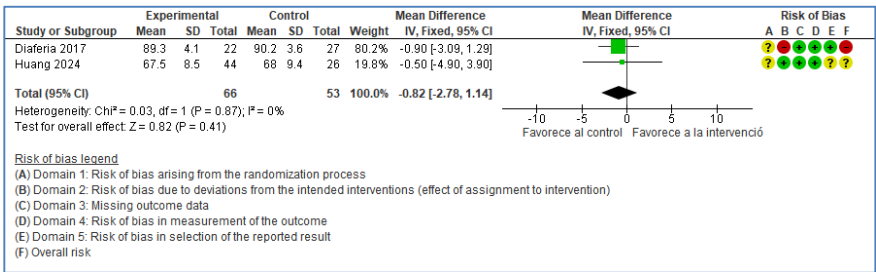
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre número de arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O₂, basal, promedio y mínima)

Dos estudios informaron datos sobre %sp O₂ mínima. Uno centrado en hombres de entre 25 y 65 con AOS moderada [57] y otro en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa [64]. En el MA de ambos estudios (N = 119) no se observaron diferencias significativas en el %sp O₂ mínimo entre las personas que recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = -0.82, IC95%: -2.78, 1.14, I² = 0%, p = 0.41) (Figura 43).

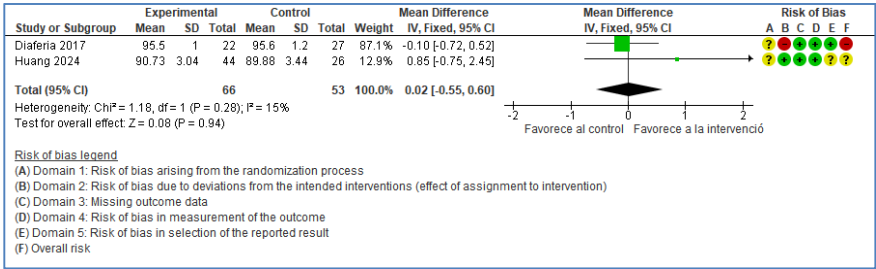
Figura 43. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: % saturación O₂ mínima postintervención



Los mismos dos estudios informaron también sobre %sp O₂ promedio. En el MA de ambos estudios (N = 119) no se observaron

diferencias significativas en el %sp O₂ promedio entre las personas que recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = 0.02, IC95%: -0.55, 0.60, I² = 15%, p = 0.94) (Figura 44).

Figura 44. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: % saturación O₂ promedio postintervención



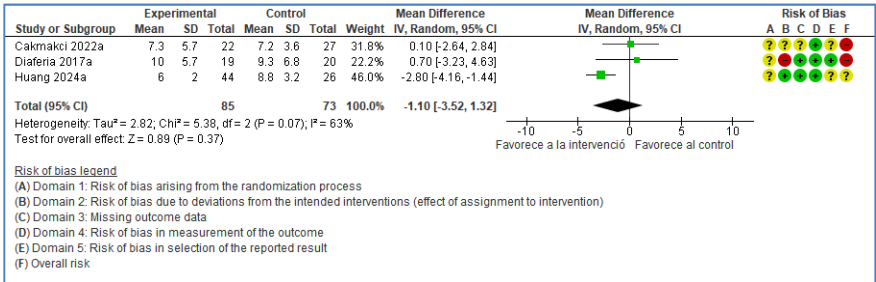
o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

Tres estudios informaron datos sobre somnolencia diurna, uno centrado en hombres de entre 25 y 65 con AOS moderada [57], y dos en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa [63,64]. En los tres estudios se utilizó el instrumento ESS para medir somnolencia diurna. En el MA de los tres estudios (N = 119) no se observaron diferencias significativas en somnolencia diurna entre las personas que recibieron terapia combinada y las que recibieron CPAP como tratamiento único (DM = -1.10, IC95%: -3.52, 1.32, I² = 63%, p = 0.37) (Figura 45).

Figura 45. Terapia miofuncional + CPAP frente a CPAP: somnolencia diurna postintervención



q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior.

Terapia miofuncional y lavados nasales frente lavados nasales

Solo un ECA, en población infantil, evaluó la efectividad de añadir terapia miofuncional a los lavados nasales, en población infantil [54]. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultados consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea.

c) Calidad de vida relacionada con la salud

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con la salud general.

d) Calidad del sueño

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad del sueño.

e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

f) Duración media de la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre eficiencia del sueño.

h) Fatiga

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre fatiga.

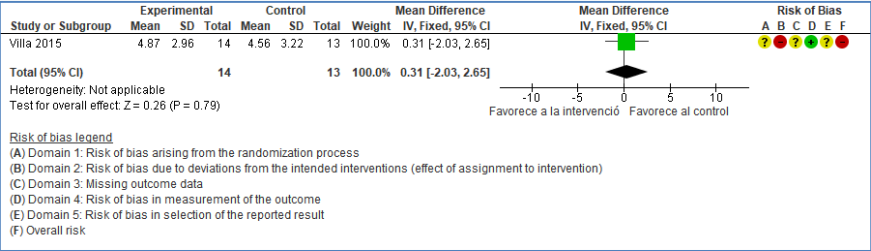
i) Frecuencia del ronquido

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre frecuencia del ronquido.

j) IAH

En el estudio de Villa et al. (2015) [57], en población infantil con AOS, tras 8 semanas de intervención no se observaron diferencias estadísticamente significativas en IAH entre los grupos (DM = 0.31, IC95%: -2.03, 2.65, $p = 0.79$) (Figura 46).

Figura 46. Terapia miofuncional +lavados nasales frente a lavados nasales: IAH postintervención (población infantil)



k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IDO.

l) Intensidad del ronquido

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre intensidad del ronquido.

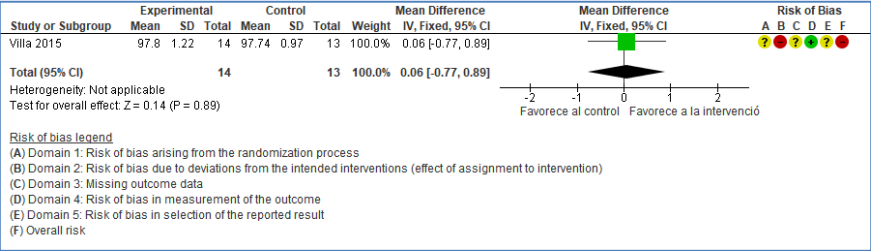
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre número de arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O2, basal, promedio y mínima)

En el estudio de Villa et al. (2015) [57], en población infantil con AOS, en cambio, tras 8 semanas de intervención no se observaron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre promedio entre los grupos (DM = 0.06, IC95%: -0.77, 0.89, p = 0.89) (Figura 47).

Figura 47. Terapia miofuncional + lavados nasales frente a lavados nasales: %sp O₂ promedio postintervención (población infantil)



o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre somnolencia diurna.

q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior.

Terapia miofuncional y DAM frente a DAM

Solo un ECA [68] evaluó la efectividad de añadir terapia miofuncional al tratamiento con dispositivo de avance mandibular (DAM), en comparación con el uso del DAM como tratamiento único. A continuación, se describen los principales resultados para cada una de las medidas de resultado consideradas en este informe.

a) Adherencia al tratamiento

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre adherencia al tratamiento.

b) Calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea.

c) Calidad de vida relacionada con la salud

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad de vida relacionada con la salud en general.

d) Calidad del sueño

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre calidad del sueño.

e) Consecuencias neurocognitivas

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre consecuencias neurocognitivas.

f) Duración media de la apnea

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre duración media de la apnea.

g) Eficiencia del sueño (%)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre eficiencia del sueño.

h) Fatiga

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre fatiga.

i) Frecuencia del ronquido

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre frecuencia del ronquido.

j) IAH

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IAH.

k) Índice de desaturación de oxígeno (IDO)

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre IDO.

l) Intensidad del ronquido

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre intensidad del ronquido.

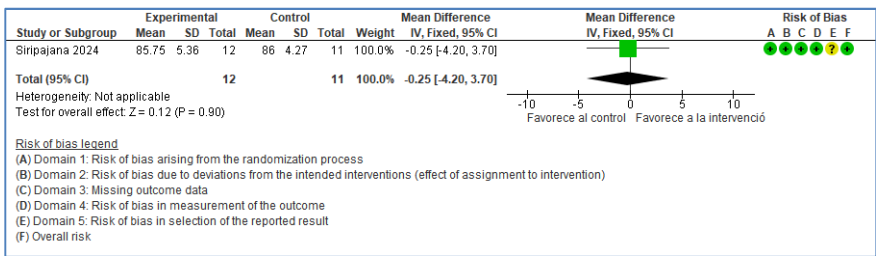
m) Número de arousals asociados a eventos respiratorios

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre número de arousals asociados a eventos respiratorios.

n) Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (%sp O₂, basal, promedio y mínima)

El estudio de Siripajana et al. (2024) [68], en pacientes mayores de 18 años con AOS en tratamiento con DAM, informó sobre el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre mínimo. Tras 8 semanas de intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (DM = -0.25, IC95%: -4.20, 3.70, p = 0.90) (Figura 48).

Figura 48. Terapia miofuncional + DAM frente a DAM: %sp O₂ mínima postintervención



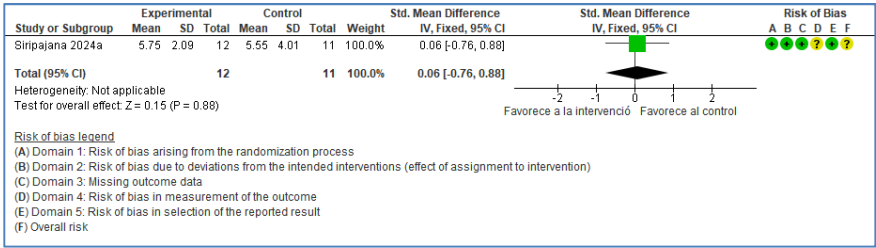
o) Severidad del insomnio

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre severidad del insomnio.

p) Somnolencia diurna

El estudio de Siripajana et al. (2024) [68], en pacientes mayores de 18 años con AOS en tratamiento con DAM, informó sobre somnolencia diurna. Tras 8 semanas de intervención, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (DM = 0.06, IC95%: -0.76, 0.88, p = 0.88) (Figura 49).

Figura 49. Terapia miofuncional + DAM frente a DAM: somnolencia diurna postintervención



q) Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior

Ninguno de los estudios incluidos en esta comparación informó sobre tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior.

IV.1.5. Seguridad

Cuatro estudios informaron datos sobre eventos adversos, según la definición proporcionada por los propios estudios (Tabla 11). Uno de ellos incluyó pacientes de entre 18 y 75 años con AOS severa [66], dos se centraron en pacientes en edad adulta con AOS moderada [53,62], y el último incluyó pacientes en edad adulta con AOS de cualquier severidad que usaban DAM [68]. En general, no se reportaron eventos adversos graves. Sin embargo, en el estudio de Yoshioka et al. (2024) [53], en el que los participantes realizaban un entrenamiento diario de la fuerza de la lengua con un dispositivo de presión lingual (Pecopanda®), se registró un

evento adverso. Un paciente desarrolló una abrasión epitelial de la mucosa intraoral, lo que obligó a suspender temporalmente el entrenamiento de fuerza de la lengua, que se reanudó tras la resolución de la lesión [53].

Tabla 11. Principales resultados sobre eventos adversos	
Estudio	Principales resultados
Çakmakci (2022)	No informado
Diaféria (2016)	No informado
Erturk (2020)	No informado
Goswami (2018)	No informado
Guimaraes (2009)	No informado
Huang (2024)	No informado
Ieto (2015)	No informado
Marzouqah (2023)	No informado
O'Connor-Reina (2020)	Un comité independiente de monitoreo de datos y seguridad revisó periódicamente los datos sobre eventos adversos graves o no graves. No se registraron reacciones adversas asociadas al uso de la terapia miofuncional
Poncin (2022)	No informado
Puhan (2006)	No se produjeron eventos adversos ni eventos inesperados asociados al uso de la terapia miofuncional
Siripajana (2024)	Durante y después del ensayo, ninguno de los participantes informó efectos secundarios moderados a graves derivados de los protocolos de ejercicios orofaríngeos
Villa (2014)	No informado
Ye (2018)	No informado

Tabla 11. Principales resultados sobre eventos adversos	
Yoshioka (2024)	Se produjo un evento adverso en un paciente del grupo de intervención. En el octavo día, el paciente desarrolló una abrasión epitelial de la mucosa intraoral, por lo que se suspendió el entrenamiento de fuerza de la lengua. El paciente reanudó el entrenamiento el día 27, después de que se considerara que la lesión epitelial de la mucosa intraoral había mejorado

IV.1.6. Calidad de la evidencia de efectividad y seguridad

A partir de la consulta sobre la importancia relativa de los desenlaces de interés, en la que participaron metodólogos/as y profesionales sanitarios, todos los desenlaces fueron considerados críticos o importantes para la toma de decisiones (Tabla 12). Para la elaboración de los perfiles de evidencia, siguiendo las recomendaciones de la Colaboración Cochrane, se seleccionaron siete desenlaces principales de entre las variables críticas e importantes. Las variables seleccionadas, en función de la puntuación mediana obtenida en la consulta al grupo de trabajo, fueron las siguientes: CVRS específica, calidad del sueño, IDO, somnolencia diurna, IAH, eficiencia del sueño y porcentaje de saturación de oxígeno en sangre³.

Tabla 12. Valoración de la importancia relativa de las medidas de resultado			
Desenlace	Mediana	IQR	Importancia
Severidad del insomnio ¹	9	1	Crítica
Calidad de vida relacionada con la salud – Específica de apnea	8.5	1	Crítica
Calidad del sueño	8.5	1	Crítica
Consecuencias neurocognitivas ¹	8.5	1	Crítica
Índice de desaturación de oxígeno	8.5	2	Crítica

³ Además, los perfiles incluyen, a modo informativo, tres variables adicionales que obtuvieron valores de la mediana más altos en la consulta de importancia relativa: severidad del insomnio, consecuencias neurocognitivas y número de arousals asociados a eventos respiratorios. Sin embargo, debido a la falta de datos informados en los estudios incluidos, no se disponen de resultados para estas variables.

Tabla 12. Valoración de la importancia relativa de las medidas de resultado			
Desenlace	Mediana	IQR	Importancia
Somnolencia diurna	8.5	2	Crítica
Índice Apnea-Hipopnea	8.5	2.25	Crítica
Número de arousals asociados a eventos respiratorios ¹	8	0.25	Crítica
Eficiencia del sueño	8	1.25	Crítica
Porcentaje de saturación de oxígeno en sangre (basal, promedio y mínima)	8	1.25	Crítica
Adherencia al tratamiento con CPAP	8	2	Crítica
Eventos adversos (tal y como se definen en los estudios)	8	2	Crítica
Duración media de la apnea	8	2.25	Crítica
Tono y fuerza de los músculos de la vía aérea superior	7.5	1.5	Crítica
Fatiga	7	0.75	Crítica
Calidad de vida relacionada con la salud – General	7	1.5	Crítica
Intensidad del ronquido	6.5	1.25	Importante
Frecuencia del ronquido	6	1.25	Importante
¹ Ninguno de los estudios incluidos informa resultados sobre esta medida IQR = rango intercuartílico			

IV.1.6.1. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham

En la Tabla 13 se muestra la valoración de la calidad de la evidencia, evaluada mediante el sistema GRADE, para las variables críticas en la comparación de terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham. La calidad de la evidencia se ha considerado muy baja para CVRS específica, calidad del sueño, IDO, IAH, eficiencia del sueño y porcentaje de saturación de oxígeno en sangre promedio, debido principalmente al riesgo de sesgo de los estudios individuales, a la presencia de una heterogeneidad importante entre los estudios y/o a la imprecisión de los intervalos de confianza, que en ocasiones incluyen efectos fuertes tanto a favor como en contra de la intervención. La calidad de la evidencia se ha considerado baja para somnolencia diurna y

saturación de oxígeno en sangre mínima, por riesgo de sesgo e imprecisión.

Tabla 13. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham												
Evaluación De Certeza							N° De Pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Terapia Miofuncional	No intervención, lista de espera o placebo/sham	Relativo (95% Ci)	Absoluto (95% Ci)		
Severidad del insomnio – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Calidad de vida relacionada con la salud – específica (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: FOSQ; Escala de: 4 a 16)												
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	muy serio ^c	ninguno	29	27	-	MD 1.2 más (1.2 menos a 3.61 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Calidad del sueño (seguimiento: rango 12 semanas a 16 semanas; evaluado con: PSQI; Escala de: 0 a 21)												
6 ^{2,3,4,5,6,7}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	muy serio ^c	ninguno	89	75	-	MD 2.03 menos (2.86 menos a 1.19 menos)	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}	CRÍTICO
Consecuencias neurocognitivas – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Índice de desaturación de oxígeno (seguimiento: 12 semanas)												
3 ^{1,5,6}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^d	no es serio	muy serio ^c	ninguno	45	38	-	MD 4.73 menor (14.11 menor a 4.65 más alto)	⊕○○○ Muy baja ^{a,c,d}	CRÍTICO
Somnolencia diurna (seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas; evaluado con: ESS; SSS)												

8 ^{1,3,4,5,6,7,8,9}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^e	ninguno	124	111	-	SMD 0.85 SD menor (1.12 menor a 0.57 menor)	⊕⊕○○ Baja ^{a,e}	CRÍTICO
Índice de apnea-hipopnea (seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas)												
8 ^{1,2,3,4,5,6,8,9}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^e	ninguno	123	109	-	MD 5.55 eventos/hora menor (9.53 menor a 1.57 menor)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,e}	CRÍTICO
Eficiencia del sueño (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: %)												
3 ^{2,7,9}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	muy serio ^c	ninguno	57	51	-	MD 0.78 % más (3.13 menos a 4.68 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}	CRÍTICO
Saturación de oxígeno en sangre – mínima (seguimiento: 8 semanas; evaluado con: %)												
5 ^{3,6,7,8,9}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^e	ninguno	88	86	-	MD 2.91 más alto. (1.27 más alto a 4.55 más alto)	⊕⊕○○ Baja ^{a,e}	CRÍTICO
Saturación de oxígeno en sangre – promedio (seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas; evaluado con: %)												
3 ^{1,9}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	muy serio ^c	ninguno	41	38	-	MD 1.18 % más alto. (0.68 menor a 3.04 más alto)	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
CI: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; SMD: Diferencia media estandarizada Explicaciones a. Una proporción importante de los estudios tiene alto riesgo de sesgo												

- b. Alta heterogeneidad entre los estudios
- c. Muestra pequeña (menor a 400). El intervalo de confianza cruza el efecto estandarizado de 0.30 a favor y en contra de la intervención
- d. Heterogeneidad moderada entre los estudios.
- e. Muestra pequeña (menor a 400). El intervalo de confianza cruza el efecto estandarizado de 0.30 a favor de la intervención

Referencias

- 1.Marzouqah, Reeman, Dharmakulaseelan, Laavanya, Colelli, David R., Lindo, C. J., Costa, Yakdehikandage S., Jairam, Trevor, Xiong, Kathy, Murray, Brian J., Chen, Joyce L., Thorpe, Kevin, Yunusova, Yana, Boulos, Mark I.. Strengthening oropharyngeal muscles as an approach to treat post-stroke obstructive sleep apnea: A feasibility 146yotherapy controlled trial.2024.
- 2.Erturk, Nurel, Calik-Kutukcu, Ebru, Arikan, Hulya, Savci, Sema, Inal-Ince, Deniz, Caliskan, Hakan, Saglam, Melda, Vardar-Yagli, Naciye, Firat, Hikmet, Celik, Adem, Yuce-Ege, Melike, Ardic, Sadik. The effectiveness of oropharyngeal exercises compared to inspiratory muscle training in obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial.2020.
- 3.Ye, Dongmei, Chen, Chen, Song, Dongdong, Shen, Mei, Liu, Hongwei, Zhang, Surui, Zhang, Hong, Li, Jingya, Yu, Wenfei, Wang, Qiwen. Oropharyngeal Muscle Exercise Therapy Improves Signs and Symptoms of Post-stroke Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome.2018.
- 4.Puhan, Milo A., Suarez, Alex, Lo Cascio, Christian, Zahn, Alfred, Heitz, Markus, Braendli, Otto. Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnoea syndrome: 146yotherapy controlled trial.2006.
- 5.O'Connor-Reina, Carlos, Ignacio Garcia, Jose Maria, Rodriguez Ruiz, Elisa, Morillo Dominguez, Maria Del Carmen, Ignacio Barrios, Victoria, Baptista Jardin, Peter, Casado Morente, Juan Carlos, Garcia Iriarte, Maria Teresa, Plaza, Guillermo. Myofunctional Therapy App for Severe Apnea-Hypopnea Sleep Obstructive Syndrome: Pilot Randomized Controlled Trial.2020.
- 6.Poncin, William, Correvon, Nils, Tam, Jonathan, Borel, Jean-Christian, Berger, Mathieu, Liistro, Giuseppe, Mwenge, Benny, Heinzer, Raphael, Contal, Olivier. The effect of tongue elevation muscle training in patients with obstructive sleep apnea: A 146yotherapy controlled trial.2022.
- 7.Guimarães, Kátia C., Drager, Luciano F., Genta, Pedro R., Marcondes, Bianca F., Lorenzi-Filho, Geraldo. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome.2009.
- 8.Yoshioka, Junya, Nagano, Tatsuya, Sekiya, Reina, Mimura, Chihiro, Satoh, Hiroki, Otoshi, Takehiro, Hazama, Daisuke, Katsurada, Naoko, Yamamoto, Masatsugu, Tachihara, Motoko, Nishimura, Yoshihiro, Kobayashi, Kazuyuki. Effects of Tongue Strength Training on Patients with Mild to Moderate Sleep-disordered Breathing: A Randomized Controlled Trial.2024.
- 9.Diaféria, Giovana, Santos-Silva, Rogerio, Truksinas, Eveli, Haddad, Fernanda L. M., Santos, Renata, Bommarito, Silvana, Gregório, Luiz C., Tufik, Sergio, Bittencourt, Lia. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment.2017.

IV.1.6.2. Terapia miofuncional frente a CPAP

En la Tabla 14 se muestra la valoración de la calidad de la evidencia, evaluada mediante el sistema GRADE, para las variables críticas en la comparación de terapia miofuncional frente a CPAP. La calidad de la evidencia se ha considerado baja para todas las medidas de resultado, por riesgo de sesgo e imprecisión.

Tabla 14. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a CPAP

Evaluación De Certeza							N° De Pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
N° de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Terapia Miofuncional	CPAP	Relativo (95% Ci)	Absoluto (95% Ci)		
Severidad del insomnio – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Calidad de vida relacionada con la salud – específica (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: FOSQ; Escala de: 4 a 16)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016), en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m², informó datos sobre la calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea evaluada por medio del instrumento FOSQ. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los grupos. No se informan diferencias inter-grupo				⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Calidad del sueño – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Consecuencias neurocognitivas – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Índice de desaturación de oxígeno – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Somnolencia diurna (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: ESS)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	Ninguno	27	27	-	MD 0.3 más alto. (1.65 menor a 2.25 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Índice de apnea-hipopnea (seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas)												

1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	Ninguno	27	27	-	MD 9.6 más alto. (2.46 más alto. A 16.74 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Eficiencia del sueño (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: %)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	Ninguno	27	27	-	MD 2.1 menor (7.85 menor a 3.65 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Saturación de oxígeno en sangre – mínima (seguimiento: 8 semanas; evaluado con: %)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	Ninguno	27	27	-	MD 5.3 menor (8.89 menor a 1.71 menor)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Saturación de oxígeno en sangre – promedio (seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas; evaluado con: %)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio ^b	no es serio	serio ^c	Ninguno	27	27	-	MD 1.4 menor (2.12 menor a 0.68 menor)	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
CI: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; SMD: Diferencia media estandarizada Explicaciones a. Estudio con alto riesgo de sesgo b. No aplica: un solo estudio c. Muestra inferior a 400 Referencias 1. Diaféria, Giovana, Santos-Silva, Rogerio, Truksinas, Eveli, Haddad, Fernanda L. M., Santos, Renata, Bommarito, Silvana, Gregório, Luiz C., Tufik, Sergio, Bittencourt, Lia. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment.2017.												

IV.1.6.3. Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único

En la Tabla 15 se muestra la valoración de la calidad de la evidencia, evaluada mediante el sistema GRADE, para las variables críticas en la comparación de terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único. La calidad de la evidencia se ha considerado muy baja para CVRS específica y somnolencia diurna, por riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión, y baja para calidad del sueño, IAH, eficiencia del sueño, saturación de oxígeno en sangre y adherencia al CPAP, por riesgo de sesgo e imprecisión.

Tabla 15. Calidad de la evidencia para las variables críticas: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham

Evaluación De Certeza							Nº De Pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Terapia Miofuncional junto a CPAP	CPAP	Relativo (95% Ci)	Absoluto (95% Ci)		
Severidad del insomnio – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Calidad de vida relacionada con la salud – específica (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: FOSQ; Escala de: 4 a 16)												
2 ^{1,2}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^b	no es serio	serio ^c	ninguno	Dos estudios informaron datos sobre calidad de vida relacionada con la salud general, uno en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa y uno centrado en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m². En el estudio de Çakmakci et al. (2022), tras 12 semanas de intervención, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo que recibió terapia combinada, en los dominios de fatiga (p = 0.020) y dolor (p = 0.019) del instrumento SF-36. En el grupo control, pacientes que recibieron solo CPAP, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los dominios de CVRS. No se informan diferencias inter-grupo. En el estudio de Diatéria et al. (2013, 2016), tras doce semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los dominios del SF-36, ni en el grupo que recibió terapia combinada, ni en el grupo que recibió CPAP como tratamiento único. Cuando se utilizó el instrumento WHOQOL-BREF, se observó una mejora significativa en el grupo de terapia combinada en el dominio físico (p < 0.001), pero no en el grupo de CPAP como tratamiento único. En ninguna de las medidas se informan diferencias inter-grupo.				⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	CRÍTICO
Calidad del sueño – no reportado												

1 ²	ensayos aleatorios	serio ^d	no es serio ^a	no es serio	serio ^c	ninguno	19	20	-	MD 0.3 puntos menor (2.81 menor a 2.21 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{c,d,e}	CRÍTICO
Consecuencias neurocognitivas – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Índice de desaturación de oxígeno – no reportado												
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	CRÍTICO
Somnolencia diurna (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: ESS)												
3 ^{1,2,3}	ensayos aleatorios	serio ^a	serio ^f	no es serio	serio ^c	ninguno	85	73	-	MD 1.1 puntos menor (3.52 menor a 1.32 más alto.)	⊕○○○ Muy baja ^{a,c,f}	CRÍTICO
Índice de apnea-hipopnea (seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas)												
2 ^{1,3}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	66	53	-	MD 1.06 puntos menor (2.86 menor a 0.75 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}	CRÍTICO
Eficiencia del sueño (seguimiento: 12 semanas; evaluado con: %)												
1 ¹	ensayos aleatorios	serio ^d	no es serio ^a	no es serio	serio ^c	ninguno	22	27	-	MD 1.5 puntos más alto. (2.8 menor a 5.8 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{c,d,e}	CRÍTICO
Saturación de oxígeno en sangre – mínima (seguimiento: 8 semanas; evaluado con: %)												
2 ^{1,3}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	66	53	-	MD 0.82 puntos menor	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}	CRÍTICO

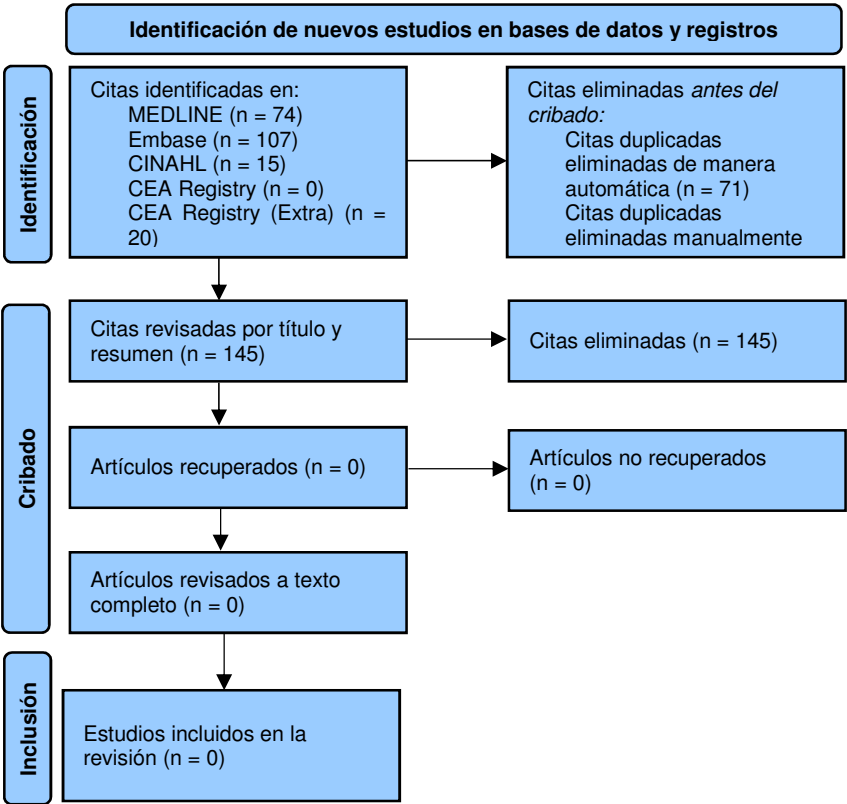
										(2.78 menor a 1.14 más alto.)		
Saturación de oxígeno en sangre – promedio (seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas; evaluado con: %)												
2 ^{1,3}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	66	53	-	MD 0.02 puntos más alto. (0.55 menor a 0.6 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}	CRÍTICO
Adherencia al CPAP												
2 ^{1,3}	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^c	ninguno	66	53	-	MD 0.87 más alto. (0.33 más alto. A 1.41 más alto.)	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}	CRÍTICO
CI: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; SMD: Diferencia media estandarizada Explicaciones a. Estudios con riesgo de sesgo incierto-alto. b. Resultados inconsistentes entre los estudios. c. Muestra inferior a 400 d. Estudio con alto riesgo de sesgo e. No aplica: un solo estudio f. Heterogeneidad moderada ($I^2 = 63\%$) Referencias 1.Diaféria, Giovana, Santos-Silva, Rogerio, Truksinas, Eveli, Haddad, Fernanda L. M., Santos, Renata, Bommarito, Silvana, Gregório, Luiz C., Tufik, Sergio, Bittencourt, Lia. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment.2017. 2.Çakmakci, Selin, Özgen Alpaydin, Aylin, Özalevli, Sevgi, Öztura, brahim, til, Bahriye Oya. The effect of oropharyngeal exercise in patients with moderate and severe obstructive sleep apnea using CPAP: a randomized controlled study.2022. 3.Huang, Peliying, Tang, Qinglai, Yang, Xinming, Li, Mengmeng, Li, Shisheng. Effects of oropharyngeal exercises on CPAP compliance: A prospective intervention study.2024.												

IV.2. Coste-efectividad

IV.2.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda sistemática específica para recuperar los estudios económicos relacionados con el uso de la terapia miofuncional en pacientes con AOS. A través de esta búsqueda en bases bibliográficas electrónicas se recuperaron 196 referencias, quedando 125 tras eliminar las duplicadas (Figura 50). Tras la lectura de títulos y resúmenes no se seleccionó ninguna referencia que cumpliera con los criterios de selección de coste-efectividad para su lectura a texto completo, por lo que finalmente ningún estudio fue incluido en la RS de EE.

Figura 50. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Evaluaciones económicas



IV.3 Análisis de costes

Los resultados del análisis económico determinan que el coste de la terapia miofuncional, basada en una sesión semanal con un logopeda, durante 12 semanas, es de 279.08 € por paciente (Tabla 16). Dado que este tratamiento se añadiría de forma complementaria a la práctica clínica habitual, este coste de la terapia supone, por tanto, el coste incremental por paciente entre las alternativas evaluadas (terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP).

El análisis de sensibilidad muestra una variación del coste total entre 60.6 € por paciente y 717.96 € por paciente, cuando el coste de cada sesión se establece en valores mínimos (5.05 €/sesión) y máximos (59.83 €/sesión), respectivamente. Por su parte, las distintas modalidades de terapia evaluadas, en las que se varían la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, se relacionan con costes totales de entre 46.51 € por paciente, cuando se realiza una sesión al mes durante 8 semanas, y 1395.38 € por paciente, cuando el tratamiento se basa en una sesión diaria, cinco días en semana, durante 12 semanas.

Tabla 16. Resultados del análisis de costes: coste por paciente de la terapia miofuncional							
CASO BASE			Coste sesión	Sesiones mensuales	Duración tratamiento	Sesiones totales	Coste total por paciente
			23.26 €	4	12 semanas (3 meses)	12	279.08 €
Análisis de sensibilidad determinístico	Variación del coste por sesión	-20%	18.61 €	4	12 semanas (3 meses)	12	223.26 €
		+20%	27.91 €	4	12 semanas (3 meses)	12	334.89 €
		Valor mín.	5.05 €	4	12 semanas (3 meses)	12	60.60 €
		Valor máx.	59.83 €	4	12 semanas (3 meses)	12	717.96 €
	Variación del nº de sesiones y duración del tratamiento	[53]*	23.26 €	1	8 semanas (2 meses)	2	46.51 €
		[54]**	23.26 €	3	8 semanas (2 meses)	6	139.54 €
	Variación del nº de sesiones	[55]***	23.26 €	20	12 semanas (3 meses)	60	1395.38 €
Los valores de los parámetros utilizados en el caso base son: coste de la sesión = 23.26 €, número de sesiones = 1 sesión semanal, duración del tratamiento = 12 semanas. Los asteriscos señalan distintos tipos de tratamiento: * 1 sesión/mes, 8 semanas; ** 3 sesiones/mes, 8 semanas; *** 1 sesión/día, 5 días/semana, 12 semanas. Los valores mínimos (min) y máximos (máx) proceden de tarifas de las comunidades autónomas.							

IV. 4. Aspectos éticos, legales, sociales y organizativos

IV.4.1 Resultado de la definición de alcance

En definición del alcance no se identificaron estudios relevantes sobre los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relacionados con la tecnología evaluada ni con el comparador. Asimismo, no se identificaron problemas relevantes vinculados a la percepción o aceptabilidad por parte de los pacientes, ni se observaron efectos negativos sobre el medio ambiente derivados de su aplicación. Las búsquedas realizadas plantearon incertidumbres sobre la implementabilidad de la terapia miofuncional en el SNS, especialmente relacionadas con las barreras para su adopción.

IV.4.2 Consulta realizada a expertas

La consulta incluyó a tres profesionales de disciplinas clave como logopedia y neumología, garantizando un enfoque multidisciplinar para evaluar el papel de esta intervención en el abordaje de la AOS.

En el marco de la consulta a expertas, se identificaron obstáculos clave que pueden influir en la implementación de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. Los principales retos mencionados fueron el desconocimiento de la técnica, así como la escasez de profesionales capacitados en esta área específica y la falta de formación especializada disponible para el personal sanitario. Este déficit formativo se atribuye, según las expertas, a la limitada evidencia científica y práctica actualmente disponible en el ámbito, lo que dificulta el desarrollo de protocolos, programas educativos y fomenta una carencia estructural de competencias.

Sin embargo, a pesar de estas barreras iniciales, las expertas coincidieron en que la implementación práctica de la terapia miofuncional no presenta dificultades significativas una vez que se dispone de los recursos humanos capacitados. La terapia es percibida como factible y no requiere infraestructura compleja ni procesos logísticos costosos, lo que sugiere un buen potencial de integración en el SNS si se superan los desafíos asociados a la formación y la disponibilidad de profesionales.

Este análisis subraya la importancia de promover la generación de evidencia y la oferta formativa como pasos esenciales para maximizar el impacto positivo de la terapia miofuncional y su accesibilidad en el SNS.

IV.4.3 Equidad

La implementación equitativa de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS podría verse afectada por la actual escasez de profesionales capacitados, la falta de formación específica en terapia miofuncional y la accesibilidad a los centros debido a la distancia existente entre el centro y el domicilio, lo que podría generar disparidades en su disponibilidad según la región o el centro de atención. Por tanto, garantizar el acceso equitativo requerirá inversiones en capacitación profesional e infraestructuras sanitarias cercanas.

IV.4.4 Aceptabilidad

No se han encontrado barreras que sugieran dificultades de aceptabilidad de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. En primer lugar, la terapia miofuncional es una opción terapéutica no invasiva, lo cual favorece su receptividad tanto entre los pacientes como entre los profesionales sanitarios. Al no requerir procedimientos quirúrgicos ni dispositivos de alta tecnología, se reduce el riesgo de rechazo por parte de los usuarios, al tiempo que se promueve su integración en el manejo clínico habitual. Por otra parte, la relativa sencillez de su aplicación sugiere que, con la capacitación adecuada, los profesionales sanitarios podrían adoptarla sin mayores inconvenientes. Sin embargo, el grado de cumplimiento de los ejercicios y la adherencia a los protocolos no ha sido ampliamente estudiado en la literatura, lo que representa una limitación en la evaluación de su implementación y efectividad a largo plazo.

IV.4.5 Factibilidad y consideraciones de implementación

Al indagar sobre el conocimiento, las condiciones y las barreras para adoptar la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS se concluye que la escasa presencia de logopedas en el SNS representa un obstáculo relevante para su implementación. Si bien la terapia miofuncional es una

intervención técnicamente sencilla y de bajo coste, su correcta aplicación requiere personal especializado, lo que limita su factibilidad en el contexto actual.

IV.5. Identificación de necesidades de investigación futura e identificación de medidas de resultado estándares

A continuación, se enumeran las diferentes necesidades de investigación y conjuntos de medidas de resultado estándares identificadas a través de las fuentes de información consultadas. Las necesidades están clasificadas según su temática y fuente de información.

IV.5.1 Necesidades de investigación identificadas en la RS realizada para el presente informe

Las principales necesidades de investigación identificadas referidas a seguridad, efectividad, coste-efectividad y costes, y los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relacionados con el uso de la terapia miofuncional para el tratamiento de pacientes con AOS son las siguientes:

IV.5.1.1 Relacionadas con el diseño de los estudios

- Los estudios futuros sobre la terapia miofuncional en AOS deberían aplicar un diseño aleatorizado, con una rigurosa ocultación de la asignación y estrategias previstas para minimizar la pérdida de datos en el seguimiento, asegurando la inclusión de la mayor cantidad posible de datos de los participantes inicialmente asignados. Además, se necesitan más ECA con muestras lo suficientemente grandes para analizar subgrupos en función de distintos moderadores, como la severidad de la AOS, la edad, el género o la presencia de comorbilidades. Es importante que estos estudios cuenten con una potencia estadística suficiente para detectar efectos significativos.
- Asimismo, es fundamental que la investigación futura incorpore un seguimiento lo más largo posible (preferentemente superior a un año), lo que permitiría evaluar tanto la sostenibilidad de los efectos de la

terapia miofuncional como el impacto en la progresión de la AOS. Este seguimiento debería incluir puntos intermedios de evaluación que contemplen medidas de adherencia al programa.

- Se requieren estudios de coste-efectividad desde la perspectiva del SNS que evalúen la terapia miofuncional para el tratamiento de pacientes con AOS. Esto permitiría comprender no solo la eficacia clínica de este tratamiento en comparación con la práctica clínica habitual, sino también su relación coste-beneficio, en términos de salud, en nuestro contexto.
- Se necesitan estudios cualitativos que exploren cómo pacientes y profesionales perciben la terapia miofuncional, sus experiencias al participar en entrenamientos de este tipo y las barreras o facilitadores que enfrentan durante la implementación. Estos estudios permitirían entender cómo las personas con AOS valoran esta intervención en términos de aceptabilidad, accesibilidad y eficacia percibida, así como sus expectativas y preferencias en relación con el tratamiento de la AOS. Por otro lado, permitirían explorar cómo los/as profesionales de la salud perciben la viabilidad de la terapia miofuncional dentro de su práctica clínica, su compatibilidad con otros tratamientos (e.g., CPAP, DAM) y su percepción sobre los beneficios y limitaciones de esta intervención.
- Se requieren estudios que incorporen análisis organizativos para evaluar la viabilidad de integrar la terapia miofuncional en el SNS, incluyendo el impacto en los flujos de trabajo clínicos y las necesidades de formación de profesionales.

IV.5.1.2 Relacionadas con la población

- Dado que la mayoría de los estudios actuales se centran en población adulta, es necesario evaluar la efectividad de la terapia miofuncional en menores con AOS, considerando sus características específicas, como el desarrollo anatómico y los factores contribuyentes, para determinar su efectividad y tolerabilidad en esta población.
- Futuros estudios deberían considerar las diferencias de género, ya que las mujeres suelen estar subrepresentadas en las investigaciones actuales. Es importante explorar cómo las diferencias anatómicas y de

presentación clínica entre hombres y mujeres pueden afectar la respuesta a la terapia miofuncional.

- Se necesitan ECA que evalúen la efectividad de la terapia miofuncional en subgrupos según la severidad de la AOS, incluyendo pacientes con AOS leve, moderada y severa. Esto permitiría identificar en qué niveles de severidad la terapia es más beneficiosa, así como determinar su utilidad como tratamiento complementario en casos más graves.

IV.5.1.3. Relacionadas con la intervención y los comparadores

- Se necesitan estudios que evalúen protocolos estandarizados de terapia miofuncional. Actualmente, existe cierta variabilidad en los ejercicios, la frecuencia y la duración de las intervenciones, lo que dificulta la comparación de resultados entre estudios. Es esencial desarrollar y validar protocolos homogéneos para garantizar la reproducibilidad y facilitar la implementación clínica.
- Son necesarios más estudios que investiguen el impacto de la terapia miofuncional en combinación con otras intervenciones estándar, como la CPAP. Estos estudios podrían ayudar a determinar si la terapia miofuncional mejora la eficacia de la CPAP, si reduce sus efectos secundarios, mejora su tolerabilidad o reduce las barreras de adherencia asociadas a su uso.
- Se requieren estudios que evalúen los efectos de la personalización de la terapia miofuncional, adaptando los ejercicios a las características anatómicas, funcionales y clínicas de cada persona, lo que podría maximizar los beneficios de la intervención.

IV.5.2 Necesidades de investigación identificadas en estudios específicos de necesidades de investigación

A través de la iniciativa JLA se identificó un estudio publicado en febrero de 2022 por Goodridge et al. (2022) [70] en el que se identifica y ordena un listado de preguntas sobre necesidades de investigación en AOS, siendo 10 de estas priorizadas. Las principales características del estudio se muestran en la Tabla 17:

Tabla 17. Principales características del estudio incluido. Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares			
1 ^{er} autor (año)	Objetivo	Diseño / Tipo de Estudio	Población
Goodridge (2022)	Identificar y desarrollar las prioridades de investigación sobre la apnea obstructiva del sueño.	Metodología de priorización de la James Lind Alliance.	N = 690 (663 pacientes y 57 profesionales).

A continuación, se muestran las preguntas, según su orden de priorización, que tienen relación con el objetivo de esta revisión.

- Pregunta 3: ¿Cómo se puede mejorar el acceso, la coordinación y la calidad de los servicios públicos para las personas con AOS?
- Pregunta 7: ¿Existen otras terapias que podrían utilizarse junto con la presión positiva continua en las vías respiratorias para mejorar la AOS y en qué circunstancias?
- Pregunta 12: ¿Qué se puede hacer para mejorar la calidad del sueño de las personas con AOS?
- Pregunta 15: Además de la presión positiva continua de las vías respiratorias, ¿qué otros métodos (incluidas terapias alternativas y ejercicios físicos o respiratorios) podrían tratar eficazmente la AOS?
- Pregunta 16: ¿Cómo afectan las superficies de la cama, las almohadas y la posición para dormir a los síntomas de AOS?

IV.5.3 Medidas de resultados estándares

No se identificaron publicaciones relacionadas con la medida de resultado principal de este informe en ninguna de las fuentes de información específicas, COMET *Standard Sets* e ICHOM; tampoco en las búsquedas realizadas para la evaluación de efectividad, seguridad y coste-efectividad y de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales.

IV.6 Estudios en marcha

La Tabla 18 muestra los estudios en marcha identificados en la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el registro del *National Institute of Health* (NIH) de Estados Unidos conocido como Clinicaltrials (<https://clinicaltrials.gov/>). Se han identificado 8 ECA que evalúan la efectividad y/o seguridad de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS, todos a excepción de uno centrados en población adulta, con fechas estimadas de finalización entre noviembre de 2024 y marzo de 2027.

Tabla 18. Estudios en marcha		
Título (y URL)	Objetivo	Fecha estimada de finalización
Novel Myofunctional Water Bottle to Reduce OSA and Snoring Study https://clinicaltrials.gov/study/NCT05371509	Determinar si la repetición y la resistencia derivadas del uso diario de la boquilla para terapia miofuncional mejoran la apnea obstructiva del sueño y el ronquido primario	Noviembre de 2024
Oropharyngeal Myofunctional Therapy in Obstructive Sleep Apnea https://clinicaltrials.gov/study/NCT06681974	Evaluar la efectividad de la terapia miofuncional orofaríngea en AOS leve-moderada	Diciembre de 2024
Exploring the Clinical Efficacy of Remote Management Applications Through Comprehensive Physical Therapy for Patients With Moderate to Severe Sleep Apnea https://clinicaltrials.gov/study/NCT06413940	Evaluar la efectividad de diferentes programas, incluyendo la terapia miofuncional, en el manejo de la AOS moderada-severa	Diciembre de 2024
The efficacy of concise myofunctional therapy in treating obstructive sleep apnea patients, a randomized controlled trial https://www.thaiclinicaltrials.org/show/CTR20240929003	Evaluar la eficacia de una terapia miofuncional concisa en el tratamiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño de moderada a grave, en comparación con una lista de espera	Junio de 2025
The Effect of Orofacial Myofunctional Therapy with Autofeedback on Obstructive Sleep Apnea (OMTAOSA) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06079073	Estimar el efecto de la terapia miofuncional combinada con auto monitorización en comparación con monitorización sola, así como identificar predictores anatómicos y conductuales sobre la adherencia a la terapia miofuncional	Agosto de 2025

Tabla 18. Estudios en marcha		
Título (y URL)	Objetivo	Fecha estimada de finalización
Effect of Myofunctional Therapy on OSA https://clinicaltrials.gov/study/NCT04608552	Evaluar la efectividad de la terapia miofuncional en veteranos con AOS leve-moderada, en comparación con terapia simulada	Junio de 2026
Use of Passive Myofunctional Appliances for Snoring and Mild Obstructive Sleep Apnea https://clinicaltrials.gov/study/NCT05497180	Determinar si los dispositivos miofuncionales pasivos pueden ser una opción de tratamiento para pacientes con AOS leve	Julio de 2026
Comparison of Two Reeducation Methods in Children With Persistent Sleep Apnea, a Randomized Controlled Trial (PERSIST-B-RCT) https://clinicaltrials.gov/study/NCT06634264	Evaluar la efectividad de la reeducación miofuncional pasiva (utilizando un dispositivo oral flexible) en una población de menores programados para una adenoamigdalectomía	Marzo de 2027

V. Discusión

V.1 Efectividad y seguridad

La evaluación de la efectividad de la terapia miofuncional proviene de los datos derivados de 15 ECA, con una muestra total de 597 participantes, todos, a excepción de un estudio, centrados en población adulta. La calidad de la evidencia global para las tres comparaciones principales (i.e., terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham; terapia miofuncional frente a CPAP y terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único) ha sido calificada como muy baja, principalmente debido al riesgo de sesgo moderado-alto en la mayoría de los estudios incluidos y a la imprecisión de sus resultados.

V.1.1. Terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham

En la comparación entre terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham, los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas en varios desenlaces clínicos importantes. La terapia miofuncional se asoció con mejoras en la calidad del sueño, la reducción del IAH, la severidad de la fatiga, la frecuencia del ronquido y la somnolencia diurna. Estos hallazgos sugieren beneficios clínicos relevantes en aspectos relacionados con la calidad del sueño y los síntomas asociados. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en otros desenlaces como la CVRS general, la eficiencia del sueño, o el IDO. Además, varios desenlaces relevantes para la evaluación de la efectividad de la terapia miofuncional, tales como la duración media de las apneas, las consecuencias neurocognitivas, el número de arousals asociados a eventos respiratorios o la severidad del insomnio, no fueron evaluados en los estudios incluidos. En resumen, la terapia miofuncional parece ser efectiva en mejorar desenlaces específicos relacionados con la calidad del sueño y otros síntomas clínicos en pacientes con AOS. No obstante, la evidencia sigue siendo limitada debido a la heterogeneidad de los estudios, la baja calidad metodológica global y la falta de evaluación de desenlaces clave limitan la evidencia.

V.1.2. Terapia miofuncional frente a CPAP

En la comparación entre terapia miofuncional y CPAP, los resultados muestran que la terapia miofuncional no es superior al CPAP en la mayoría de los desenlaces evaluados. No se observaron diferencias significativas en la calidad de vida específica relacionada con el sueño, la eficiencia del sueño, la frecuencia e intensidad del ronquido o la somnolencia diurna. Sin embargo, se encontró una mejora significativa en la subescala física del instrumento WHOQOL-BREF en el grupo de terapia miofuncional, aunque este hallazgo proviene de un único estudio y no fue replicado en otros dominios de la CVRS. Por otro lado, la CPAP mostró una mayor reducción del IAH en comparación con la terapia miofuncional, lo que confirma su efectividad como tratamiento estándar para el control de los eventos respiratorios obstructivos en pacientes con AOS. Por otro lado, desenlaces importantes como la duración media de las apneas, las consecuencias neurocognitivas, el número de arousals asociados a eventos respiratorios o la severidad del insomnio no fueron evaluados en los estudios incluidos, lo que limita una comparación exhaustiva entre ambas intervenciones. Aunque la terapia miofuncional puede mostrar beneficios en ciertos aspectos específicos, como la calidad de vida física, la CPAP sigue siendo superior en el control de los eventos respiratorios en pacientes con AOS. La evidencia actual es limitada y destaca la necesidad de más estudios rigurosos que evalúen la efectividad comparada entre estas dos intervenciones.

V.1.3. Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único

En la comparación entre terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único, los resultados muestran que la combinación de ambas intervenciones mejora significativamente la adherencia al CPAP, incrementando el tiempo de uso por noche. Este hallazgo es relevante, dado que la falta de adherencia es un desafío común en el manejo de la AOS. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en otros desenlaces clave. La adición de terapia miofuncional al CPAP puede ser, por tanto, beneficiosa para mejorar la adherencia al tratamiento, pero no parece aportar ventajas significativas en otros desenlaces clínicos evaluados hasta el momento. La evidencia actual subraya la necesidad de más estudios que exploren el impacto combinado de estas intervenciones en una gama más amplia de desenlaces clínicos y en diferentes subgrupos de pacientes.

V.1.4. Seguridad de la terapia miofuncional

En relación con la seguridad de la terapia miofuncional, a excepción de un estudio que informó sobre la aparición de una abrasión epitelial de la mucosa intraoral en un participante, que se resolvió sin complicaciones tras la suspensión temporal del tratamiento, ninguno de los estudios incluidos reportó eventos adversos asociados a la intervención. Este hallazgo refuerza la percepción de que la terapia miofuncional es una intervención segura, dada su naturaleza no invasiva y su enfoque en ejercicios funcionales. Aunque los resultados actuales sugieren un perfil de seguridad favorable, es importante que futuros estudios incluyan la evaluación explícita de eventos adversos, tanto en el corto como en el largo plazo, para proporcionar una base más sólida sobre la seguridad de esta intervención. Esto será particularmente relevante si se considera implementar la terapia miofuncional como una opción complementaria o primaria en el manejo de la AOS.

V.1.5. Adherencia al CPAP

La adherencia al CPAP, considerado el tratamiento estándar para la AOS, sigue siendo un desafío importante para la práctica clínica. De acuerdo con un análisis de 82 estudios realizados a lo largo de 20 años, la tasa de no adherencia al CPAP, basada en un tiempo de sueño de 7 horas por noche, es del 34.1% [71]. Este dato refleja que más de un tercio de los pacientes no logran utilizar el dispositivo según las recomendaciones clínicas. Lo más llamativo es que no se ha observado una mejora significativa en las tasas de adherencia en este periodo, a pesar de los esfuerzos dirigidos a implementar intervenciones de apoyo para pacientes, como los programas basados en la telemedicina [72], las intervenciones motivacionales [73] o las intervenciones conductuales y psicosociales [74], algunas incluso con efectos beneficiosos en población infantil [75].

Una de las principales barreras para la adherencia al CPAP es la presencia de efectos secundarios relacionados con el dispositivo, que pueden disuadir significativamente a los pacientes de un uso constante. Por ejemplo, la incomodidad del uso de la mascarilla, las fugas de la mascarilla, la congestión nasal y la sensación de claustrofobia pueden disminuir la tolerancia y la aceptación de la terapia [76–78]. Además de los efectos secundarios del dispositivo, la adherencia al CPAP puede verse afectada por factores individuales (e.g., severidad de la enfermedad, estado de ánimo, apoyo social), barreras socioeconómicas,

dificultades tecnológicas y percepciones negativas del tratamiento, incluyendo expectativas poco realistas o balances decisionales desfavorables [79]. Estas barreras, a su vez, podrían variar en función de la edad o el sexo, puesto que las mujeres jóvenes, de entre 18 y 30 años, presentan tasas más bajas de adherencia, mientras que los hombres mayores, de entre 71 y 80 años, muestran los niveles más altos, reflejando patrones de uso y abandono que difieren entre grupos demográficos [80].

V.1.6. Potenciales beneficios de la terapia miofuncional

Uno de los potenciales beneficios de la terapia miofuncional es su capacidad para mejorar el tono muscular de las vías respiratorias superiores. Al fortalecer los músculos que sostienen las vías respiratorias, las personas con AOS podrían experimentar menos eventos apnéicos. Asimismo, la terapia miofuncional podría ayudar a las personas con AOS a desarrollar mejores patrones de respiración oral y nasal, fundamentales para un uso efectivo de la CPAP. Algunas investigaciones indican que quienes realizan ejercicios miofuncionales logran una mejor posición de la lengua y el paladar blando, lo que disminuye la obstrucción de las vías respiratorias durante el sueño [81]. Además, los ejercicios orofaríngeos, al fortalecer músculos clave como la lengua, el paladar blando y la pared lateral de la faringe, pueden facilitar la dilatación de las vías respiratorias y aumentar la fuerza muscular, contribuyendo no solo a reducir la somnolencia diurna y el ronquido, sino también a extender la duración del uso de la CPAP [64].

V.1.7. Resultados de la revisión en relación con evidencia previa

Los hallazgos de este informe sobre la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional coinciden con revisiones previas, como la de Rueda et al. (2020) [36], que señala que la terapia miofuncional podría mejorar la somnolencia diurna y la calidad del sueño a corto plazo en comparación con placebo, lista de espera o tratamiento médico estándar, pero podría no ofrecer diferencias significativas frente al CPAP e incluso aumentar el IAH. Asimismo, la RS y MA de Camacho et al. (2015) [82] encontró que la terapia miofuncional podría reducir el IAH en aproximadamente un 50% en población adulta, aunque con una alta heterogeneidad en los estudios incluidos y una limitada evidencia de seguimiento a largo plazo. Por otro lado, los hallazgos del informe coinciden con las recomendaciones de la guía de la ERS sobre terapias no basadas en CPAP para la AOS, que destacan que su uso podría ser considerado en casos específicos,

especialmente en pacientes que buscan alternativas al CPAP o rechazan estrategias quirúrgicas o mecánicas, aunque su efectividad es limitada y la evidencia disponible es insuficiente para recomendarla como tratamiento estándar [37]. Finalmente, estos resultados también coinciden con el consenso internacional sobre AOS, que sugiere la terapia miofuncional como opción en personas sin obesidad con AOS leve-moderada y como tratamiento complementario para mejorar la eficacia y tolerancia al CPAP [4].

En resumen, la evidencia actual sugiere que la terapia miofuncional es una intervención prometedora para el manejo de la AOS, particularmente como complemento al CPAP en pacientes que enfrentan dificultades de adherencia. Aunque muestra beneficios específicos en desenlaces como la calidad del sueño, la reducción del ronquido o la somnolencia diurna, su efectividad es limitada en comparación con la CPAP en términos de control de eventos respiratorios. La combinación de la terapia miofuncional con la CPAP podría ser una estrategia eficaz para mejorar la adherencia y los resultados del tratamiento, y futuras investigaciones deberían centrarse en optimizar esta integración, así como en definir protocolos estandarizados para su implementación.

V.2 Coste-efectividad y análisis de costes

La RS de EE realizada en este informe no identificó ningún estudio que evaluara el coste-efectividad de la terapia miofuncional en pacientes con AOS y que cumpliera los criterios de inclusión establecidos.

Respecto al análisis económico realizado, se ha llevado a cabo una EE parcial basada en un análisis de costes. Este análisis económico establece que la inclusión de la terapia miofuncional en el SNS, como tratamiento complementario a la CPAP para la AOS, supone un coste incremental de 279.08 € por paciente, si se compara con un tratamiento basado únicamente en la CPAP. El análisis de sensibilidad, en el que se varió de forma univariante el coste por sesión y las características del tratamiento (frecuencia de las sesiones y duración), señalan un amplio intervalo en el que el coste incremental puede moverse: desde 46.51 € por paciente, cuando se reduce el número de sesiones totales a 2, hasta 1395.38 € por paciente, cuando el número de sesiones aumenta hasta 60 sesiones por tratamiento. Por tanto, el diseño del tratamiento tiene un gran impacto sobre los costes generados, debido al mayor o menor uso de recursos realizado (número de sesiones totales) en cada tipo de

tratamiento. No es desdeñable el efecto del coste unitario por sesión, que puede incrementar el coste total hasta unos 718 € por paciente.

Hay que tener en cuenta que en algunas ocasiones estas sesiones se complementan con el uso de apps móviles por parte de los pacientes. Si estas apps ya están desarrolladas y son gratuitas, su uso no supondría ningún coste para el SNS. En el caso contrario, habría que considerar este posible coste adicional, que incrementaría el coste por paciente de la terapia miofuncional.

En los casos en los que los/as pacientes rechacen el uso de la CPAP, se podría aplicar la terapia miofuncional como tratamiento único, dado que, de acuerdo con los resultados de este informe, la terapia miofuncional parece ser más efectiva que la no intervención. En estos casos, el SNS también tendría que hacer frente a un coste igual a 279.08 € por paciente (igual al coste de la terapia miofuncional). No obstante, se evitaría el coste actual generado por el tratamiento con CPAP.

V.3 Aspectos éticos, legales, sociales y organizativos

El análisis de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos no ha encontrado barreras que hagan dudar de la factibilidad de su implementación en el SNS ni de su aceptabilidad por parte de pacientes y profesionales sanitarios. Sin embargo, la implementación equitativa de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS en el SNS puede verse limitada por la escasez de profesionales capacitados. Actualmente, la formación en terapia miofuncional no está ampliamente integrada en los programas educativos de los profesionales sanitarios, lo que restringe el número de especialistas disponibles para su aplicación.

V.4 Necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

En relación con las necesidades de investigación identificadas en la RS del presente informe, se precisa de más estudios que aborden distintos aspectos clave de la aplicación de terapia miofuncional en AOS. Es fundamental contar con ECA que garanticen una asignación rigurosa, minimicen la pérdida de datos y permitan analizar subgrupos en función

de moderadores como la severidad de la AOS, la edad, el género o la presencia de comorbilidades, asegurando potencia estadística suficiente. Asimismo, se requiere evaluar la sostenibilidad de los efectos mediante seguimientos prolongados (preferentemente superiores a un año) con medidas intermedias de adherencia. Un aspecto clave que debe abordarse en futuras investigaciones es el cumplimiento y la adherencia al tratamiento con terapia miofuncional en entornos reales. Gran parte de los resultados disponibles provienen de estudios realizados en contextos de investigación, por lo que es esperable que, en la práctica clínica real, un porcentaje aún no determinado de pacientes no cumpla con la terapia miofuncional de manera regular, lo que podría afectar la magnitud de los beneficios observados. Por ello, es necesario incluir estudios que evalúen la aceptabilidad de la terapia miofuncional por parte de los pacientes, considerando su disposición a realizar un programa de ejercicios tanto a corto como a largo plazo, así como el impacto de la adherencia y el cumplimiento en los resultados clínicos. Además, también es relevante explorar el impacto de la formación y experiencia de los profesionales que instruyen y supervisan la terapia.

También es imprescindible realizar estudios de coste-efectividad desde la perspectiva del SNS para analizar su viabilidad económica y compararla con la práctica habitual. Adicionalmente, se necesitan investigaciones cualitativas para explorar las percepciones de pacientes y profesionales sobre la aceptabilidad, accesibilidad y viabilidad de la terapia, así como estudios organizativos que evalúen su integración en los flujos de trabajo clínicos y las necesidades de formación. Por último, es esencial desarrollar protocolos estandarizados que permitan homogenizar la intervención y realizar estudios que analicen la combinación de la terapia miofuncional con otras estrategias estándar, como la CPAP, así como su personalización para maximizar los beneficios. Estos esfuerzos contribuirán a fortalecer la evidencia y facilitar la implementación de la terapia miofuncional en la práctica clínica.

Adicionalmente, se identificaron una serie de prioridades de investigación en la base de datos de la JLA, destacándose cuestiones relacionadas con la mejora de la accesibilidad, la coordinación y la calidad de los servicios públicos para las personas con AOS, la combinación de intervenciones con CPAP, y la búsqueda de métodos alternativos para tratar eficazmente la AOS. También se subraya la necesidad de investigar sobre el impacto de factores como la posición para dormir o las superficies de la cama en los síntomas de la AOS. Estas preguntas reflejan áreas aún sin resolver que coinciden con los hallazgos de esta revisión y resaltan la importancia de un abordaje multidimensional en la

investigación sobre la AOS. Finalmente, no se identificaron publicaciones relacionadas con las medidas de resultado estándares clave en este contexto, lo que pone de manifiesto otra área de mejora para futuras investigaciones.

En resumen, son necesarias más investigaciones sobre la terapia miofuncional que aborden su efectividad, coste-efectividad y viabilidad, así como su impacto en diferentes poblaciones y su integración en la práctica clínica.

VI. Conclusiones

- La terapia miofuncional en pacientes con AOS, en comparación con no intervención, lista de espera o placebo/sham, mostró beneficios en desenlaces como la calidad del sueño, la somnolencia diurna, la reducción del IAH y el porcentaje mínimo de saturación de oxígeno en sangre. Sin embargo, no se observaron mejoras significativas en otros desenlaces críticos, como la eficiencia del sueño, el IDO o la calidad de vida específica relacionada con el sueño. La calidad de la evidencia para la mayoría de los desenlaces fue calificada como muy baja, principalmente debido al alto riesgo de sesgo, la heterogeneidad entre los estudios y la imprecisión en los intervalos de confianza.
- En comparación con la CPAP, la terapia miofuncional no fue superior a la CPAP en ninguno de los desenlaces evaluados. La CPAP resultó significativamente más efectiva en la reducción del IAH. No obstante, la terapia miofuncional mostró una mejora significativa en la dimensión física de la CVRS en un único estudio. La calidad de la evidencia para esta comparación también se consideró muy baja.
- La combinación de terapia miofuncional y CPAP, frente al CPAP como tratamiento único, mostró una mejora significativa en la adherencia al tratamiento con CPAP, incrementando el tiempo promedio de uso por noche. Sin embargo, no se observaron beneficios adicionales en otros desenlaces clave, como el IAH o la CVRS. La calidad de la evidencia para esta comparación se consideró muy baja.
- La terapia miofuncional se consideró una intervención segura. Ninguno de los estudios incluidos reportó eventos adversos graves asociados a su uso, salvo un caso aislado de abrasión epitelial de la mucosa intraoral, que se resolvió tras la suspensión temporal del tratamiento.
- La terapia miofuncional puede considerarse como una opción complementaria en pacientes con AOS leve o moderada que no toleren la CPAP o busquen estrategias no invasivas. Sin embargo, su efectividad es limitada en comparación con la CPAP, por lo que no se recomienda como tratamiento único estándar.

- No se identificaron EE publicadas que evaluaran la terapia miofuncional en pacientes con AOS y que cumplieran los criterios de inclusión establecidos en la RS.
- El análisis de costes realizado en este informe mostró que la inclusión de la terapia miofuncional como tratamiento complementario a la práctica clínica habitual (CPAP) supondría un coste incremental de 279.08 € por paciente, desde la perspectiva del SNS. Este coste puede variar considerablemente según la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, lo que subraya la necesidad de estandarizar los protocolos para optimizar su implementación.
- En definición del alcance no se identificaron estudios relevantes sobre los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos relacionados con la tecnología evaluada. Sin embargo, la consulta a expertas en destacó barreras clave como el desconocimiento de la técnica, la falta de formación especializada y la escasez de profesionales con capacitación suficiente. A pesar de estos desafíos, las expertas consideran factible su implementación con los recursos adecuados, dado su bajo coste y simplicidad técnica, aunque la desigual distribución de profesionales y centros podría afectar la equidad en el acceso. La terapia es bien aceptada por su carácter no invasivo y facilidad de integración clínica, con alta receptividad entre pacientes y profesionales.
- Se requieren más estudios con metodología robusta, muestras grandes y seguimientos prolongados para evaluar la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional en personas con AOS, además de recoger datos sobre uso de recursos y costes para informar su coste-efectividad. Asimismo, son necesarios estudios cualitativos que exploren las percepciones y experiencias de pacientes y profesionales, así como las barreras y facilitadores que enfrentan durante la implementación de esta terapia. Futuras investigaciones deberán abordar también aspectos como la mejora de la accesibilidad, la coordinación y la calidad de los servicios públicos para personas con AOS, la combinación de intervenciones con CPAP y la búsqueda de métodos alternativos para tratar de forma eficaz la AOS.
- Los hallazgos de este informe pueden aportar información relevante para la toma de decisiones en salud y la práctica clínica en España. Dado el potencial de la terapia miofuncional como tratamiento

complementario en el manejo de la AOS, sería recomendable fomentar la formación de profesionales sanitarios en este tipo de intervenciones.

VII. Recomendaciones

Terapia miofuncional frente a no intervención

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional a favor de la terapia miofuncional para aquellas personas con AOS que no toleran la CPAP o buscan alternativas menos invasivas. Esta recomendación se fundamenta en la baja certeza asociada a la efectividad de la tecnología, así como en la ausencia de evidencia acerca de los costes derivados de la implementación de la misma. Si bien parece que la tecnología evaluada se presenta como una alternativa prometedora para aquellas personas con AOS que rechazan el tratamiento con CPAP, se requiere de nueva evidencia, derivada de investigaciones de alta calidad y bajo riesgo de sesgo, que pueda incrementar la certeza de la efectividad de la tecnología, así como evaluar su impacto económico en el contexto real y la viabilidad de su implementación. Esta recomendación condicional sugiere la necesidad de considerar de forma cuidadosa el contexto, la disponibilidad de recursos, la severidad de la AOS y las circunstancias individuales, valores y preferencias de los pacientes para la toma de decisiones.

En el Anexo 10 se pueden consultar los juicios realizados en el proceso de formulación de las recomendaciones.

Terapia miofuncional frente a CPAP

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional en contra de la inclusión plena de la terapia miofuncional, en sustitución de la CPAP, para personas adultas con AOS en el sistema sanitario. Esta recomendación se fundamenta en la falta de evidencia sobre la superioridad de la terapia miofuncional, en comparación con la CPAP, para las medidas de resultado clave. Si bien parece que la tecnología evaluada podría ser una alternativa para personas que rechazan el tratamiento con CPAP, no se recomienda como tratamiento de primera línea para todas las personas con AOS. Se requiere de nueva evidencia, derivada de investigaciones de alta calidad y bajo riesgo de sesgo, que pueda incrementar la certeza de la efectividad y seguridad de la tecnología, así como evaluar su impacto económico en el contexto real.

En el Anexo 10 se pueden consultar los juicios realizados en el proceso de formulación de las recomendaciones.

Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP como tratamiento único

De acuerdo con los resultados de este informe, se emite una recomendación condicional a favor de inclusión de la terapia miofuncional en combinación con CPAP para personas adultas con AOS en el sistema sanitario. Esta recomendación se fundamenta en la escasa y la baja certeza asociada a la efectividad de la tecnología, así como en el aumento de los costes derivados de la implementación de la misma frente a la práctica clínica habitual. Si bien parece que la tecnología evaluada se presenta como una alternativa prometedora, que aumente la adherencia a la CPAP, se requiere de nueva evidencia, derivada de investigaciones de alta calidad y bajo riesgo de sesgo, que pueda incrementar la certeza de la efectividad y seguridad de la tecnología, así como evaluar su impacto económico en el contexto real.

En el Anexo 10 se pueden consultar los juicios realizados en el proceso de formulación de las recomendaciones.

VII.1. Recomendación de investigación futura

Considerando las áreas de incertidumbre detectadas durante el desarrollo del informe, se proponen las siguientes recomendaciones de investigación futura:

- Estudios clínicos rigurosos: se recomienda realizar estudios con asignación rigurosa, minimización de pérdidas de datos y análisis de subgrupos en función de moderadores como la severidad de la AOS, la edad, el género y la presencia de comorbilidades, asegurando una potencia estadística suficiente. La escasa evidencia disponible no permite establecer conclusiones claras sobre la efectividad y seguridad de la terapia miofuncional en población infantil.
- Seguimiento a largo plazo: es necesario evaluar la sostenibilidad de los efectos mediante seguimientos prolongados (preferentemente superiores a un año) e incluir medidas intermedias de adherencia.

- Coste-efectividad: se recomienda llevar a cabo estudios que analicen el coste-efectividad de la terapia miofuncional desde la perspectiva del SNS para determinar su viabilidad económica frente a la práctica habitual.
- Estudios cualitativos: es necesario explorar las percepciones de pacientes y profesionales sobre la aceptabilidad, accesibilidad y viabilidad de la terapia miofuncional mediante estudios cualitativos. Asimismo, se requieren estudios que permitan evaluar la integración de la terapia miofuncional en los flujos de trabajo clínicos y las necesidades de formación de los profesionales de la salud.
- Protocolos estandarizados: se recomienda desarrollar protocolos homogéneos para la intervención y analizar la combinación de la terapia miofuncional con estrategias estándar, como la CPAP, y su personalización para maximizar los beneficios.
- Medidas de resultado estándares: se requiere identificar y establecer medidas de resultado estándar clave para garantizar la comparabilidad entre estudios y la relevancia de los hallazgos.

VII.2. Recomendación para la actualización del informe

Atendiendo a los criterios expuestos en la sección de métodos para evaluar la necesidad de actualización, se considera que la potencial fecha de actualización de este informe podría ser en 5 años (2029).

Para proponer esta fecha, se ha considerado la tendencia estable de la tasa de publicaciones recientes en el área de la tecnología evaluada, así como el número de estudios en marcha identificados con potencial de proporcionar resultados relevantes en los próximos cuatro años. No obstante, en caso de que, llegada la fecha propuesta no existiera nueva evidencia que pudiera modificar las conclusiones y/o recomendaciones del informe, se podría considerar posponer la actualización hasta que dicha información esté disponible. Por otro lado, es importante tener en cuenta que otros criterios complementarios de interés, como cambios en los precios de las tecnologías o en los costes operativos, en la situación epidemiológica o en las indicaciones clínicas, podrían adelantar o modificar la fecha propuesta para la actualización del informe.

Contribución de los/as autores/as, personal de apoyo y revisores/es externos/as

Autores/as

- *Andrea Duarte-Díaz* . Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Coordinación del informe. Revisión de la literatura, extracción y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y redacción del informe.
- *Yolanda Álvarez-Pérez*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, revisión de la literatura, extracción y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.
- *Anthea Santos-Álvarez*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Revisión del protocolo del informe, revisión de la literatura, extracción y síntesis de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, evaluación de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos, redacción parcial del informe y revisión final del borrador del informe.
- *Ana Toledo-Chávarri*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, revisión de la literatura, evaluación

de los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.

- *Cristina Valcárcel-Nazco*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, revisión de la literatura, estudio de costes, participación en el proceso de formulación de recomendaciones, redacción parcial del informe y revisión final del borrador del informe.
- *Estefanía Herrera-Ramos*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, diseño de las estrategias de búsqueda, consulta en las bases de datos bibliográficas, redacción parcial del informe y revisión final del borrador del informe.
- *Aránzazu Hernández-Yumar*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Revisión del protocolo del informe, revisión de la literatura, estudio de costes, redacción parcial del informe y revisión final del borrador del informe.
- *Berta Pinto Robayna*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares y redacción parcial del informe.
- *Amado Rivero-Santana*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.

- *Vanesa Ramos-García*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Juan Ignacio Capafons Sosa*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares.
- *Yolanda Ramallo-Fariña*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares.
- *Alicia Pérez Rodríguez*. Hospital Universitario de Canarias (HUC). Servicio Canario de la Salud (SCS). Revisión del protocolo del informe, participación en la consulta a expertas y en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.
- *Natalia Melle Hernández*. Universidad Complutense de Madrid. Hospital Universitario Infanta Elena. Revisión del protocolo del informe, participación en la consulta a expertas y en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.
- *Inés Llamas Ramos*. Universidad de Salamanca. Complejo Asistencial Universitario de Salamanca. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Revisión del protocolo del informe, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.
- *Olga Mediano San Andrés*. Universidad de Alcalá. Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *David Díaz Pérez*. Servicio Canario de la Salud (SCS). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Daniel López Fernández*. Servicio Canario de la Salud (SCS). Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC). Revisión del

protocolo del informe, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión final del borrador del informe.

- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS). Supervisión del informe, revisión del protocolo, participación en el proceso de formulación de recomendaciones y revisión del borrador final del informe.

✉ andrea.duartediaz@sescs.es

Responsable de Agencia

- *Lilisbeth Perestelo-Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS).

Personal de apoyo

- *Carlos González Rodríguez*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC), adscrita al Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Apoyo en las tareas de documentación y edición.
- *Carlos Díaz González*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). Apoyo en las tareas de documentación.

Revisores/as externos/as

- *Almudena Santiago Ortiz*. Hospital 12 de octubre de Madrid. Revisión del borrador final del informe.

Representantes de sociedades científicas y colegios profesionales

- *Félix de Carlos Vilafranca*. Sociedad Española del Sueño (SES). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Mónica González Martínez*. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Idoya Orradre Burusco*. Sociedad Española de Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Christian Calvo-Henríquez*. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Helena Larramona Carrera*. Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP). Revisión del protocolo y el borrador final del informe.
- *Carlos Alberto Vidal Úbeda*. Consejo General de Colegios de Logopedas. Revisión del protocolo y el borrador final del informe.

Los comentarios de los/as representantes de sociedades científicas y colegios profesionales se muestran en el Anexo 6.

Declaración de intereses

Los/as autores/as del presente informe, representantes de sociedades científicas y revisores/as externos/as completaron un formulario de declaración de intereses, declarando no tener conflictos de intereses en relación con la intervención evaluada ni los comparadores considerados.

Referencias

1. Rey García J, Fernández Merino M del C, Meijide Calvo L, Zamarrón C, Conde Rodríguez M, González-Quintela A, et al. Prevalencia de los trastornos respiratorios del sueño y factores asociados. *Aten Primaria*. 2007 may 1;39(5):255-9.
2. Pérez-Urría EÁ, Castillo EG, Iturricastillo G, Rodríguez PL. Síndromes de apnea e hipopnea del sueño. *Medicine - Programa de Formación Médica Continuada Acreditado*. 2022 oct 1;13(63):3730-6.
3. AASM Scoring Manual - American Academy of Sleep Medicine [Internet]. American Academy of Sleep Medicine – Association for Sleep Clinicians and Researchers.
4. Mediano O, González Mangado N, Montserrat JM, Alonso-Álvarez ML, Almendros I, Alonso-Fernández A, et al. Documento internacional de consenso sobre apnea obstructiva del sueño. *Archivos de Bronconeumología*. 2022 ene 1;58(1):52-68.
5. Geer JH, Hilbert J. Gender Issues in Obstructive Sleep Apnea. *Yale J Biol Med*. 2021 sep 30;94(3):487-96.
6. Alonso-Álvarez ML, Canet T, Cubell-Alarco M, Estivill E, Fernández-Julián E, Gozal D, et al. Documento de consenso del síndrome de apneas-hipopneas durante el sueño en niños (versión completa). *Archivos de Bronconeumología*. 2011 ene;47:2-18.
7. Brockmann PE, Alonso-Álvarez ML, Gozal D. Diagnóstico del síndrome de apnea hipopnea del sueño en niños: pasado, presente y futuro. *Arch Bronconeumol*. 2018 jun 1;54(6):303-5.
8. Benjafield AV, Ayas NT, Eastwood PR, Heinzer R, Ip MSM, Morrell MJ, et al. Estimation of the global prevalence and burden of obstructive sleep apnoea: a literature-based analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2019 ago 1;7(8):687-98.
9. Álvarez-Sala Walter JL, García Mochón L, Martínez Hernández D, Olmo Quintana V, Orero González A, Rodríguez de la Pinta ML, et al. Evaluación sanitaria y socioeconómica del síndrome de apneas e hipoapneas del sueño (SAHS) en España [Internet]. Sociedad Española del Sueño (SES); 2015. Disponible en: <https://www.ses.org.es/docs/libro-blanco-apneas-hipopneas.pdf>
10. Bin-Hasan S, Katz S, Nugent Z, Nehme J, Lu Z, Khayat A, et al. Prevalence of obstructive sleep apnea among obese toddlers and preschool children. *Sleep Breath*. 2018 may;22(2):511-5.

11. Auer M, Frauscher B, Hochleitner M, Hoegl B. Gender-specific differences in access to polysomnography and prevalence of sleep disorders. *Journal of women's health*. 2018;27(4):525-30.
12. Guadagni V, Pun M. Untangling sex differences in obstructive sleep apnea: a significant step toward precision medicine. *Sleep*. 2020 ago 12;43(8):zsaa022.
13. Romero-Peralta S, García-Rio F, Resano Barrio P, Izquierdo Alonso JL, Viejo-Ayuso ME, Mediano San Andrés R, et al. Defining the Profile of Obstructive Sleep Apnea in Women Compared to Men. *Journal of Women's Health*. 2022 dic 1;31(12):1782-90.
14. Torres Molina A, Prego Beltrán C. Trastornos por déficit de atención y síndrome de apnea obstructiva del sueño en la edad pediátrica. *MediSur*. 2013 feb;11(1):61-8.
15. Pase MP, Harrison S, Misialek JR, Kline CE, Cavuoto M, Baril A-A, et al. Sleep Architecture, Obstructive Sleep Apnea, and Cognitive Function in Adults. *JAMA Netw Open*. 2023 jul 18;6(7):e2325152.
16. O' Philbin L, Woods B, Farrell EM, Spector AE, Orrell M. Reminiscence therapy for dementia: an abridged Cochrane systematic review of the evidence from randomized controlled trials. *Expert Rev Neurother*. 2018 sep;18(9):715-27.
17. Campanholo MDAT, Caparroz FDA, Stefanini R, Haddad L, Bittencourt LRA, Tufik S, et al. Dysphagia in patients with moderate and severe obstructive sleep apnea. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2021 jul;87(4):422-7.
18. Oliveira LAM da P, Fontes LH de S, Cahali MB. Swallowing and pharyngo-esophageal manometry in obstructive sleep apnea. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*. 2015 may 1;81(3):294-300.
19. Alakörkkö I, Törmälehto S, Leppänen T, McNicholas WT, Arnardottir ES, Sund R. The economic cost of obstructive sleep apnea: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*. 2023 dic;72:101854.
20. Léger D, Stepnowsky C. The economic and societal burden of excessive daytime sleepiness in patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Medicine Reviews*. 2020 jun 1;51:101275.
21. Nena E, Steiropoulos P, Constantinidis TC, Perantoni E, Tsara V. Work productivity in obstructive sleep apnea patients. *Journal of occupational and environmental medicine*. 2010;52(6):622-5.
22. Stepnowsky C, Sarmiento KF, Bujanover S, Villa KF, Li VW, Flores NM. Comorbidities, health-related quality of life, and work productivity among people with obstructive sleep apnea with excessive sleepiness: findings from the 2016 US National Health and Wellness Survey. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2019;15(2):235-43.

23. Omachi TA, Claman DM, Blanc PD, Eisner MD. Obstructive sleep apnea: a risk factor for work disability. *Sleep*. 2009;32(6):791-8.
24. Sivertsen B, Øverland S, Glozier N, Bjorvatn B, Mæland JG, Mykletun A. The effect of OSAS on sick leave and work disability. *European Respiratory Journal*. 2008;32(6):1497-503.
25. Luzzi V, Mazur M, Guaragna M, Di Carlo G, Cotticelli L, Magliulo G, et al. Correlations of Obstructive Sleep Apnea Syndrome and Daytime Sleepiness with the Risk of Car Accidents in Adult Working Population: A Systematic Review and Meta-Analysis with a Gender-Based Approach. *JCM*. 2022 jul 8;11(14):3971.
26. González Mangado N, Egea-Santaolalla CJ, Chiner Vives E, Mediano O. Apnea obstructiva del sueño. *Open Respiratory Archives*. 2020 abr;2(2):46-66.
27. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 15(02):301-34.
28. Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: a flattened curve. *Journal of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*. 2016;45(1):43.
29. Patel SR, Bakker JP, Stitt CJ, Aloia MS, Nouraie SM. Age and Sex Disparities in Adherence to CPAP. *Chest*. 2021 ene 1;159(1):382-9.
30. Mediano O, Romero-Peralta S, Resano P, Cano-Pumarega I, Sánchez-de-la-Torre M, Castillo-García M, et al. Obstructive Sleep Apnea: Emerging Treatments Targeting the Genioglossus Muscle. *JCM*. 2019 oct 22;8(10):1754.
31. Kayamori F, Bianchini EMG. Effects of orofacial myofunctional therapy on the symptoms and physiological parameters of sleep breathing disorders in adults: a systematic review. *Rev. CEFAC*. 2017 dic;19:868-78.
32. Guimarães KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 2009 may 15;179(10):962-6.
33. De Felício C, Dias F, Trawitzki L. Obstructive sleep apnea: focus on myofunctional therapy. *NSS*. 2018 sep;Volume 10:271-86.
34. De Felício CM, Da Silva Dias FV, Folha GA, De Almeida LA, De Souza JF, Anselmo-Lima WT, et al. Orofacial motor functions in pediatric obstructive sleep apnea and implications for myofunctional therapy. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. 2016 nov;90:5-11.

35. Folha GA, Valera FCP, De Felício CM. Validity and reliability of a protocol of orofacial myofunctional evaluation for patients with obstructive sleep apnea. *Eur J Oral Sci.* 2015 jun;123(3):165-72.
36. Rueda J-R, Mugueta-Aguinaga I, Vilaró J, Rueda-Etxebarria M. Myofunctional therapy (oropharyngeal exercises) for obstructive sleep apnoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2020;(11).
37. Randerath W, Verbraecken J, de Raaff CAL, Hedner J, Herkenrath S, Hohenhorst W, et al. European Respiratory Society guideline on non-CPAP therapies for obstructive sleep apnoea. *Eur Respir Rev.* 2021 dic 1;30(162):210200.
38. Falardo S, Marques S, Feliciano A. Myofunctional Therapy as a Combined Treatment to Reduce Occlusal Side Effects of MAD Therapy in OSA Patients: A Clinical Case Report. *J Dent Sleep Med.* 2025 ene 10;12(1).
39. EUnetHA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® Version 3.0 [Internet]. 2016. Disponible en: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
40. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela; Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, avalia-t; 2016.
41. Higgins JPT, Green S. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. *Cochrane.* 2011;(March):1-639.
42. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA a, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ (Clinical research ed.).* 2009 jul;339:b2700.
43. EUnetHTA. EUnetHTA HTA Adaptation Toolkit & Glossary was developed by Work Package 5 Adapting existing HTAs from one country into other settings. 2011.
44. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017 sep 21;358:j4008.
45. Zotero. Zotero: Your personal research assistant (Versión 6.0.23) [Software]. [Internet]. 2023;

46. Borissov N, Haas Q, Minder B, Kopp-Heim D, von Gernler M, Janka H, et al. Reducing systematic review burden using Deduklick: a novel, automated, reliable, and explainable deduplication algorithm to foster medical research. *Syst Rev*. 2022 ago 17;11(1):172.
47. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019 ago 28;366:l4898.
48. Higgins JPT, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Statistics in Medicine*. 2002 jun 15;21(11):1539-58.
49. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 abr 26;336(7650):924-6.
50. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. Introduction to GRADE Handbook [Internet]. 2013;
51. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Third Edition. 3rd ed. Oxford University Press; 2005.
52. Husereau D, Drummond M, Augustovski F, de Bekker-Grob E, Briggs AH, Carswell C, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations. *Value Health*. 2022 ene;25(1):3-9.
53. Yoshioka J, Nagano T, Sekiya R, Mimura C, Satoh H, Otoshi T, et al. Effects of Tongue Strength Training on Patients with Mild to Moderate Sleep-disordered Breathing: A Randomized Controlled Trial. *Prog Rehabil Med*. 2024;9:20240010.
54. Villa MP, Brasili L, Ferretti A, Vitelli O, Rabasco J, Mazzotta AR, et al. Oropharyngeal exercises to reduce symptoms of OSA after AT. *Sleep Breath*. 2015 mar;19(1):281-9.
55. Erturk N, Calik-Kutukcu E, Arikan H, Savci S, Inal-Ince D, Caliskan H, et al. The effectiveness of oropharyngeal exercises compared to inspiratory muscle training in obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. *Heart Lung*. 2020;49(6):940-8.
56. Diaferia G, Badke L, Santos-Silva R, Bommarito S, Tufik S, Bittencourt L. Effect of speech therapy as adjunct treatment to continuous positive airway pressure on the quality of life of patients with obstructive sleep apnea. *Sleep Med*. 2013 jul;14(7):628-35.
57. Diaféria G, Santos-Silva R, Truksinas E, Haddad FLM, Santos R, Bommarito S, et al. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment. *Sleep Breath*. 2017 may;21(2):387-95.

58. Bellur N, Arikan H, Caliskan H, Calik E, Vardar-Yagli N, Firat H, et al. Effects of oropharyngeal exercises on antropometric measures and symptoms in patients with obstructive sleep apnea syndrome. *European Respiratory Journal*. 2012;40(Suppl 56):69s [P492].
59. Erturk N, Arikan H, Caliskan H, Savci S, Saglam M, Vardar-Yagli N, et al. Comparison of the effects of inspiratory muscle training and oropharyngeal exercise training in patient with obstructive sleep apnea syndrome. *European Respiratory Journal*. 2013;42(Suppl 57):281s [P1321].
60. Goswami U, Black A, Krohn B, Meyers W, Iber C. Smartphone-based delivery of oropharyngeal exercises for treatment of snoring: a randomized controlled trial. *Sleep Breath*. 2019 mar;23(1):243-50.
61. Ieto V, Kayamori F, Montes MI, Hirata RP, Gregório MG, Alencar AM, et al. Effects of Oropharyngeal Exercises on Snoring: A Randomized Trial. *Chest*. 2015 sep;148(3):683-91.
62. Puhan MA, Suarez A, Lo Cascio C, Zahn A, Heitz M, Braendli O. Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnoea syndrome: randomised controlled trial. *BMJ*. 2006 feb 4;332(7536):266-70.
63. Çakmakcı S, Özgen Alpaydın A, Özalevli S, Öztura i, itil BO. The effect of oropharyngeal exercise in patients with moderate and severe obstructive sleep apnea using CPAP: a randomized controlled study. *Sleep Breath*. 2022 jun;26(2):567-74.
64. Huang P, Tang Q, Yang X, Li M, Li S. Effects of oropharyngeal exercises on CPAP compliance: A prospective intervention study. *Am J Otolaryngol*. 2024;45(4):104274.
65. Marzouqah R, Dharmakulaseelan L, Colelli DR, Lindo CJ, Costa YS, Jairam T, et al. Strengthening oropharyngeal muscles as an approach to treat post-stroke obstructive sleep apnea: A feasibility randomised controlled trial. *J Sleep Res*. 2024 ago;33(4):e14086.
66. O'Connor-Reina C, Ignacio Garcia JM, Rodriguez Ruiz E, Morillo Dominguez MDC, Ignacio Barrios V, Baptista Jardin P, et al. Myofunctional Therapy App for Severe Apnea-Hypopnea Sleep Obstructive Syndrome: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 nov 9;8(11):e23123.
67. Poncin W, Correvo N, Tam J, Borel J-C, Berger M, Liistro G, et al. The effect of tongue elevation muscle training in patients with obstructive sleep apnea: A randomised controlled trial. *J Oral Rehabil*. 2022 nov;49(11):1049-59.
68. Siripajana P, Chalidapongse P, Sanguanwong N, Chaweewannakorn C. Efficacy of oropharyngeal exercises as an

- adjuvant therapy for obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. *J Prosthodont Res*. 2024 oct 16;68(4):540-8.
69. Ye D, Chen C, Song D, Shen M, Liu H, Zhang S, et al. Oropharyngeal Muscle Exercise Therapy Improves Signs and Symptoms of Post-stroke Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Front Neurol*. 2018;9:912.
 70. Goodridge D, Duncan B, Cowan K, Fang S, Fenton M, Parkalub D, et al. Top 10 research priorities for people with obstructive sleep apnoea, families and clinicians: James Lind Alliance Priority Setting Partnership. *Thorax*. 2022 may;77(5):511-3.
 71. Rotenberg BW, Murariu D, Pang KP. Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: A flattened curve. *Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery*. 2016 ene 1;45(1):43.
 72. Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, Jorquera J, Barbe F. Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleep apnea patients: Systematic review and meta-analysis. *Sleep Medicine Reviews*. 2021 dic 1;60:101543.
 73. Rapelli G, Pietrabissa G, Manzoni GM, Bastoni I, Scarpina F, Tovaglieri I, et al. Improving CPAP Adherence in Adults With Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Scoping Review of Motivational Interventions. *Front. Psychol*. 2021 ago 12;12:705364.
 74. Chaiard J, Bhatarasakoon P. Effectiveness of behavioral and psychosocial interventions for continuous positive airway pressure adherence among patients with obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Applied Nursing Research*. 2023 feb 1;69:151654.
 75. Sawunyavisuth B, Ngamjarus C, Sawanyawisuth K. Any Effective Intervention to Improve CPAP Adherence in Children with Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review. *Global Pediatric Health*. 2021 ene;8:2333794X211019884.
 76. Al Abri MA, Al-Harmeli A, Al-Habsi M, Jaju D. Acceptance and Compliance of Continuous Positive Airway Pressure in Patients with Obstructive Sleep Apnea: Local Population Survey. *Oman Med J*. 2020 nov 15;35(6):e198-e198.
 77. Ulander M, Johansson MS, Ewaldh AE, Svanborg E, Broström A. Side effects to continuous positive airway pressure treatment for obstructive sleep apnoea: changes over time and association to adherence. *Sleep Breath*. 2014 dic;18(4):799-807.
 78. Broström A, Arestedt KF, Nilsen P, Strömberg A, Ulander M, Svanborg E. The side-effects to CPAP treatment inventory: the development and initial validation of a new tool for the measurement

- of side-effects to CPAP treatment. *J Sleep Res.* 2010 dic;19(4):603-11.
79. Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, Ofer D, Richards KC, Weaver TE. A systematic review of CPAP adherence across age groups: Clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Medicine Reviews.* 2011 dic 1;15(6):343-56.
 80. Patel SR, Bakker JP, Stitt CJ, Aloia MS, Nouraiie SM. Age and Sex Disparities in Adherence to CPAP. *Chest.* 2021 ene;159(1):382-9.
 81. Koka V, De Vito A, Roisman G, Petitjean M, Filograna Pignatelli GR, Padovani D, et al. Orofacial Myofunctional Therapy in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Pathophysiological Perspective. *Medicina.* 2021 abr 1;57(4):323.
 82. Camacho M, Certal V, Abdullatif J, Zaghi S, Ruoff CM, Capasso R, et al. Myofunctional Therapy to Treat Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep.* 2015 may 1;38(5):669-75.

Anexos

Anexo 1. Estrategias de búsqueda

1. Efectividad y seguridad

MEDLINE(R) ALL (Ovid)		
1	exp Sleep Apnea Syndromes/	45019
2	((sleep* or nocturnal) adj2 (apnoea* or apnoea* or apnea*)).tw.	48317
3	((sleep* adj2 disordered adj2 breathing) or disordered breathing or Snoring).tw.	14806
4	((sleep* or nocturnal) adj2 breathing adj2 (abnormalit* or disorder* or disturbance*)).tw.	9963
5	((sleep* or nocturnal) adj2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo-apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic-hypopnoeic)).tw.	2994
6	(OSA or SAHS).ti,ab.	21438
7	OSAHS.ti,ab.	1753
8	or/1-7	65353
9	Myofunctional Therapy/	392
10	(myofunction* or myolog* or myotherap*).tw.	1251
11	exp Oropharynx/	15541
12	Tongue/	20868
13	Palate, SoFT/	4383
14	(oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or soFT palate or palatial or oral).tw.	805992
15	or/9-14	824818
16	exp Exercise Therapy/	66313
17	(exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling").tw.	3928233
18	16 or 17	3946961
19	15 and 18	191116
20	9 or 10 or 19	191955
21	8 and 20	1748
22	(controlled clinical trial or randomised controlled trial).pt.	95547
23	(randomised or randomised).ab,ti.	138791
24	placebo.ab,ti.	255749
25	dt.fs.	2703134
26	randomly.ab,ti.	436076
27	trial.ab,ti.	811297
28	groups.ab,ti.	2717435
29	or/22-28	5854045

30	Animals/	7448477
31	Humans/	22021915
32	30 not (30 and 31)	5195207
33	29 not 32	5112692
34	21 and 33	506
35	limit 34 to yr="2020 -Current"	163

Embase (Elsevier)

#43	#42 AND (2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py OR 2024:py)	297
#42	#21 AND #41	1100
#41	#35 NOT #40	4436289
#40	#37 NOT #39	8024218
#39	#37 AND #38	27736131
#38	'human'/de OR 'normal human'/de OR 'human cell'/de	27808043
#37	'animal'/exp OR 'invertebrate'/exp OR 'animal experiment'/de OR 'animal model'/de OR 'animal tissue'/de OR 'animal cell'/de OR 'nonhuman'/de	35760349
#36	#21 AND #35	1113
#35	#22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34	4821577
#34	crossover*:ti,ab OR 'cross over*':ti,ab	130603
#33	((control* OR prospectiv*) NEAR/3 (trial* OR method* OR stud*)):ti,ab	1926512
#32	random*:ti,ab	2071476
#31	placebo*:ti,ab	380405
#30	'placebo'/exp	420612
#29	((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) NEAR/3 (mask* OR blind* OR method*)):ti,ab,kw	412583
#28	(clinica* NEAR/3 trial*):ti,ab	782307
#27	'crossover procedure'/exp	78097
#26	'single blind procedure'/exp	55032
#25	'double blind procedure'/exp	219887
#24	'controlled clinical trial'/exp	1009129
#23	'randomization'/exp	99604
#22	'randomized controlled trial'/exp	827691
#21	#8 AND #20	3802
#20	#9 OR #10 OR #19	422550
#19	#15 AND #18	416767
#18	#16 OR #17	6009659
#17	exercise*:ti,ab,kw OR therap*:ti,ab,kw OR 'myofascial reeducation':ti,ab,kw,de OR 'speech therapy':ti,ab,kw,de OR 'tongue-muscle training':ti,ab,kw,de OR 'upper airway exercise*':ti,ab,kw,de OR 'upper airway remodeling':ti,ab	5872205
#16	'exercise'/exp	467866
#15	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	1603517

#14	oropharyngeal*:ti,ab,kw,de OR oropharynx:ti,ab,kw,de OR orofacial*:ti,ab,kw,de OR tongue*:ti,ab,kw,de OR 'soft palate':ti,ab,kw,de OR palatial:ti,ab,kw,de OR oral:ti,ab	1161389
#13	'soft palate'/exp	6580
#12	'tongue'/exp	42080
#11	'oropharynx'/exp	27674
#10	myofunction*:ti,ab,kw,de OR myolog*:ti,ab,kw,de OR myotherap*:ti,ab	1598
#9	'muscle training'/de	15432
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	125062
#7	osahs:ti,ab	2394
#6	osa:ti,ab OR sahs:ti,ab	39720
#5	((sleep\$ OR nocturnal) NEAR/2 (hypopnea\$ OR hypopnoea\$ OR hypo-apnoea\$ OR hypo-apnea\$ OR 'apneic-hypopneic' OR 'apnoeic-hypopnoeic')):ti,ab	4051
#4	((sleep* OR nocturnal) NEAR/2 breathing NEAR/2 (abnormalit* OR disorder* OR disturbance*)):ti,ab	17301
#3	((sleep\$ NEAR/2 disordered NEAR/2 breathing):ti,ab,kw,de) OR 'disordered breathing':ti,ab,kw,de OR snoring:ti,ab	25828
#2	((sleep\$ OR nocturnal) NEAR/2 (apnoea\$ OR apnoea\$ OR apnea\$)):ti,ab	80868
#1	'sleep apnea syndromes'/exp	107735

CENTRAL (Cochrane Library-Wiley)

#1	MeSH descriptor: [Sleep Apnea Syndromes] explode all trees	4129
#2	((sleep* OR nocturnal) NEAR/2 (apnoea* OR apnoea* OR apnea*)):ti,ab	8109
#3	((sleep* NEAR/2 disordered NEAR/2 breathing):ti,ab) OR 'disordered breathing':ti,ab,kw OR snoring:ti,ab	2838
#4	((sleep* OR nocturnal) NEAR/2 breathing NEAR/2 (abnormalit* OR disorder* OR disturbance*)):ti,ab	1109
#5	((sleep* OR nocturnal) NEAR/2 (hypopnea* OR hypopnoea* OR hypo-apnoea* OR hypo-apnea* OR 'apneic-hypopneic' OR 'apnoeic-hypopnoeic')):ti,ab	507
#6	osa:ti,ab OR sahs:ti,ab	4555
#7	osahs:ti,ab	251
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	10046
#9	MeSH descriptor: [Myofunctional Therapy] this term only	57
#10	myofunction*:ti,ab OR myolog*:ti,ab OR myotherap*:ti,ab	163
#11	MeSH descriptor: [Oropharynx] explode all trees	521
#12	MeSH descriptor: [Tongue] this term only	532
#13	MeSH descriptor: [Palate, Soft] explode all trees	205
#14	oropharyngeal*:ti,ab OR oropharynx:ti,ab OR orofacial*:ti,ab OR tongue*:ti,ab OR 'soft palate':ti,ab OR palatial:ti,ab OR oral:ti,ab	189294
#15	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	189678
#16	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees	21824
#17	exercise*:ti,ab OR therap*:ti,ab OR ("myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling"):ti,ab	590514

#18	#16 OR #17	594548
#19	#15 AND #18	63604
#20	#9 OR #10 OR #19	63639
#21	#8 AND #20	598
#22	#8 AND #20 con año de publicación de 2020 hasta 2024, en Ensayos	202

CINAHL Complete (EBSCOhost)

S1	(MH "Sleep Apnea Syndromes+")	16,127
S2	TI ((sleep* or nocturnal) N2 (apnoea* or apnoea* or apnea*)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 (apnoea* or apnoea* or apnea*))	15,087
S3	TI ((sleep* N2 disordered N2 breathing) or "disordered breathing" or Snoring)) OR AB ((sleep* N2 disordered N2 breathing) or "disordered breathing" or Snoring))	4,496
S4	TI ((sleep* or nocturnal) N2 breathing N2 (abnormalit* or disorder* or disturbance*)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 breathing N2 (abnormalit* or disorder* or disturbance*))	3,283
S5	TI ((sleep* or nocturnal) N2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo-apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic-hypopnoeic)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo-apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic-hypopnoeic))	669
S6	TI (OSA or SAHS) OR AB (OSA or SAHS)	8,782
S7	TI OSAHS OR AB OSAHS	240
S9	(MM "Orofacial Myofunctional Disorders/TH")	48
S8	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7	25,077
S10	TI (myofunction* or myolog* or myotherap*) OR AB (myofunction* or myolog* or myotherap*)	254
S11	(MH "Oropharynx+")	1,991
S12	(MH "Tongue")	4,009
S13	(MH "Palate, Soft")	904
S14	TI ((oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or "soft palate" or palatial or oral)) OR AB ((oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or "soft palate" or palatial or oral))	175,782
S15	S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14	178,237
S16	(MH "Therapeutic Exercise")	28,705
S17	TI ((exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling")) OR AB ((exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling"))	841,867
S18	S16 OR S17	850,417
S19	S15 AND S18	39,112
S20	S9 OR S10 OR S19	39,237
S21	S8 AND S20	501

S22	S8 AND S20	54
S23	Ti (randomised or randomised) OR AB (randomised or randomised)	57,554
S24	Ti placebo OR AB placebo	73,961
S25	Ti randomly OR AB randomly	112,45
S26	Ti trial OR AB trial	441,689
S27	Ti groups OR AB groups	971,019
S28	S22 OR S23 OR S24 OR S25 OR S26 OR S27	1,299,461
S29	S22 AND S28	54
S30	(S23 OR S24 OR S25 OR S26 OR S27) AND S21	151
S31	S22 OR S30	159
S31	S22 OR S30 Limitadores - Fecha de publicación: 20200101-20240631	47

PEDro (University of Sydney / NEurA)		
Abstract & Title:	sleep apnea	5
Body Part:	head or neck	
Method:	clinical trial	
Published Since:	2020	

BVS (BIREME – OPS - OMS)		
	((mh:("apnea obstructiva del sueño") AND (myofunctio* OR miofuncional*)) OR ((apnoea* OR apnea* OR hypopnea* OR hypopnoea* OR hypo-apnoea* OR hypo-apnea* OR 'apneic-hypopneic' OR 'apnoeic-hypopnoeic') AND (myofunction* OR myolog* OR myotherap* OR oropharyngeal* OR oropharynx OR orofacial* OR tongue* OR "soft palate" OR palatial OR oral OR "myofascial reeducation" OR "speech therapy" OR "tongue-muscle training" OR "upper airway exercises" OR "upper airway remodeling")) AND (db:("WPRIM" OR "LILACS" OR "BBO" OR "IBECs" OR "AIM") AND type_of_study:("clinical_trials")) AND (year_cluster:[2020 TO 2024]) WPRIM (Pacífico Occidental) (3) LILACS (2)	5

ICTRP (OMS)		
CONDITION	((Apnoea* OR apnea* OR hypopnea* OR hypopnoea* OR hypo-apnoea* OR hypo-apnea* OR apneic-hypopneic OR apnoeic-hypopnoeic) AND Sleep*)	29
INTERVENTION	Myofunctional OR myotherapy OR ((oropharyngeal OR oropharynx OR orofacial OR tongue OR soft palate OR palatial OR oral) AND (exercise))	

clinicaltrials.gov		
CONDITION	((Apnoea* OR apnea* OR hypopnea* OR hypopnoea* OR hypo-apnoea* OR hypo-apnea* OR apneic-hypopneic OR apnoeic-hypopnoeic) AND Sleep*)	44

INTERVENTION	Myofunctional OR myotherapy OR ((oropharyngeal OR oropharynx OR orofacial OR tongue OR soft palate OR palatal OR oral) AND (exercise))
---------------------	--

2. Evaluaciones económicas

MEDLINE(R) ALL (Ovid)

1	exp Sleep Apnea Syndromes/	45423
2	((sleep* or nocturnal) adj2 (apnoea* or apnoea* or apnea*).tw. ((sleep* adj2 disordered adj2 breathing) or disordered breathing or 3 Snoring).tw. ((sleep* or nocturnal) adj2 breathing adj2 (abnormalit* or disorder* 4 or disturbance*).tw. ((sleep* or nocturnal) adj2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo- apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic- 5 hypopnoeic)).tw.	48967 14974 10082
6	(OSA or SAHS).ti,ab.	3014
7	OSAHS.ti,ab.	21853
8	or/1-7	1768
9	Myofunctional Therapy/	66173
10	(myofunction* or myolog* or myotherap*).tw.	396
11	exp Oropharynx/	1276
12	Tongue/	15586
13	Palate, SoFT/ (oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or soFT 14 palate or palatal or oral).tw.	20955 4393
15	or/9-14	815109
16	exp Exercise Therapy/ (exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" 17 or "upper airway remodeling").tw.	833965 67346
18	16 or 17	3984801
19	15 and 18	4003719
20	9 or 10 or 19	193753
21	8 and 20	194603
22	Economics/	1775
23	exp "costs and cost analysis"/	27539
24	Economics, Dental/	272713
25	exp economics, hospital/	1922
26	Economics, Medical/	25951
27	Economics, Nursing/	9289
28	Economics, Pharmaceutical/ (economic\$ or cost or costs or costly or costing or price or prices 29 or pricing or pharmacoeconomic\$).ti,ab.	4013 3146
30	(expenditure\$ not energy).ti,ab.	1142525
31	value for money.ti,ab.	39488
32	budget\$.ti,ab.	2260 38011

33	22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32	1311409
34	((energy or oxygen) adj cost).ti,ab.	4998
35	(metabolic adj cost).ti,ab.	1819
36	((energy or oxygen) adj expenditure).ti,ab.	30455
37	34 or 35 or 36	36174
38	33 not 37	1303015
39	letter.pt.	1269172
40	editorial.pt.	703491
41	historical article.pt.	371524
42	39 or 40 or 41	2321235
43	38 not 42	1261751
44	exp animals/ not humans/	5252782
45	43 not 44	1180951
46	bmj.jn.	91347
47	cochrane database of systematic reviews.jn.	16703
48	health technology assessment winchester england.jn.	1573
49	46 or 47 or 48	109623
50	45 not 49	1173957
51	21 and 50	74

Embase (Elsevier)

#1	'sleep apnea syndromes'/exp	107735
#2	((sleep\$ OR nocturnal) NEAR/2 (apnoea\$ OR apnoea\$ OR apnea\$)):ti,ab	80868
#3	((sleep\$ NEAR/2 disordered NEAR/2 breathing):ti,ab,kw,de) OR 'disordered breathing':ti,ab,kw,de OR snoring:ti,ab	25828
#4	((sleep* OR nocturnal) NEAR/2 breathing NEAR/2 (abnormalit* OR disorder* OR disturbance*)):ti,ab	17301
#5	((sleep\$ OR nocturnal) NEAR/2 (hypopnea\$ OR hypopnoea\$ OR hypo-apnoea\$ OR hypo-apnea\$ OR 'apneic-hypopneic' OR 'apnoeic-hypopnoeic')):ti,ab	4051
#6	osa:ti,ab OR sahs:ti,ab	39720
#7	osahs:ti,ab	2394
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	125062
#9	'muscle training'/de	15432
#10	myofunction*:ti,ab,kw,de OR myolog*:ti,ab,kw,de OR myotherap*:ti,ab	1598
#11	'oropharynx'/exp	27674
#12	'tongue'/exp	42080
#13	'soft palate'/exp	6580
#14	oropharyngeal*:ti,ab,kw,de OR oropharynx:ti,ab,kw,de OR orofacial*:ti,ab,kw,de OR tongue*:ti,ab,kw,de OR 'soft palate':ti,ab,kw,de OR palatinal:ti,ab,kw,de OR oral:ti,ab	1161389
#15	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	1603517
#16	'exercise'/exp	467866

#17	exercise*:ti,ab,kw OR therap*:ti,ab,kw OR 'myofascial reeducation':ti,ab,kw,de OR 'speech therapy':ti,ab,kw,de OR 'tongue-muscle training':ti,ab,kw,de OR 'upper airway exercise':ti,ab,kw,de OR 'upper airway remodeling':ti,ab	5872205
#18	#16 OR #17	6009659
#19	#15 AND #18	416767
#20	#9 OR #10 OR #19	422550
#21	#8 AND #20	3802
#22	'health economics'	64980
#23	'economic evaluation'/exp	253249
#24	'health care cost'/exp	243583
#25	'pharmacoeconomics'	81786
#26	#22 OR #23 OR #24 OR #25	485755
#27	econom*:ti,ab OR cost:ti,ab OR costs:ti,ab OR costly:ti,ab OR costing:ti,ab OR price:ti,ab OR prices:ti,ab OR pricing:ti,ab OR pharmacoeconomic*:ti,ab	786783
#28	expenditure*:ti,ab NOT energy:ti,ab	30500
#29	(value NEAR/2 money):ti,ab	1852
#30	budget*:ti,ab	30086
#31	#27 OR #28 OR #29 OR #30	815755
#32	#26 OR #31	1044938
#33	letter:it	962456
#34	editorial:it	524662
#35	note:it	662311
#36	#33 OR #34 OR #35	2149429
#37	#32 NOT #36	955179
#38	(metabolic NEAR/1 cost):ti,ab	1149
#39	((energy OR oxygen) NEAR/1 cost):ti,ab	3727
#40	((energy OR oxygen) NEAR/1 expenditure):ti,ab	25419
#41	#38 OR #39 OR #40	29361
#42	#37 NOT #41	949067
#43	'animal'/de	1749759
#44	'animal experiment'/exp	2038962
#45	'nonhuman'/de	5013477
#46	rat:ti,ab,lnk OR rats:ti,ab,lnk OR mouse:ti,ab,lnk OR mice:ti,ab,lnk OR hamster:ti,ab,lnk OR hamsters:ti,ab,lnk OR animal:ti,ab,lnk OR animals:ti,ab,lnk OR dog:ti,ab,lnk OR dogs:ti,ab,lnk OR cat:ti,ab,lnk OR cats:ti,ab,lnk OR bovine:ti,ab,lnk OR sheep:ti,ab,lnk	3824591
#47	#43 OR #44 OR #45 OR #46	7976358
#48	'human'/exp	18010565
#49	'human experiment'	375681
#50	#48 OR #49	18012099
#51	#47 NOT (#47 AND #50)	6059572
#52	#42 NOT #51	870548
#53	'09598146':is	56876
#54	1469493x:is OR 13665278:is	16527

#55	17561833:is	22995
#56	#53 OR #54 OR #55	90196
#57	#52 NOT #56	864733
#58	'conference abstract':it	2488117
#59	#57 NOT #58	1189752
#60	#21 AND #59	107

CINAHL Complete (EBSCOhost)

S1	(MH "Sleep Apnea Syndromes+")	16,194
S2	TI ((sleep* or nocturnal) N2 (apnoea* or apnoea* or apnea*)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 (apnoea* or apnoea* or apnea*))	15,227
S3	TI ((sleep* N2 disordered N2 breathing) or "disordered breathing" or Snoring)) OR AB ((sleep* N2 disordered N2 breathing) or "disordered breathing" or Snoring))	4,526
S4	TI ((sleep* or nocturnal) N2 breathing N2 (abnormalit* or disorder* or disturbance*)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 breathing N2 (abnormalit* or disorder* or disturbance*))	3,305
S5	TI ((sleep* or nocturnal) N2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo-apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic-hypopnoeic)) OR AB ((sleep* or nocturnal) N2 (hypopnea* or hypopnoea* or hypo-apnoea* or hypo-apnea* or apneic-hypopneic or apnoeic-hypopnoeic))	674
S6	TI (OSA or SAHS) OR AB (OSA or SAHS)	8,831
S7	TI OSAHS OR AB OSAHS	243
S8	S1 OR S2 OR S3 OR S4 OR S5 OR S6 OR S7	25,286
S9	(MM "Orofacial Myofunctional Disorders/TH")	49
S10	TI (myofunction* or myolog* or myotherap*) OR AB (myofunction* or myolog* or myotherap*)	259
S11	(MH "Oropharynx+")	1,999
S12	(MH "Tongue")	4,04
S13	(MH "Palate, Soft")	905
S14	TI ((oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or "soft palate" or palatial or oral)) OR AB ((oropharyngeal* or oropharynx or orofacial* or tongue* or "soft palate" or palatial or oral))	177,913
S15	S9 OR S10 OR S11 OR S12 OR S13 OR S14	180,378
S16	(MH "Therapeutic Exercise")	29,167
S17	TI ((exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling")) OR AB ((exercise* or therap* or "myofascial reeducation" or "speech therapy" or "tongue-muscle training" or "upper airway exercises" or "upper airway remodeling"))	850,255
S18	S16 OR S17	858,905
S19	S15 AND S18	39,425
S20	S9 OR S10 OR S19	39,551
S21	S8 AND S20	506
S22	MH "Economics+"	1,000,299

S23	MH "Financial Management+"	71,379
S24	MH "Financial Support+"	647,816
S25	MH "Financing, Organized+"	169,757
S26	MH "Business+"	179,756
S27	S23 OR S24 OR S25 OR S26	994,502
S28	S22 NOT S27	120,9
S29	MH "Health Resource Allocation"	10,706
S30	MH "Health Resource Utilization"	24,648
S31	S29 OR S30	34,751
S32	S28 OR S31	145,493
S33	TI (cost or costs or economic* or pharmacoeconomic* or price* or pricing*) OR AB (cost or costs or economic* or pharmacoeconomic* or price* or pricing*)	279,609
S34	S32 OR S33	365,559
S35	PT editorial	284,887
S36	PT letter	306,795
S37	PT commentary	354,486
S38	S35 or S36 or S37	791,382
S39	S34 NOT S38	345,082
S40	MH "Animal Studies"	157,483
S41	(ZT "doctoral dissertation") or (ZT "masters thesis")	26,485
S42	S39 NOT (S40 OR S41)	341,039
S43	S21 AND S42	15

CEA Registry (Tufts CEVR)

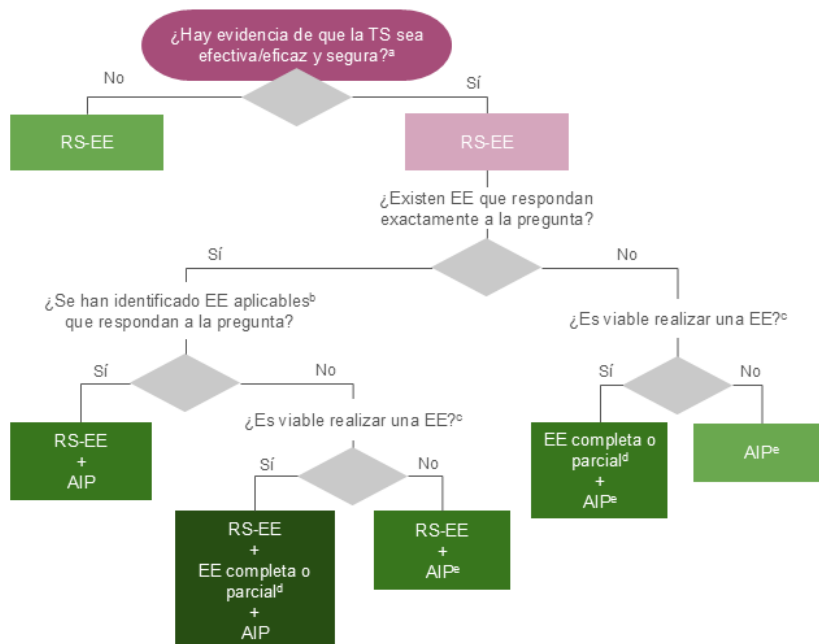
SEARCH	(article.abstract:"apnea" OR article.title:"apnea" OR keyword:"apnea" OR keyword:"apnoea" OR article.abstract:"apnoea" OR article.title:"apnoea") AND (keyword:"myo*" OR article.abstract:"myo*" OR article.title:"myo*" OR keyword:"tongue*" OR article.abstract:"tongue*" OR article.title:"tongue*" OR keyword:"oroph*" OR article.abstract:"oroph*" OR article.title:"oroph*")	0
Extra SEARCH	(article.abstract:"sleep apnea" OR article.title:"sleep apnea" OR keyword:"sleep apnea" OR keyword:"sleep apnoea" OR article.abstract:"sleep apnoea" OR article.title:"sleep apnoea")	20

Anexo 2. Algoritmo para la realización de evaluaciones económicas en ETS

Algoritmo para la realización de EE en ETS

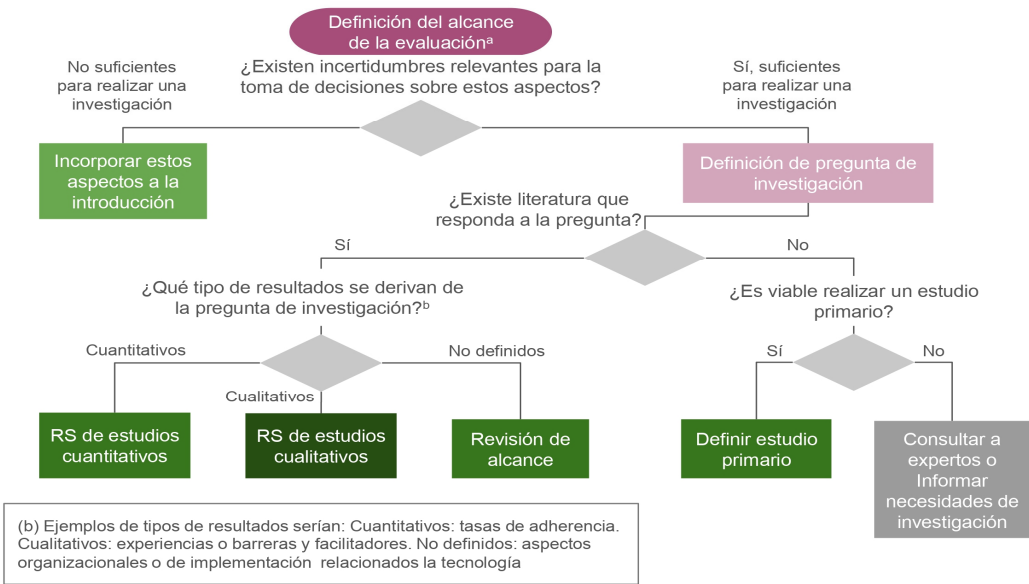
AIP: análisis de impacto presupuestario
 EE: evaluación económica
 ETS: evaluación de tecnologías sanitarias
 RS-EE: revisión sistemática de evaluaciones económicas
 TS: tecnología sanitaria

- (a) ¿La TS es, al menos, no inferior al comparador?
 (b) EE aplicable: EE realizada en España, reciente, independiente y de calidad (valorar con escala de aplicabilidad, ej. NICE)
 (c) La viabilidad toma en cuenta la disponibilidad de información mínima y de recursos humanos, informáticos, etc.
 (d) EE:
 - EE completa - análisis de coste-efectividad, coste-utilidad o coste-minimización
 - EE parcial - estudio de costes
 (e) Su realización vendrá determinada por la calidad de los datos y los recursos disponibles en el momento de elaboración del informe



Anexo 3. Algoritmo para la evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

ALGORITMO PARA LA EVALUACIÓN DE ASPECTOS ÉTICOS, LEGALES, ORGANIZATIVOS, DE PACIENTES, SOCIALES, Y AMBIENTALES



[1] EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model © Version 3.0. 2016.

[2] Moher J, Oxman AD, Rosenbaum S, Schünemann HJ, Guyatt G, Flottorp S, et al. The GRADE Evidence to Decision (EtD) framework for health system and public health decisions. Health Res. Policy Syst. 2018 may 29;16(1):45.

[3] The VALIDATE handbook: An approach on the integration of values in doing assessments of health technologies. Radboud University Press; 2022

Anexo 4. Guion para la consulta a expertas

Sección 1: Conocimiento y experiencia

1. ¿Ha utilizado o prescrito la Terapia Miofuncional para el tratamiento de la AOS en su práctica?
2. ¿Cómo lo practicas la Terapia Miofuncional a un paciente (con Apnea Obstructiva del Sueño u otra patología)? ¿Cuánto tiempo supone cada sesión? Poner más preguntas revisando la tabla para comprobar variaciones en la práctica con respecto a los ECA

Sección 2: Aceptabilidad

3. ¿Cuál es tu opinión sobre el uso de la terapia miofuncional para AOS?
4. Desde su punto de vista, ¿cuáles son los principales beneficios de la terapia miofuncional en pacientes con AOS?
5. ¿Qué limitaciones o desventajas observa en la aplicación de la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS?
6. ¿Qué opinas sobre el uso de la terapia miofuncional como técnica complementaria a otras técnicas como la CPAP?

Sección 3: Aspectos organizativos

7. Derivación y trayectoria de atención
8. ¿Ha trabajado en conjunto con otros profesionales (por ejemplo, otorrinolaringólogos, ortodoncistas, etc.) para la aplicación de la terapia miofuncional en pacientes con AOS?
1. ¿Es necesario un trabajo interdisciplinar? ¿Cómo debería ser la organización?
2. ¿cuál es la trayectoria de atención de los pacientes con apnea? ¿llegan al servicio de logopedia o no? ¿quién les deriva?

Sección 4: Implementación y recomendaciones clínicas

9. ¿Qué barreras existen actualmente para la adopción más amplia de la terapia miofuncional en el manejo de la AOS en el SNS?
10. ¿Cuáles cree que son las principales razones por las que algunos profesionales no prescriben la terapia miofuncional para la AOS en el SNS? (comprobar hipótesis saturación de los servicios de

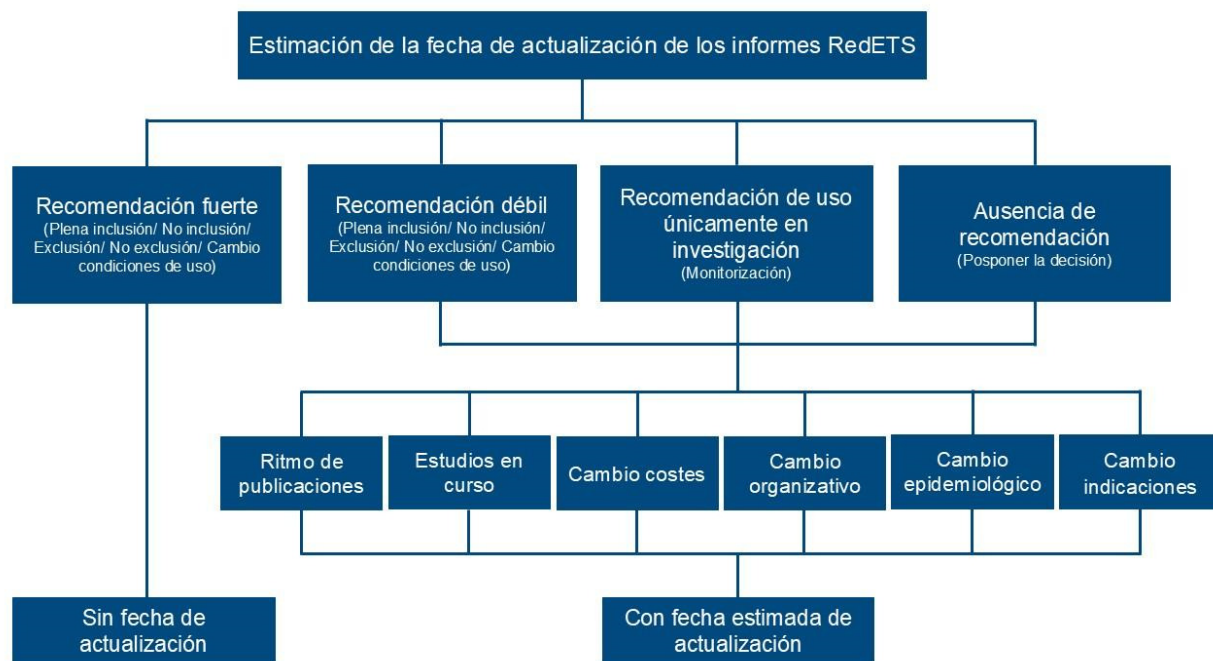
logopedia o bajo número de profesionales, pero mejor no mencionar si no lo señalan ellos)

11. ¿Cómo recomendaría que se implementara la terapia miofuncional en un entorno clínico multidisciplinar?
12. ¿Qué papel deberían desempeñar logopedas, fisioterapeutas y otorrinolaringólogos en este contexto?

Sección 5: Formación de la Terapia Miofuncional

13. ¿Sería necesaria formación en terapia miofuncional específica para AOS? ¿qué profesionales tendrían que formarse? ¿los logopedas, fisioterapeutas y otorrinolaringólogos? ¿En qué tendría que consistir?
14. ¿Considera que los logopedas, fisioterapeutas y otorrinolaringólogos reciben suficiente formación sobre terapia miofuncional y AOS en su educación inicial o continua?

Anexo 5. Estimación de la fecha de actualización del informe



Anexo 6. Revisiones del informe

Revisores/as externos/as (RE)

Sección del informe	Comentarios	Respuestas autores/as
Valoración global	RE1: Informe muy completo. Los estudios utilizados son de gran calidad terapéutica, pero presentan poca evidencia científica para la implementación de la Terapia Miofuncional.	-
Resúmenes	RE1: El resumen ejecutivo al hablar del estudio de costes (pág. 23) menciona que son fisioterapeutas y logopedas los que trabajan Terapia Miofuncional. Más adelante (pág. 27) habla sólo de la falta de logopedas en el SNS y no de fisioterapeutas. Considero que deberíamos trabajarlo los logopedas, pero si se opta por otra profesión además de los logopedas habría que incluirlos en todo el informe. La reformulación sería quitar Fisioterapeutas donde apareciera.	Para mayor precisión, se ha centrado la redacción en la figura de los/as logopedas, ya que son los/as profesionales que habitualmente realizan esta intervención.
Introducción	RE1: En este apartado habla de la figura del logopeda en contraposición de lo dicho en el resumen ejecutivo (fisioterapeutas y logopedas).	-
Metodología	RE1: Informe exhaustivo por las tres comparativas principales que se establecen: terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo; terapia miofuncional frente a CPAP y terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP en solitario. Finalizando este apartado hace referencia a todas las instituciones que han participado en dicho informe. En este momento no aparece ningún colegio de fisioterapeutas, pero sí el Consejo de Colegios de Logopedas. Por lo que se afianza lo expresado arriba acerca de que el trabajo de terapia miofuncional lo realiza el logopeda.	-

Sección del informe	Comentarios	Respuestas autores/as
Resultados	RE1: La comparativa establecida terapia miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo; terapia miofuncional frente a CPAP y terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP en solitario. Ha obtenido evidencia muy baja en las tres comparativas. Es muy importante instaurar protocolos homogéneos para que todos los logopedas los implementen del mismo modo y de esta manera hacer estudios de mayor calidad científica.	-
Discusión	RE1: Las tres comparaciones confirman los beneficios que aporta la Terapia Miofuncional en AOS pero la calidad de la evidencia es muy baja. En este apartado al hablar de los costes relacionados con las apps, habría que incluir gastos de terapeuta ya que sólo la aplicación móvil no da resultados. Hay que hacer varias sesiones, una inicial y alguna otra de seguimiento ya sean presenciales o telefónicas.	-
Conclusiones	RE1: La terapia miofuncional en AOS es importante, pero para poder determinar la importancia necesitamos estudios y estandarizar protocolos de trabajo.	-
Anexos	RE1: Sin comentarios.	-
Otros comentarios	RE1: Mi experiencia clínica es con AOS leve moderado que no son usuarios de CPAP y pacientes que por diversos motivos no pueden o no quieren usar CPAP.	-

Revisiones de representantes sociedades científicas (RSC)

Sección del informe	Comentarios	Respuestas autores/as
Valoración global	RSC1: Me parece apropiado, tanto en el contenido como las recomendaciones. RSC2: El informe “Terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos) para la apnea obstructiva del sueño” es un trabajo de alta calidad que fomenta la práctica basada en la evidencia (PBE). Destaca por un análisis riguroso de diversos estudios, siguiendo una metodología exhaustiva y detallada. De este análisis, se derivan recomendaciones claras y fundamentadas, que reflejan los hallazgos principales del estudio. Además, las tablas, figuras y anexos son pertinentes, contribuyendo a la comprensión y aplicación de los resultados. RSC3: El informe presenta un análisis exhaustivo y bien estructurado sobre la terapia miofuncional para la apnea obstructiva del sueño, destacando su relevancia clínica y su potencial como complemento a los tratamientos actuales. Sin embargo, se identifica la necesidad de ampliar la discusión sobre los dispositivos de avance mandibular (DAM), dado su papel relevante y complementario en el manejo de la apnea del sueño, especialmente en pacientes que no toleran la CPAP. Incluir más información sobre esta alternativa enriquecería el análisis y proporcionaría un marco más completo para la toma de decisiones clínicas. RSC4: El informe de evaluación sobre la terapia miofuncional para la apnea obstructiva del sueño (AOS) es un documento exhaustivo y bien estructurado que aborda de manera integral los aspectos clínicos, económicos, organizativos y éticos relacionados con esta intervención. Desde su introducción, el informe contextualiza adecuadamente la relevancia de la AOS como problema de salud pública, destacando su impacto clínico, social y económico. La descripción de la terapia miofuncional es clara y detallada, incluyendo sus fundamentos fisiológicos, protocolos comunes y potenciales aplicaciones como complemento o alternativa a la CPAP. Este enfoque inicial establece una base sólida para el desarrollo del análisis. La metodología empleada es rigurosa y se alinea con las pautas del manual metodológico para Evaluaciones de Tecnologías Sanitarias (ETS). La inclusión de herramientas reconocidas como AMSTAR-2 y RoB 2.0 para evaluar la calidad de la evidencia, junto con el uso del sistema GRADE para	Entendemos la relevancia de los dispositivos de avance mandibular (DAM) en el manejo de la AOS, especialmente para pacientes que no toleran la CPAP. No obstante, el enfoque principal del informe es la terapia miofuncional, por lo que la discusión sobre los DAM se ha limitado a su comparación con esta intervención. Incluir comparaciones de los DAM con otras alternativas terapéuticas excedería el objetivo del informe. Aun así, hemos mantenido la comparación entre terapia miofuncional y DAM para ofrecer un análisis más completo dentro del alcance definido.

	graduar las recomendaciones, refuerza la credibilidad del análisis. Además, el informe detalla con transparencia los criterios de selección de estudios, las estrategias de búsqueda y los métodos de síntesis empleados, lo que garantiza replicabilidad y permite futuras actualizaciones. El informe refleja una evaluación crítica de la evidencia disponible con una discusión equilibrada, abordando tanto las fortalezas como las limitaciones del análisis con conclusiones prudentes y bien fundamentadas y defendidas utilizando recomendaciones condicionales y enfatizando la necesidad de investigaciones futuras para consolidar su efectividad y explorar su coste-efectividad. En resumen, el informe logra un equilibrio entre rigor metodológico y aplicabilidad práctica. Su enfoque integral lo convierte en una herramienta valiosa para informar decisiones clínicas y políticas sanitarias sobre el uso de la terapia miofuncional en el manejo de la AOS. RSC6: Buena, aunque mejorable, creo que necesario revisar de nuevo dado el trabajo que ha supuesto la recogida de datos y los programas utilizados para su elaboración.	
Resúmenes	RSC1: Página 17, línea 9: “Aunque es efectivo, muchas personas lo encuentran incómodo y no lo usan regularmente.” Cambiar EFECTIVO por EFICAZ. RSC2: <i>Resumen en lenguaje no especializado:</i> el resumen está bien estructurado, es conciso, claro y fluido. Sugerencias menores en cuanto a la redacción: - Frase actual: “Aunque es efectivo, muchas personas lo encuentran incómodo y no lo usan regularmente.” Considerar reformular como “Aunque es efectivo, para muchas personas resulta incómodo y no lo utilizan regularmente.” Frase actual: “Los estudios revisados no informaron efectos secundarios graves.” Considerar matizar esta idea, o detallar qué tipo de efectos secundarios se encontraron, si aplica, para mayor claridad. <i>Resumen ejecutivo:</i> el resumen está bien estructurado, expone de manera clara y concisa todos los aspectos relevantes para la comprensión del informe. Sugerencias menores: - Objetivos: es primera vez que aparece el término SNS, sería conveniente aclarar la primera vez su significado añadiendo “Sistema Nacional de Salud”. Espacios: el espacio previo al título “Metodología” es más pequeño en comparación con los	Se ha sustituido la palabra “efectivo” por “eficaz”. Se ha reformulado la siguiente frase: “Aunque es eficaz, para muchas personas resulta incómodo y no lo utilizan regularmente”. Se han definido las siglas para Sistema Nacional de Salud (SNS).

	demás apartados. Revisar, también, el espacio en “Terapia miofuncional junto a CPAP frente a CPAP en solitario” • Puntuación: hay una coma en vez de un punto en la frase: “diferencias de medias estandarizadas, La evaluación de la calidad de la evidencia”. <i>Revisión de redacción:</i> Simplificar para mayor claridad: “Se llevó a cabo una búsqueda preliminar en PubMed, CINAHL y Google Scholar utilizando diferentes combinaciones de las palabras clave y sus derivaciones utilizando diferentes palabras de la estrategia de búsqueda llevada a cabo para la parte de efectividad con los términos de búsqueda propios de los aspectos evaluados en esa sección”. Evitar la repetición de “p”steriores”.”Posteriormente, se identificaron nueve publicaciones posteriores”. RSC3: <i>Resumen en lenguaje no especializado:</i> El texto es claro y accesible, sería útil situar esta terapia en el contexto de otras alternativas disponibles, como los dispositivos de avance mandibular (DAM). <i>Resumen ejecutivo:</i> El resumen es detallado y estructurado, aunque una síntesis final en formato de viñetas podría mejorar su claridad. Sería valioso incluir una breve mención de los DAM para contextualizar la terapia miofuncional en el manejo integral de la apnea obstructiva del sueño. Además, resaltar los desafíos de implementación en el sistema sanitario español reforzaría el análisis organizativo. RSC4: Ambos resúmenes ofrecen un visión clara y concisa de la evaluación con explicaciones sobre la terapia miofuncional y su potencial uso en la apnea obstructiva del sueño adecuadas. En el resumen en lenguaje no especializado los términos son sencillos y comprensibles, perfectamente adaptados a lectores sin conocimientos previos sobre el tema. Tal vez la afirmación: “Sin embargo, podría ser una opción útil para quienes no toleran la CPAP y buscan alternativas menos invasivas”, pueda dar lugar a confusiones en esta parte del texto dirigido a público en general y puede ponderar indebidamente la terapia miofuncional en comparación la CPAP. Si bien, en el resumen ejecutivo se expresa de la misma forma, este resumen contiene información más detallada y científica que contextualiza mejor la expresión “para quienes buscan alternativas menos invasivas”, así mismo el lector especializado va a encuadrar la información correctamente. Como sugerencia en este párrafo tal vez convendría matizar un poco más la frase, de tal modo que quede reflejado esa recomendación “condicional” y que no	Se han modificado las cuestiones de formato sugeridas. Se ha modificado la redacción en el resumen en lenguaje no especializado: “Sin embargo, podría servir de apoyo para quienes no toleran la CPAP y necesitan buscar alternativas menos invasivas”. Se ha modificado la redacción del resumen en lenguaje no especializado para remarcar el papel clave de la musculatura de la faringe y la lengua.
--	--	---

	constituye una alternativa principal: “Sin embargo, podría servir de apoyo para quienes no toleran la CPAP y “deben o necesitan” buscar alternativas menos invasivas”. El resumen ejecutivo está, así mismo, bien estructurado y refleja los hallazgos principales de la terapia, señalando adecuadamente las limitaciones en la evidencia científica y la necesidad de más estudios para confirmar la eficacia y la seguridad a largo plazo. En conjunto, los dos resúmenes cumplen su función correctamente de manera apropiada. RSC5: Correcto. Creo que se debe aclarar que se trata de un incremento de costes directos. La apnea no tratada genera costes (productividad perdida, accidente de tráfico, eventos cardiovasculares, síndrome metabólico, etc.), por lo que el cómputo global de costes probablemente sea diferente. RSC6: <i>No especializado:</i> Sería más explicativo en los conceptos generales de AOS (pongo ejemplos) (1). Valoraría mejor coste-beneficio no sólo en las medidas de AOS (IAH, SaO2...) sino también el su uso, mejoría calidad de vida del paciente y morbilidad asociada a AOS. (1) El resumen en lenguaje no especializado debería definir que la AOS es un trastorno de la vía aérea superior, donde es muy importante la anatomía y la compensación neuromuscular (lengua, faringe) que facilita la comprensión de entender porque la terapia miofuncional puede ser relevante. También definir apneas/ hipopneas. Aclarar qué aspectos de los niveles de oxígeno beneficia. Incluiría un apartado de distinguir resultados entre AOS pediátrico y adultos respecto a la terapia miofuncional. Ejemplo, falta de adhesión en la terapia miofuncional y otras terapias como CPAP en niños vs adultos con mejores tasas de cumplimiento en adultos. <i>Ejecutivo:</i> Buena estructuración, aporta información clara y datos objetivos para su análisis (gran diferencia respecto al No especializado que considero debería volverse a escribir). Sustituiría la palabra desenlace por variable o parámetro. Incluiría en recomendaciones futuras de evaluar con otras terapias al AOS adicionales, su evaluación con dispositivos de ortodoncia-distractores. También en pediatría se considera uso de ejercicios activos versus pasivos.	
Introducción	RSC1: En mi opinión, aunque la bibliografía es todavía escasa podría ser útil añadir: Así mismo, la terapia miofuncional puede tener utilidad como coadyuvante de otro de los tratamientos que ha demostrado su utilidad frente al AOS, como son los dispositivos de avance mandibular (DAM). La asociación de la terapia miofuncional en pacientes portadores de DAM conlleva una	Se ha incorporado el texto sobre el uso de la terapia miofuncional como coadyuvante de los

mejora del tono muscular que contribuye a reducir las molestias musculares tras retirar el dispositivo, estabiliza los contactos oclusales e incluso puede mejorar los resultados de los DAM frente al AOS (Falarido S, Marques S, Feliciano A. Miofunctional therapy as a combined treatment to reduce occlusal side effects of MAD therapy in OSA patients: a clinical case report J Dent Sleep Med. 2025;12(1)). Su utilización como complemento de la CPAP y de otras terapéuticas puede facilitar la adherencia a estos tratamientos, ayudando a que los pacientes tengan un cumplimiento más regular de ambas terapéuticas. RSC2: La introducción es clara y está bien estructurada. Se aprecia la inclusión de información actualizada y relevante que permite al lector comprender la problemática, los objetivos del informe. RSC3: La introducción del informe está bien estructurada y proporciona una definición clara de la apnea obstructiva del sueño (AOS), así como los criterios diagnósticos relevantes. No obstante, sería valioso incluir datos específicos sobre la prevalencia de la AOS en España o Europa para contextualizar mejor su impacto en esta región. Además, se sugiere enlazar de manera más directa esta sección con la evaluación de la terapia miofuncional, destacando su potencial como alternativa terapéutica para aquellos pacientes que no toleran la CPAP, lo que reforzaría la relevancia del informe desde el inicio. RSC4: La introducción expresa de forma pertinente el problema de salud que representa la AOS y clarifica la hipótesis de que la terapia miofuncional orofaríngea puede ser una opción complementaria en determinados casos. Está bien estructurada en 3 secciones que abarcan una visión completa del contexto clínico y sanitario de la (AOS) y la terapia miofuncional. La bibliografía de la introducción resulta adecuada, las citas están bien fundamentadas y proceden de estudios referentes en esta materia, así mismo los consensos clínicos referidos son actuales y proceden de sociedades científicas que los avalan. Todas las referencias mencionadas en la introducción son apropiadas para contextualizar el problema de salud que constituye la AOS y la tecnología evaluada. En definitiva, la introducción delimita certeramente los objetivos y marco del informe y facilita una comprensión global del desarrollo posterior del documento.	dispositivos de avance mandibular (DAM), destacando su potencial para mejorar el tono muscular, reducir molestias y estabilizar los contactos oclusales, así como su posible impacto en la efectividad del DAM en el tratamiento de la AOS. También se ha reforzado la mención a su papel en la adherencia a la CPAP y otras terapias. Se ha modificado la mención al Documento Internacional de Consenso sobre apnea obstructiva del sueño. Se ha corregido la mención al Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS).
--	--

	RSC5: Se debe mencionar correctamente el documento de consenso. Actualmente se menciona como “Documento Internacional de Consenso para adultos”, y el documento es “Documento Internacional de Consenso sobre apnea obstructiva del sueño”. RSC6: Conceptos epidemiológicos, definiciones, morbilidad de la AOS... sería más ameno si fueran más breves. Es más interesante desarrollar en la introducción sobre la propia terapia miofuncional, incluir sus limitaciones y beneficios/ fortalezas frente a otras terapias, no sólo CPAP. Reflejar grupos de pacientes que se pueden beneficiar más, cómo evaluar su eficacia, a corto largo plazo. Me ha faltado también que se comentara diferencias en otras áreas geográficas Error: Poner SAHS, se define AOS pediátrico, no SAHS (quitar SAHS).	
Metodología	RSC1: En mi opinión es correcta. RSC2: La metodología está correctamente planteada, con una estructura clara y coherente. Sugerencias menores: • Concordancia en tiempos verbales, unificar en pasado: "P"ra determinar la calidad metodológica de las RS que se puedan encontrar se utilizó la herramienta". • Valorar si sería más adecuado utilizar el término "d"seño pre-post" "n lugar de "a"tes-después" "ara alinearse con la terminología que es más frecuentemente empleada en investigaciones científicas. • Revisar la conexión entre las oraciones: "La herramienta AMSTAR-2 [43] se utilizó para realizar la evaluación crítica de las RS. Incluye 16 ítems a través de los cuales se evalúa ..." • Utilizar cursiva para términos en inglés: 'usando el programa estadístico Review Manager (RevMan) (versión 5.4.1. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014). • Considerar eliminar la descripción "d"l inglés" "n la frase "G"ADE (del inglés, Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation)" • Uniformidad en uso de mayúsculas: "Obstructive Sleep Apnea" pero también "obstructive sleep apnea" • Agregar sigla: Consejo General de Colegios de Logopedas (CGCL)	Se han incorporado las sugerencias menores propuestas para mejorar la redacción. La metodología respecto al manejo de la heterogeneidad en los estudios no ha sido modificada, ya que esta se encuentra descrita en el apartado III.1.6, donde se detallan los análisis de subgrupos planificados para identificar las fuentes de heterogeneidad. Se ha sustituido, a lo largo de todo el texto, la mención a micro despertares por

RSC3: La metodología del informe es exhaustiva y bien detallada, incluyendo un enfoque sistemático para evaluar la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia miofuncional. Destaca el uso de herramientas robustas como AMSTAR-2 y RoB 2.0 para evaluar la calidad metodológica y el riesgo de sesgo, lo cual refuerza la validez de los resultados. No obstante, podría ser útil describir más detalladamente cómo se abordaron las posibles limitaciones en la heterogeneidad de los estudios incluidos. Además, sería valioso incluir una breve mención a cómo se seleccionaron y priorizaron las preguntas de investigación para garantizar que están alineadas con las necesidades clínicas y organizativas del sistema sanitario. RSC4: El proceso metodológico seguido en el informe es sólido y riguroso, los pasos están detallados de forma rigurosa y precisa. Las estrategias de búsqueda sistemáticas son exhaustivas e incluye múltiples bases de datos, lo que garantiza una amplia cobertura y la selección de estudios es certera en los criterios de inclusión/exclusión. Se detalla la inclusión de ensayos controlados aleatorizados (ECA) centrados en las preguntas de investigación especificando las bases de datos consultadas y el período de búsqueda. El procedimiento empleado para reducir sesgos asegura la evaluación crítica de la calidad y síntesis de los datos utilizando herramientas válidas para evaluar los ECAS. Así mismo, la descripción detallada del proceso de extracción, análisis estadístico o metaanálisis y síntesis narrativa cuando existe heterogeneidad, evidencia la consistencia y la correcta aplicación de métodos cuantitativos y cualitativos. El empleo del sistema GRADE para evidencia la transparencia en la interpretación de los resultados y en la emisión de recomendaciones. Se incluye también un análisis de costes y análisis económico muy pertinente para la toma de decisiones con respecto a la adopción de la TMF en el sistema sanitario En resumen, la metodología cumple con las guías internacionales reconocidas (EUnetHTA, Cochrane, PRISMA), asegurando un enfoque riguroso tanto en la búsqueda y selección de estudios como en la valoración crítica y la síntesis de la evidencia. Por ello, se considera adecuada para responder a las preguntas de investigación planteadas y ofrecer conclusiones robustas.	“arousal asociado a eventos respiratorios”. Se ha corregido la sigla de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP).
---	---

	RSC5: Correcto. Es discutible definir la edad pediátrica en menores de 18 años (página 56), ya que a partir de 15 años se utilizan criterios de adulto para el diagnóstico de la apnea. Pero es comprensible y asumible esta definición. Se debe corregir en la página 69 una adenda que se realizó al documento. No se aclara el método para medir frecuencia o intensidad del ronquido. RSC6: Muy completa y detallada. Respecto a las variables usamos otra terminología en algunas: número de arousals asociados a eventos respiratorios, no decimos SaO2 en sangre, índice desaturación se define como del 3 ó el 4%, como ODI3 u ODI4. También me parece más adecuado usar variables o aspectos clínicos a desenlaces. La Sociedad Española de Neumología Pediátrica es la SENP, no NEUMOPED Muy importante tener en cuenta la variabilidad de programa de ejercicios, frecuencia, duración tipo, responsable que lo imparte, realización ejercicios en domicilio o no. También importante mencionar si estudios incluyeron prueba usada para medir variables respiratorias si poligrafía o polisomnografía, en domicilio o laboratorio	
Resultados	RSC1: Mantienen la correspondencia con la investigación. RSC2: Los resultados y sus correspondientes subapartados son claros, detallados y coherentes. Sugerencias menores: • Uniformidad en uso de mayúsculas: “Trip Database” pero también “TRIP Database”. • Revisar la Tabla 6: en la columna de plataforma de acceso está cortado el nombre de la casilla de PEDro. • Revisar el espaciado a lo largo del subapartado IV.1.4. • En ocasiones se describe “%sp O2” y en otras “%sp O2”. Considerar unificar. • Tabla 9: ○ En la columna estudio ahora se expone primer autor + et al. + año, pero en las tablas 7, 8, 10 y 11 sólo se consigna el primer autor/a. Considerar unificar la presentación de esta información. ○ Descripción de la intervención de estudio de Çakmakci et al. (2022), considerar replantear la frase “junto con videos de ejercicios grabados por nosotros”, sugerencia “por los autores” o “por los investigadores”. • En la Figura 50, se sugiere quitar el punto final del título.	Se han incorporado las sugerencias menores propuestas para mejorar la redacción y el formato. Las limitaciones de los estudios incluidos, así como la discusión sobre la relevancia clínica de los beneficios observados en comparación con la CPAP y otras alternativas terapéuticas, estos aspectos se abordan en el apartado de discusión. Este espacio permite

	• En IV.3 Análisis de costes: a veces “€ por paciente” y otras “€/paciente”. Considerar unificar. • Tabla 17: revisar la columna de autor (dice et al., aunque se describe que solo se consignará el1er autor). • Cursiva para términos en inglés: “Standard Sets”, “National Institutes of Health” (agregar “I”) • Tabla 18: considerar ajustar el ancho de la última columna RSC3: El apartado de resultados presenta un análisis detallado y estructurado, con un desglose claro de la efectividad, seguridad y coste-efectividad de la terapia miofuncional. Es destacable la presentación de los datos con intervalos de confianza y la evaluación de la calidad de la evidencia, lo que proporciona un marco riguroso para interpretar los hallazgos. No obstante, podría ser útil enfatizar con mayor claridad las limitaciones de los estudios incluidos, como el tamaño de muestra reducido o la heterogeneidad en las intervenciones y poblaciones. Además, se sugiere incluir una discusión más profunda sobre la relevancia clínica de los beneficios observados, especialmente en comparación con la CPAP y otras alternativas terapéuticas. RSC4: Los resultados recogidos en el informe se alinean a los objetivos y preguntas de investigaciones planteadas con rigor y mantiene la coherencia metodológica empleada y con la estrategia de revisión sistemática descrita, Aun con los condicionantes de la evidencia disponible (pequeño tamaño muestral, heterogeneidad de protocolos, escasez de estudios de coste-efectividad etc...), la interpretación que hacen los autores es prudente y aporta recomendaciones graduales sobre cuándo y cómo podría incorporarse la terapia miofuncional en el manejo de la AOS. En los resultados se refleja claramente uno de los principales desafíos para valorar la eficacia de la terapia miofuncional: la ausencia de unos criterios homogéneos de aplicación y seguimiento, lo que incluye la frecuencia de la práctica, la combinación de ejercicios y la duración total del tratamiento. Esto resulta imprescindible para valorar su efectividad y aplicabilidad en la práctica clínica y tanto en los resultados como en el resto del documento especialmente en la discusión se exponen las dificultades para estandarizar la terapia miofuncional que limita el resto de consideraciones. En definitiva, la sección de	contextualizar los hallazgos y analizar sus implicaciones de manera más detallada. En relación con la reducción porcentual de variables como el IAH y en la proporción de pacientes que alcanzan determinados umbrales clínicos, este tipo de análisis no se incluyó en el protocolo del informe y, además, no se identificaron datos específicos en los estudios revisados que permitieran realizar esta evaluación de manera consistente. Por otro lado, aunque no se han encontrado referencias específicas sobre dificultades en la aceptabilidad de la terapia miofuncional, se ha añadido una breve mención a la falta de datos sobre adhesión dentro del apartado de Aceptabilidad y en el apartado V.4. Necesidades
--	---	--

	Resultados no se limita a presentar hallazgos estadísticos, sino que hilvana un razonamiento crítico sobre la solidez de la evidencia, su aplicabilidad en el sistema sanitario y las implicaciones que ello conlleva para la clínica y para futuras investigaciones, cumpliendo con el enfoque integral de una evaluación de tecnologías sanitarias. RSC5: Bien estructurados. Nada que corregir o modificar. Es un trabajo excelente. RSC6: Aunque la comparación de grupos pueda mostrar diferencias significativas entre los grupos, es más interesante desde la perspectiva clínica evaluar % reducción de la variable, por ejemplo, IAH reducción 50%, y valorar % participantes con esa respuesta o % pacientes con IAH <10/h. Esto no lo he encontrado reflejado en esta revisión tan exhaustiva, y tiene su importancia porque la AOS es multifactorial (sin relación al IAH, somnolencia, consecuencias...) y es plausible que aquellos pacientes con déficits de la musculatura dilatadores de la vía aérea superior sean los que se benefician. Esto pasa en casi todas las terapias, como por ejemplo la estimulación del nervio hipogloso. Otro aspecto a comentar es que en la revisión no haya datos de la adhesión a la terapia, pese a que se define en los estudios, incluso hay uno que considera buena adhesión cumplir 50% de los ejercicios. En mi experiencia, la adhesión al tratamiento a corto y largo plazo es un problema clave de esta terapia que no se incluye en el apartado Consulta expertas ni Aceptabilidad.	de investigación y medidas de resultado estándares de la discusión.
Discusión	RSC1: Sin comentarios de interés. RSC2: La discusión está bien fundamentada, es clara, estructurada y proporciona un análisis detallado de los hallazgos. RSC3: La discusión del informe está bien elaborada y contextualiza los resultados dentro del panorama actual del manejo de la apnea obstructiva del sueño (AOS). Se valora positivamente la identificación de limitaciones metodológicas, como el riesgo de sesgo y la heterogeneidad de los estudios, lo que refuerza la transparencia del análisis. Sin embargo, se podría enriquecer el apartado incluyendo una comparación más explícita con otras revisiones relevantes, como las de Camacho et al. (2015) sobre los ejercicios orofaríngeos y su impacto en la AOS, que evalúan beneficios similares con un enfoque complementario. Además, sería útil discutir con	Se ha incluido la mención a la revisión de Camacho et al. en el apartado V.1.7. Resultados de la revisión en relación con evidencia previa. Se ha incorporado en la discusión una mención a la necesidad de abordar

	mayor profundidad la aplicabilidad práctica de los resultados, incluyendo barreras específicas para la implementación en el contexto del sistema sanitario español. También podría reforzarse el análisis sobre la relevancia clínica de los hallazgos, diferenciando entre los subgrupos de pacientes según la gravedad de la AOS o las características individuales. Referencia sugerida: Camacho, M., Certal, V., Abdullatif, J., et al. (2015). Myofunctional therapy to treat obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. <i>Sleep</i>, 38(5), 669-675. RSC4: La discusión contextualiza los hallazgos en relación con los objetivos y preguntas de investigación planteadas. Se reconoce la baja calidad de la evidencia disponible, con un enfoque crítico esencial para evitar conclusiones no fundamentadas. Aborda muy oportunamente las implicaciones prácticas que tendría implementar la terapia miofuncional en el Sistema Nacional de Salud (SNS) mencionados también aspectos éticos muy pertinentes sin olvidar identificar áreas claves para futuras investigaciones. En conclusión, la discusión es adecuada y cumple con las pautas metodológicas al interpretar críticamente los resultados en relación con las preguntas planteadas. RSC5: En el punto V.1.6. Potenciales beneficios de la terapia miofuncional, se puede añadir el efecto beneficioso añadido sobre la terapia de estimulación del nervio hipogloso. Parte del efecto beneficioso de esta terapia se asume que es por la mejoría del tono muscular, ya que se mantiene un efecto positivo incluso al dejar de estimular. Por ello, la terapia miofuncional podría incrementar el efecto de la estimulación del nervio hipogloso. No se discuten los escasos datos sobre la adherencia al tratamiento (página 98), y el potencial efecto negativo que podría tener en los resultados. Gran parte de los resultados son observados en un entorno de investigación, con un efecto Hawthorne marcado. En vida real es esperable que un porcentaje (indeterminado hasta el momento) de pacientes no cumplan con la terapia. Por lo que los resultados podrían ser diferentes a los observados. Este es un riesgo que debe tenerse en cuenta y discutirse. RSC6: Creo que la discusión mejoraría si incluyera un comentario respecto a la mayor adhesión al CPAP con terapia miofuncional incluyendo información que ese ensayo aporte en clarificar ese aspecto. No entiendo porque se añade en la discusión el apartado V 1.5 sobre el CPAP, es más introducción que no una discusión de resultados. Tampoco incluiría apartado V	cuestiones relacionadas con la aceptabilidad, el cumplimiento y la adherencia al tratamiento con terapia miofuncional en futuras investigaciones.
--	---	--

	1.6, es más aspectos teóricos de la terapia miofuncional y que no son resultado de la revisión, ya que ningún estudio excepto 1 aporta valoración de mejoría tono muscular y el que lo aporta es durante vigilia. Debería incluir en el caso que se aportan resultados sobre lo comentado anteriormente en “Resultados”, si existen subgrupos de pacientes (en el cómputo global de estudios revisados) que se pueden beneficiar para las recomendaciones condicionales dirigidas a perfil posible beneficio de la terapia miofuncional (ej. gravedad IAH...). También incluiría en necesidades futuras valorar la aceptabilidad por parte del paciente en realizar un programa de ejercicios a corto y largo plazo, y las diferencias posibles en la instrucción y revisión del programa por parte de un fisioterapia general, un fisioterapia respiratorio y un logopeda (por ejemplo, la evaluación de la vía aérea superior es superior en la formación de los logopedas)	
Conclusiones	RSC1: Se ajustan a los objetivos. RSC2: Las conclusiones y recomendaciones son claras y están bien estructuradas. RSC3: Las conclusiones del informe son claras y están alineadas con los hallazgos presentados, destacando las limitaciones de la terapia miofuncional en comparación con la CPAP, así como su potencial como complemento terapéutico para ciertos grupos de pacientes. Sin embargo, sería útil enfatizar más la necesidad de protocolos estandarizados para la aplicación de esta terapia y su integración en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Además, se sugiere reforzar las recomendaciones sobre futuras líneas de investigación, especialmente en términos de ensayos clínicos con mayor tamaño de muestra, seguimiento a largo plazo y análisis de subgrupos según la severidad de la AOS y características del paciente. Por último, podría añadirse una reflexión final sobre cómo los hallazgos del informe pueden influir en las políticas de salud o en la práctica clínica en España, destacando la importancia de fomentar la formación de los profesionales en terapias complementarias como esta. RSC4: Las conclusiones expuestas en el informe reflejan de manera coherente los principales hallazgos de eficacia, seguridad y costos asociados a la terapia miofuncional, alineándose con las preguntas de investigación y el enfoque metodológico descrito en el documento. Por un lado, se destacan con claridad las limitaciones de la evidencia (número reducido de estudios, heterogeneidad en la intervención y baja calidad metodológica), resultando imprescindible para la transparencia del informe y resulta clave para equilibrar las expectativas	Se ha añadido una reflexión final en las conclusiones acerca del potencial de la terapia miofuncional como tratamiento complementario y la necesidad de formación de los profesionales. Se ha eliminado la mención a la superficie de la cama en las conclusiones.

	de profesionales y pacientes. Así mismo, la decisión de emitir recomendaciones “condicionales” o “débiles” refleja adecuadamente la certeza limitada de los datos actuales, sin dejar de subrayar que puede ser un recurso complementario para mejorar la adherencia a la CPAP o si existe intolerancia a la misma en determinados perfiles de pacientes y ponderado su potencial utilidad clínica y la necesidad de seguir investigando. En lo relativo a la vertiente económica, el informe detalla el coste añadido de introducir la terapia al manejo estándar, poniendo énfasis en la variabilidad de los costes según la estructura de sesiones y la necesidad de una formación especializada en el Sistema Nacional de Salud. Este punto matiza la recomendación, destacando que los beneficios marginales deben sopesarse con la inversión que supondría implantarla de manera sistemática. Por último, las conclusiones hacen referencia a la futura línea de investigación, incluyendo la necesidad de ensayos clínicos más robustos, con mayor duración y muestras más amplias, y de estudios de coste-efectividad bien diseñados. Esta proyección refuerza la idea de que, aunque se reconocen los beneficios y la buena tolerancia de la terapia miofuncional, las preguntas sobre su lugar definitivo en la práctica clínica siguen abiertas. En definitiva, las conclusiones resultan bien fundamentadas, equilibradas y en sintonía con el rigor metodológico que se describió a lo largo del informe. RSC5: Correcto, si bien creo que el análisis de costes es muy reduccionista y, por lo tanto, también la conclusión que se extrae. En cualquier caso, las conclusiones, en términos generales son correctas. RSC6: No incluiría este comentario final: de la posición y superficie de la cama.	
Anexos	RSC1: Adecuado al texto. RSC2: Los anexos son relevantes y exponen la información de manera detallada. Sugerencia menor: Anexo 7. Homogeneizar la presentación de la información en la columna "Estudio", siguiendo el formato empleado en las tablas 7, 8, 10 y 11 (solo el primer autor/a). RSC3: Nada que añadir. RSC4: Los anexos incluidos en el informe de evaluación son pertinentes y relevantes, ya que complementan y respaldan las secciones principales del documento con información técnica y metodológica detallada. Aportan un nivel adicional de rigor metodológico al informe. Su inclusión mejora la transparencia del proceso evaluativo y facilita su replicabilidad futura si	Se ha homogeneizado la presentación de los datos sobre las autorías en el Anexo 7, de acuerdo con el resto de tablas incluidas en el informe.

	otros investigadores o evaluadores desean hacerlo utilizando la información proporcionada. Además, dada la evolución constante de la evidencia con publicación continuada de nuevos estudios se podrá facilitar con los anexos la actualización del informe en el futuro, asegurando que el trabajo realizado pueda ser reutilizado o ampliado. RSC5: Correcto. RSC6: Adecuados.	
Otros comentarios	RSC2: Sugerencias menores: - Figuras: En la mayoría de los títulos se utiliza "Terapia miofuncional", pero en las figuras 6 y 9 aparece "TM". Considerar unificar la terminología. - Índice: No hay puntos después de los números, mientras que en los apartados sí (por ejemplo: índice "III.3 Análisis de costes" y apartado: "III.3. Análisis de costes"). Sugerimos homogeneizar el formato. RSC3: Nada más que añadir. RSC4: Este informe representa una contribución significativa al campo de las tecnologías sanitarias al proporcionar una evaluación exhaustiva que combina rigor metodológico y enfoque práctico. Enhorabuena a los autores del informe por la calidad del ímprobo trabajo. RSC6: CPAP en solitario, suena muy raro, CPAP como única terapia es más adecuado. Creo que se deben revisar los términos médicos que se han empleado ya que no son los que habitualmente usamos en la literatura médica, incluiría más en el apartado de Método, pero he puesto los que me han parecido más relevantes.	Se han modificado los títulos de las figuras 6 y 9 para unificar la terminología de acuerdo con el resto de figuras. Se ha modificado, a lo largo de todo el informe, la mención a CPAP en solitario, sustituyéndose por "CPAP como tratamiento único".
RSC1: Sociedad Española del Sueño (SES) RSC2: Consejo General de Colegios de Logopedas (CGCL) RSC3: Sociedad Española Disfunción Craneomandibular y Dolor Orofacial (SEDCYDO) RSC4: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) RSC5: Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) RSC6: Sociedad Española de Neumología Pediátrica (NEUMOPED)		

Anexo 7. Calidad metodológica de las RS identificadas en la búsqueda preliminar

Estudio	Ítems AMSTAR-2																Valoración global
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
Poncin (2024)	Sí	Sí	No	SP	Sí	No	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Baja
Saba (2024)	Sí	SP	No	SP	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Baja
Amat (2019)	Sí	No	No	SP	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No MA	No MA	Sí	Sí	No MA	Sí	Baja
Rueda (2019)	Sí	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Alta
Bandyopadhyay (2020)	Sí	No	No	SP	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Críticamente Baja
Hsin-Lu (2020)	Sí	Sí	No	SP	Sí	No	Sí	Sí	No	No	Sí	No	No	Sí	No	Sí	Críticamente Baja
Camacho (2015)	Sí	No	No	SP	Sí	No	No	Sí	SP	No	Sí	No	No	Sí	No	Sí	Críticamente Baja
SP: Sí parcial; MA: metaanálisis																	

Anexo 8. Estudios incluidos y estudios excluidos a texto completo

Listado de referencias incluidas (15 estudios, 18 referencias)

ID Estudio	ID Cita	Referencia	Fuente
1	1	Çakmakcı S, Özgen Alpaydın A, Özalevli S, Öztura İ, İtil BO. The effect of oropharyngeal exercise in patients with moderate and severe obstructive sleep apnea using CPAP: a randomized controlled study. <i>Sleep Breath</i> . 2022 Jun;26(2):567-574. doi: 10.1007/s11325-021-02423-y. Epub 2021 Jun 24. PMID: 34169482.	Bases de datos
2	2	Diaféria G, Santos-Silva R, Truksinas E, Haddad FLM, Santos R, Bommarito S, Gregório LC, Tufik S, Bittencourt L. Myofunctional therapy improves adherence to continuous positive airway pressure treatment. <i>Sleep Breath</i> . 2017 May;21(2):387-395. doi: 10.1007/s11325-016-1429-6. Epub 2016 Dec 2. PMID: 27913971.	Rueda et al. (2020)
2	3	Diaferia G, Badke L, Santos-Silva R, Bommarito S, Tufik S, Bittencourt L. Effect of speech therapy as adjunct treatment to continuous positive airway pressure on the quality of life of patients with obstructive sleep apnea. <i>Sleep Med</i> . 2013 Jul;14(7):628-35. doi: 10.1016/j.sleep.2013.03.016. Epub 2013 May 20. PMID: 23702236.	Rueda et al. (2020)
3	4	Erturk N, Calik-Kutukcu E, Arikan H, Savci S, Inal-Ince D, Caliskan H, Saglam M, Vardar-Yagli N, Firat H, Celik A, Yuce-Ege M, Ardic S. The effectiveness of oropharyngeal exercises compared to inspiratory muscle training in obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. <i>Heart Lung</i> . 2020 Nov-Dec;49(6):940-948. doi: 10.1016/j.hrtlng.2020.07.014. Epub 2020 Aug 13. PMID: 32800391.	Bases de datos

ID Estudio	ID Cita	Referencia	Fuente
3	5	Bellur N, Arikan H, Caliskan H, Calik E, Vardar-Yagli N, Saglam M, et al. Effects of oropharyngeal exercises on antropometric measures and symptoms in patients with obstructive sleep apnea syndrome. European Respiratory Journal 2012;40(Suppl 56):69s [P492] [Resumen de congreso].	Rueda et al. (2020)
3	6	Erturk N, Arikan H, Savci S, Saglam M, Calik E, Vardar-Yagli N. Comparison of the effects of inspiratory muscle training and oropharyngeal exercise training in patient with obstructive sleep apnea syndrome. European Respiratory Journal 2013;42(Suppl 57):281s [P1321] [Resumen de congreso].	Rueda et al. (2020)
4	7	Goswami U, Black A, Krohn B, Meyers W, Iber C. Smartphone-based delivery of oropharyngeal exercises for treatment of snoring: a randomized controlled trial. Sleep Breath. 2019 Mar;23(1):243-250. doi: 10.1007/s11325-018-1690-y. Epub 2018 Jul 21. PMID: 30032464; PMCID: PMC6340784.	Rueda et al. (2020)
5	8	Guimarães KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of oropharyngeal exercises on patients with moderate obstructive sleep apnea syndrome. Am J Respir Crit Care Med. 2009 May 15;179(10):962-6. doi: 10.1164/rccm.200806-981OC. Epub 2009 Feb 20. PMID: 19234106.	Rueda et al. (2020)
6	9	Huang P, Tang Q, Yang X, Li M, Li S. Effects of oropharyngeal exercises on CPAP compliance: A prospective intervention study. Am J Otolaryngol. 2024 Jul-Aug;45(4):104274. doi: 10.1016/j.amjoto.2024.104274. Epub 2024 Apr 3. PMID: 38593552.	Bases de datos
7	10	Ieto V, Kayamori F, Montes MI, Hirata RP, Gregório MG, Alencar AM, Drager LF, Genta PR, Lorenzi-Filho G. Effects of Oropharyngeal Exercises on Snoring: A Randomized Trial. Chest. 2015 Sep;148(3):683-691. doi: 10.1378/chest.14-2953. PMID: 25950418.	Rueda et al. (2020)
8	11	Marzouqah R, Dharmakulaseelan L, Colelli DR, Lindo CJ, Costa YS, Jairam T, Xiong K, Murray BJ, Chen JL, Thorpe K, Yunusova Y, Boulos MI. Strengthening oropharyngeal muscles as an approach to treat post-	Bases de datos

ID Estudio	ID Cita	Referencia	Fuente
		stroke obstructive sleep apnea: A feasibility randomised controlled trial. J Sleep Res. 2024 Aug;33(4):e14086. doi: 10.1111/jsr.14086. Epub 2023 Nov 1. PMID: 37909249.	
9	12	O'Connor-Reina C, Ignacio Garcia JM, Rodriguez Ruiz E, Morillo Dominguez MDC, Ignacio Barrios V, Baptista Jardin P, Casado Morente JC, Garcia Iriarte MT, Plaza G. Myofunctional Therapy App for Severe Apnea-Hypopnea Sleep Obstructive Syndrome: Pilot Randomized Controlled Trial. JMIR Mhealth Uhealth. 2020 Nov 9;8(11):e23123. doi: 10.2196/23123. PMID: 33093013; PMCID: PMC7683258.	Bases de datos
10	13	Poncin W, Correvon N, Tam J, Borel JC, Berger M, Liistro G, Mwenge B, Heinzer R, Contal O. The effect of tongue elevation muscle training in patients with obstructive sleep apnea: A randomised controlled trial. J Oral Rehabil. 2022 Nov;49(11):1049-1059. doi: 10.1111/joor.13369. Epub 2022 Sep 21. PMID: 36081312; PMCID: PMC9826101.	Bases de datos
11	14	Puhan MA, Suarez A, Lo Cascio C, Zahn A, Heitz M, Braendli O. Didgeridoo playing as alternative treatment for obstructive sleep apnoea syndrome: randomised controlled trial. BMJ. 2006 Feb 4;332(7536):266-70. doi: 10.1136/bmj.38705.470590.55. Epub 2005 Dec 23. PMID: 16377643; PMCID: PMC1360393.	Rueda et al. (2020)
12	15	Siripajana P, Chalidapongse P, Sanguanwong N, Chaweewannakorn C. Efficacy of oropharyngeal exercises as an adjuvant therapy for obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. J Prosthodont Res. 2024 Feb 1. doi: 10.2186/jpr.JPR_D_23_00041. Epub ahead of print. PMID: 38296527.	Bases de datos
13	16	Villa MP, Brasili L, Ferretti A, Vitelli O, Rabasco J, Mazzotta AR, Pietropaoli N, Martella S. Oropharyngeal exercises to reduce symptoms of OSA after AT. Sleep Breath. 2015 Mar;19(1):281-9. doi: 10.1007/s11325-014-1011-z. Epub 2014 May 26. PMID: 24859614.	Rueda et al. (2020)

ID Estudio	ID Cita	Referencia	Fuente
14	17	Ye, D., Chen, C., Song, D., Shen, M., Liu, H., Zhang, S., ... & Wang, Q. (2018). Oropharyngeal muscle exercise therapy improves signs and symptoms of post-stroke moderate obstructive sleep apnea syndrome. <i>Frontiers in Neurology</i> , 9, 912.	Búsqueda manual
15	18	Yoshioka J, Nagano T, Sekiya R, Mimura C, Satoh H, Otoshi T, Hazama D, Katsurada N, Yamamoto M, Tachihara M, Nishimura Y, Kobayashi K. Effects of Tongue Strength Training on Patients with Mild to Moderate Sleep-disordered Breathing: A Randomized Controlled Trial. <i>Prog Rehabil Med</i> . 2024 Mar 23;9:20240010. doi: 10.2490/prm.20240010. PMID: 38529043; PMCID: PMC10961225.	Bases de datos

Listado de referencias excluidas en lectura a texto completo (efectividad y seguridad)

Referencia	Motivo de exclusión
1. Atilgan E, Kunter E, Algun ZC. Are oropharyngeal exercises effective in Obstructive Sleep Apnea Syndrome? J Back Musculoskelet Rehabil. 2020;33(2):209-216. doi: 10.3233/BMR-171101. PMID: 31282395.	Intervención: intervención multicomponente (imposible aislar el efecto de la terapia miofuncional)
2. Ferrara, P., Saitta, D., Franceschini, G., Vecchio, M., De Liso, C., Grasso, D. M., ... & Villa, M. P. (2021). The role of myofunctional therapy in the treatment of enuretic children with sleep-disordered breathing. Minerva, 60(3), 96-9.	Población: no toda la muestra tiene diagnóstico de AOS
3. Fransson AMC, Isacson G, Nohlert E. The outcome of oral appliance therapy on position-dependent obstructive sleep apnea: A multicenter randomized controlled trial. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2022 Sep;162(3):386-393. doi: 10.1016/j.ajodo.2021.04.029. Epub 2022 May 11. PMID: 35562290.	Intervención: no utilizan terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos)
4. Umesh Goswami, Brian Krohn, 0611 Gamification of Digital Oropharyngeal Exercises Improves Therapy Adherence in OSA Patients, Sleep, Volume 47, Issue Supplement_1, May 2024, Page A261, https://doi.org/10.1093/sleep/zsae067.0611	Comparación: compara dos formas de administrar los ejercicios orofaríngeos: digital vs instrucciones en texto
5. Kaur, Amrit1; Mitra, Mahesh1; Msp, Ganesh1. PS-BPC09-2: effectiveness of oropharyngeal exercises and pranayama on blood pressure, and quality of sleep among hypertensive with moderate obstructive sleep apnea. Journal of Hypertension 41(Suppl 1):p e316, January 2023. DOI: 10.1097/01.hjh.0000915956.25615.a7	Intervención: intervención multicomponente (imposible aislar el efecto de la terapia miofuncional)
6. Kim J, Oh EG, Choi M, Choi SJ, Joo EY, Lee H, Kim HY. Development and evaluation of myofunctional therapy support program (MTSP) based on self-efficacy theory for patients with obstructive sleep apnea. Sleep Breath. 2020 Sep;24(3):1051-1058. doi: 10.1007/s11325-019-01957-6. Epub 2019 Dec 7. PMID: 31811542.	Comparación: evalúa la eficacia de añadir entrenamiento para la autoeficacia al programa de terapia miofuncional.
7. Köster, A.; Vaher, H.; Hansen, D.D.; Tinbod, U.; Mäkinen, H.; Hrubos-Strøm, H.; Jagomägi, T. The effect of orofacial myofunctional therapy with autofeedback in patients with mild or moderate obstructive sleep apnea. Sleep Medicine. 10.1016/j.sleep.2023.11.1056	Abstract con insuficientes datos para ser incluido en la síntesis: Texto completo ni disponible

8.	Marzouqah, R.; Guaren, D.; Tanchip, C.; Chen, J.; Boulos, M.; Yunusova, Y. The effect of an oropharyngeal exercise intervention on muscle and movement outcomes in post-stroke patients with obstructive sleep apnea. <i>Neurorehabilitation and Neural Repair</i> . 10.1177/15459683231163223	Abstract: Texto completo ni disponible. La publicación del estudio completo está incluida.
9.	Marzouqah, R.; Kulkarni, M.; Dharmakulaseelan, L.; Jairam, T.; Colelli, D.; Yunusova, Y.; Boulos, M. . Feasibility of home-based exercise intervention for post-stroke patients with obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial. <i>International Journal of Stroke</i> . 10.1177/17474930211041949	Abstract: Texto completo ni disponible. La publicación del estudio completo está incluida.
10.	Paolucci T, Ferrillo M, Pezzi L, Agostini F, Di Matteo A, Prosperi P, Mangone M, Bernetti A, Spacone A, de Sire A. Efficacy of orofacial myofunctional therapy combined with myofascial release in patients with mild obstructive sleep apnoea: a randomized controlled trial. <i>J Oral Rehabil</i> . 2023 Jul;50(7):555-565. doi: 10.1111/joor.13456. Epub 2023 Apr 11. PMID: 37010143.	Comparación: evalúa la efectividad de añadir entrenamiento miofascial a la terapia miofuncional.
11.	Qian S, Zhang X, Wang T, Zhang L, Hu C, Jia R, Zhang L, Li X, Yan L, Zhang Y, Zhang J, Yuan P. Effects of Comprehensive Swallowing Intervention on Obstructive Sleep Apnea and Dysphagia After Stroke: A Randomized Controlled Trial. <i>J Stroke Cerebrovasc Dis</i> . 2022 Aug;31(8):106521. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106521. Epub 2022 May 26. PMID: 35636225.	Intervención: intervención multicomponente (imposible aislar el efecto de la terapia miofuncional)
12.	Rodríguez-Alcalá, L.; Martín-Lagos Martínez, J.; Rodríguez Alcalá, C.; Parejo Santaella, J.; Rodríguez Gil, B.; Ríos Fernández, R.; Vargas Fernández, J.L.. Effects of myofunctional therapy (App AirwayGym®) in the patient with sleep apnea hypopnea syndrome and simple snoring. <i>Journal of Sleep Research</i> . 10.1111/jsr.13181	Abstract con insuficientes datos para ser incluido en la síntesis: Texto completo ni disponible
13.	Sankari A, Najjar AA, Maresh SA, Prowting JL, Fung CH, Knack A, Yarandi H, Badr MS. Feasibility of oropharyngeal and respiratory muscle training in individuals with OSA and spinal cord injury or disease: A pilot study. <i>Physiol Rep</i> . 2024 Feb;12(3):e15930. doi: 10.14814/phy2.15930. PMID: 38325913; PMCID: PMC10849885.	Intervención: intervención multicomponente (imposible aislar el efecto de la terapia miofuncional)
14.	Sperger T, Araujo ACF, Soares CFP. Effect of myofunctional therapy on snoring in obese patients: a randomized trial. <i>Sleep Sci</i> . 2022 Oct-Dec;15(4):421-428. doi: 10.5935/1984-0063.20220073. PMID: 36419818; PMCID: PMC9670760.	Población: personas con obesidad y ronquido (sin diagnóstico de AOS)

15. Suzuki M, Okamoto T, Akagi Y, Matsui K, Sekiguchi H, Satoya N, Inoue Y, Tatsuta A, Hagiwara N. Efficacy of oral myofunctional therapy in middle-aged to elderly patients with obstructive sleep apnoea treated with continuous positive airway pressure. J Oral Rehabil. 2021 Feb;48(2):176-182. doi: 10.1111/joor.13119. Epub 2020 Nov 6. PMID: 33080062.	Diseño: no ECA
16. Wu C, Lu Z, Chen L, Nie G, Lu Y, Tao J. [Effects of orofacial myofunctional therapy on postoperative outcomes of upper airway surgery for adults with severe obstructive sleep apnea]. Lin Chuang Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2022 Dec;36(12):916-920. Chinese. doi: 10.13201/j.issn.2096-7993.2022.12.005. PMID: 36543398; PMCID: PMC10128283.	Idioma: chino
17. Zang Y, Lou Y, Li J, Li Q, Ma L, Wan B, Wang G. [Clinical application of orofacial myofunctional therapy combined with muscle functional appliance in postoperative rehabilitation of children with OSA]. Lin Chuang Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2022 Jun;36(6):457-462. Chinese. doi: 10.13201/j.issn.2096-7993.2022.06.010. PMID: 35822365; PMCID: PMC10128490.	Idioma: chino
18. Zreagat M, Hassan R, Samsudin AR, Alforaidi S. Effects of twin-block appliance on upper airway parameters in OSA children with class II malocclusion and mandibular retrognathia: a CBCT study. Eur J Pediatr. 2023 Dec;182(12):5501-5510. doi: 10.1007/s00431-023-05226-3. Epub 2023 Sep 30. PMID: 37777602.	Intervención: no utilizan terapia miofuncional (ejercicios orofaríngeos)

Anexo 9. Riesgo de sesgo en los ECA incluidos

Estudio: Çakmakci (2022)	
Study design	
☒	Individually-randomized parallel-group trial
☐	Cluster-randomized parallel-group trial
☐	Individually randomized cross-over (or other matched) trial
Specify which outcome is being assessed for risk of bias: Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.	
Somnolencia diurna (<i>Epworth Sleepiness Scale</i>) A nivel intragrupo, no se observaron diferencias estadísticamente significativas en somnolencia diurna en el grupo de terapia miofuncional, ni en el grupo control. No se informan diferencias inter-grupo.	
Is the review team's aim for this result...?	
☒	to assess the effect of <i>assignment to intervention</i> (the 'intention-to-treat' effect)
☐	to assess the effect of <i>adhering to intervention</i> (the 'per-protocol' effect)
Which of the following sources were <u>obtained</u> to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)	
☒	Journal article(s) with results of the trial
☐	Trial protocol
☐	Statistical analysis plan (SAP)
☐	Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
☐	Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
☐	"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
☐	Conference abstract(s) about the trial
☐	Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
☐	Research ethics application
☐	Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
☐	Personal communication with trialist

Personal communication with the sponsor		
Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<i>"Patients with odd numbers received CPAP treatment only, while patients with even numbers were included in the OPE program in addition to CPAP"</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<i>"Patients with odd numbers received CPAP treatment only, while patients with even numbers were included in the OPE program in addition to CPAP"</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los participantes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por intención de tratar modificado.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo menos de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	No se informa si los evaluadores (medida auto reportada) estuvieron cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	El comparador es un grupo placebo/sham, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that	El protocolo del estudio no está disponible.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	El protocolo del estudio no está disponible, pero no se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	El protocolo del estudio no está disponible, pero los análisis son rigurosos.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Diaférica (2016)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna (*Epworth Sleepiness Scale*); Objetiva: IAH

Comparado con antes del tratamiento, los grupos de terapia miofuncional, CPAP y combinados mostraron una mejora en las puntuaciones de la escala ESS tras el tratamiento ($p < 0.001$ en cada caso) y en comparación con el grupo placebo ($p = 0.04$, $p < 0.01$ y $p < 0.01$, respectivamente). En comparación con el grupo placebo, los grupos combinado y de CPAP mostraron una reducción significativa en el IAH ($p = 0.04$).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	No se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	No se informa si la secuencia de aleatorización se mantuvo oculta	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	En el registro se indica que los participantes estaban cegados a la asignación (NCT01289405: "Double blinding (participant, investigator)").	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No es probable que el resultado se haya visto afectado por las pérdidas. "The patients who did not complete the study were similar to those who comprised the final sample except for their age, which was lower for the participants who dropped out (48.1 ± 11.2 years vs 39.4 ± 10.1 years, respectively; P < .001)."	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: los pacientes estuvieron cegados a la asignación (doble ciego)	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: los evaluadores estuvieron cegados a la asignación (doble ciego)	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No

4.5 If Y/PY/Nl to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: código NCT01289405.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Erturk (2020)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna (*Epworth Sleepiness Scale*); Objetiva: IAH

Tanto los cambios en el grupo a lo largo del tiempo como la interacción grupo-tiempo para las puntuaciones de la ESS fueron significativos después del tratamiento ($p < 0.05$, Tabla 3). Hubo una disminución significativa en las puntuaciones de la ESS en el grupo de terapia miofuncional en comparación con el grupo control después del tratamiento ($p < 0.05$, Tabla 3). No hubo interacción grupo-tiempo para IAH en ninguno de los grupos después de la intervención ($p > 0.05$, Tabla 3).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"Participants were evaluated after randomization using a closed envelope system."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	"Participants were evaluated after randomization using a closed envelope system."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los participantes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas no son similares entre los diferentes grupos, por lo que es posible que estén relacionadas con la intervención	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	No se informa si los evaluadores estuvieron cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: La medida es objetiva, por lo que no es probable que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El protocolo del estudio está disponible: NCT04201236.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	El protocolo del estudio no está disponible, pero no se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	El protocolo del estudio no está disponible, pero los análisis son rigurosos.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Goswami (2018)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: tasa de ronquido

Como se muestra en la Fig. 2, después de 8 semanas, se observó una disminución significativa en la tasa media de ronquidos en el grupo de intervención, pero no hubo cambios en el grupo control. El cambio absoluto en la tasa media de ronquidos fue significativamente mayor en el grupo de intervención que en el grupo control ($p = 0.037$). La mayoría de los participantes en el grupo de intervención reportaron una mejora en la somnolencia diurna.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"After obtaining informed consent, we randomly assigned participants to either the intervention group". Según datos obtenidos por Rueda et al. (2020): "1:1 randomisation using computer generated random numbers."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	"The participants were not blinded to their assignment of the study arm."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Los participantes no estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas son similares entre los diferentes grupos, por lo que es posible que no estén relacionadas con la intervención en sí misma pese a que no estén suficientemente documentadas	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: Los participantes no estaban cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: Los evaluadores estaban cegados a la asignación (método de medición objetivo: grabaciones)	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo pasivo, por lo que no es posible que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: código NCT03264963.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Guimaraes (2009)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

Después de 3 meses, no se observaron cambios significativos en el grupo control (Tabla 2). En contraste, los pacientes aleatorizados al grupo de terapia miofuncional presentaron una disminución significativa la somnolencia diurna (Tabla 2). Además, los pacientes asignados a los ejercicios orofaríngeos experimentaron una disminución significativa en el IAH en comparación con los participantes del grupo control (Figura 1).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"After fulfilling entry criteria, the patients were randomized for 3 months into either the control or treatment group, with oropharyngeal exercises." Según Rueda et al. (2020): "We typed equal number of (1 or 2), corresponding to control or treatment and put all the small papers (A or B) in a sealed envelope. One paper was picked up for each patient in the moment of randomisation by someone that was not involved in the study."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Según Rueda et al. (2020): "We typed equal number of (1 or 2), corresponding to control or treatment and put all the small papers (A or B) in a sealed envelope. One paper was picked up for each patient in the moment of randomisation by someone that was not involved in the study."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los participantes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Nl to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Nl to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas son similares entre los diferentes grupos, por lo que es posible que no estén relacionadas con la intervención en sí misma pese a que no estén suficientemente documentadas	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	No se informa si los evaluadores estuvieron cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: La medida es objetiva, por lo que no es probable que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	conocimiento de la intervención recibida.	
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: NCT 00660777.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Huang (2024)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

No se observaron diferencias significativas en los datos polisomnográficos, incluyendo el IAH, entre los dos grupos tanto en la visita de tres meses como en la de seis meses. Además, el grupo de ejercicios orofaríngeos mostró una mejora en la escala de somnolencia de Epworth en comparación con el grupo de terapia simulada en el seguimiento de 3 meses ($p < 0.001$), así como una disminución significativa en el seguimiento de 6 meses ($p = 0.032$).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
 Trial protocol
 Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
 Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
 "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
 Conference abstract(s) about the trial
 Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
 Research ethics application
 Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
 Personal communication with trialist
 Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	No se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	No se informa si la secuencia de aleatorización se mantuvo oculta	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	"Patients remained blinded to treatment, whether they were receiving real oral exercise therapy or sham therapy."	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación. CAMBIAR A PY	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analiza a todos los participantes en el grupo al que fueron asignados.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		

3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para todos o prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	"Patients remained blinded to treatment, whether they were receiving real oral exercise therapy or sham therapy."	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El protocolo del estudio no está disponible.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		

5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	El protocolo del estudio no está disponible, pero no se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	El protocolo del estudio no está disponible, pero los análisis son rigurosos.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns

Estudio: Ieto (2015)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

No se observaron cambios en el grupo control en todas las variables durante el período del estudio, excepto en la frecuencia subjetiva de ronquidos reportada por el paciente. El IAH medio de la población estudiada era relativamente bajo al inicio del estudio (15.3±9.3 eventos/h) y no cambió significativamente en ninguno de los grupos.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"Patients were randomised for 3 months to either Control or Therapy group." En tesis doctoral: "A randomização foi feita por blocos de quatro e estratificada de acordo com a gravidade da AOS (ronco primário, AOS leve e AOS moderada)."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Según Rueda et al. (2020): "We typed equal number of (1 or 2), corresponding to control or treatment and put all the small papers (A or B) in a sealed envelope. One paper was picked up for each patient in the moment of randomization by someone that was not involved in the study."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analizan los datos por intención de tratar.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: no se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivos: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivos: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: NCT01636856.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns

Estudio: Marzouqah (2023)**Study design**

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

El grupo de ejercicios orofaríngeos mostró niveles significativamente más bajos de somnolencia diurna, medidos por la escala de somnolencia de Epworth, con efectos estimados de 4.0 [IC 95%, 6.3 a 1.6], $p = 0.002$ después del entrenamiento, y 3.7 [IC 95%, 5.6 a 4.1], $p = 0.005$ en la fase de retención. El IAH medio después del entrenamiento fue significativamente menor para los pacientes en el grupo de ejercicios orofaríngeos, en comparación con el grupo de terapia simulada, con un efecto estimado de 12.1 ([IC 95%, 23.0 a 1.2], $p = 0.031$). No se demostraron diferencias en el IAH medio entre ambos grupos en la fase de retención.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
 Trial protocol
 Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
 Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
 "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
 Conference abstract(s) about the trial
 Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
 Research ethics application
 Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
 Personal communication with trialist
 Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"Study allocation (i.e., oropharyngeal vs. sham exercises) was randomly assigned using simple randomisation with a ratio of 1:1."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	"After completing the informed consent form and baseline measures, participants were randomised using a password-protected Excel sheet with random numbers (1 or 2). The SLP who trained the patients on the exercises was the only person who had access to participants' randomisation status."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	"Study intervention assignments remained concealed from outcome assessors, participants, the study investigators, and the on-site research assistants."	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	"Study intervention assignments remained concealed from outcome assessors, participants, the study investigators, and the on-site research assistants."	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analizan los datos por intención de tratar.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

analyse participants in the group to which they were randomized?		
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: los participantes están cegados	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: No aplica.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		

5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: NCT04212260	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: O'Connor-Reina (2020)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

La somnolencia diurna mejoró de forma significativa en el grupo intervención, pero no en el grupo control. El IAH mejoró de forma significativa en el grupo intervención, pero no en el grupo control. Diferencias inter-grupo no informadas. Tabla 2.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
☒ Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"Randomization was based on the consecutive order of patient enrollment. A pulmonologist specialist allocated odd-numbered patients to the AirwayGym app group and even-numbered patients to the control group."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	"Randomization was based on the consecutive order of patient enrollment. A pulmonologist specialist allocated odd-numbered patients to the AirwayGym app group and even-numbered patients to the control group."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los participantes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

analyse participants in the group to which they were randomized?		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas del grupo control son mayores que en el grupo intervención	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: no se informa si los participantes están cegados	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador no es un grupo activo, por lo que es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Risk-of-bias judgement	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: Spanish Registry of Clinical Studies AWGAPN-2019-01, ClinicalTrials.gov NCT04438785;	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Poncin (2022)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

Según el análisis de intención de tratar modificada (n = 25), los cambios en el IAH no difirieron significativamente entre los grupos. La somnolencia diurna (Escala de Somnolencia de Epworth) mejoró significativamente en el grupo de intervención en comparación con el grupo de control (p = .015).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<i>"Patients were randomised in a 1:1 ratio arranged into block sizes of 6."</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<i>"Allocation concealment was performed using sequentially numbered sealed opaque envelopes prepared by an independent researcher not involved in the trial. The investigators (WP, NC, JT) opened the envelope after the collection of baseline measurements."</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analizan los datos por intención de tratar.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas son similares entre los diferentes grupos por lo que es posible que no estén relacionadas con la intervención en sí misma pese a que no estén suficientemente documentadas	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: no se informa si los participantes están cegados	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo placebo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns

Risk-of-bias judgement	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: NCT03846349	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Alto riesgo de sesgo Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns Low / High / Some concerns

Estudio: Puhan (2006)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoreportada: Somnolencia diurna; Objetiva: IAH

El grupo de ejercicios orofaríngeos mostró niveles significativamente más bajos de somnolencia diurna, medidos por la escala de somnolencia de Epworth, con efectos estimados de 4.0 [IC 95%, 6.3 a 1.6], $p = 0.002$ después del entrenamiento, y 3.7 [IC 95%, 5.6 a 4.1], $p = 0.005$ en la fase de retención. El IAH medio después del entrenamiento fue significativamente menor para los pacientes en el grupo de ejercicios orofaríngeos, en comparación con el grupo de terapia simulada, con un efecto estimado de 12.1 ([IC 95%, 23.0 a 1.2], $p = 0.031$). No se demostraron diferencias en el IAH medio entre ambos grupos en la fase de retención.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
 Trial protocol
 Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
 Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
 "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
 Conference abstract(s) about the trial
 Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
 Research ethics application
 Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
 Personal communication with trialist
 Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	"We used STATA software (STATA 8.2, College Station, Tx) to generate the randomisation list (ralloc command) with stratification for disease severity (apnoea-hypopnoea index 15-21 or 22-30 and Epworth score < 12 or ≥ 12)."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	"The randomisation list was concealed from the recruiting physicians and the didgeridoo instructor in an administrative office otherwise not involved in the study. We used a central telephone service, which the didgeridoo instructor used to obtain group allocation."	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Los participantes no estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analizan los datos por intención de tratar.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

analyse participants in the group to which they were randomized?		
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: los participantes no están cegados	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns

Risk-of-bias judgement	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: ISRCTN: 31571714	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns

Estudio: Siripajana (2024)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoinformada: Somnolencia diruna (ESS); Objetiva: SpO₂

En comparación con los participantes del grupo de control simulado, no hubo una mejora estadísticamente significativa en el índice de eventos respiratorios (REI), el nadir de SpO₂ o la escala de somnolencia de Epworth (ESS) en los participantes asignados al grupo OE a los 2 meses (Tabla 4, Figuras 2 y 3).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<i>"The participants were randomly assigned in a parallel design with a 1:1 allocation ratio into two groups the oropharyngeal exercise (OE) and sham exercise control groups. Randomization was performed using a block randomization method in variable blocks of four to generate a random allocation sequence."</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	<i>"To ensure allocation concealment, a predetermined computer-generalized randomization of opaque sealed envelopes was performed by a staff member who was not involved in the clinical procedures."</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/Ni to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/Ni to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se analizan los datos por intención de tratar.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

2.7 If N/PN/Ni to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: CEGAMIENTOS DE PACIENTES	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes

		/ Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: TCTR20210510005.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Villa (2014)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Objetiva: IAH

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

El IAH fue de 16.79 ± 9.34 antes de la adenoamigdalectomía y de 4.72 ± 3.04 después de la cirugía ($p < 0.001$). La Δ IAH fue significativamente mayor en el grupo 1 (58.01 %; rango de 40.51 a 75.51 %) que en el grupo 2 (6.96 %; rango de -23.04 a 36.96 %).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	No se describe el método utilizado para generar la secuencia de aleatorización	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	No se informa si la secuencia de aleatorización se mantuvo oculta	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		

3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas son similares entre los diferentes grupos, por lo que es posible que no estén relacionadas con la intervención en sí misma pese a que no estén suficientemente documentadas	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El protocolo del estudio no está disponible.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	El protocolo del estudio no está disponible, pero no se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	El protocolo del estudio no está disponible, pero los análisis son rigurosos.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Estudio: Ye (2018)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoinformada: Somnolencia diruna (ESS); Objetiva: SpO₂

Los ejercicios de los músculos orofaríngeos mejoraron las medidas subjetivas de la calidad del sueño (p = 0.017), la somnolencia diurna (p = 0.005) y el rendimiento (ambos p < 0.05), excepto en la función neurocognitiva (p = 0.741).

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- X Journal article(s) with results of the trial
Trial protocol
Statistical analysis plan (SAP)
X Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
"Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
Conference abstract(s) about the trial
Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
Research ethics application
Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
Personal communication with trialist
Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process		
Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	<i>"All the patients were randomized to receive either conventional treatment for stroke combined with oropharyngeal muscle exercise (therapy group) or deep breathing (control group) using a computer-generated random list (1:1 ratio)"</i>	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	No se informa si la secuencia de aleatorización se mantuvo oculta	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?		Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to		No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

analyse participants in the group to which they were randomized?		
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Los datos están disponibles para prácticamente todos los participantes.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
3.2 If N/PN/Ni to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
3.4 If Y/PY/Ni to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/Ni to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: no se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/Ni to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/Ni to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns

Risk-of-bias judgement	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	El registro del estudio está disponible: ChiCTR-IPR-16009970	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2 ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	No se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Los resultados se analizaron atendiendo al plan de análisis previo al inicio del estudio.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns

Estudio: Yoshioka (2024)

Study design

- ☒ Individually-randomized parallel-group trial
☐ Cluster-randomized parallel-group trial
☐ Individually randomized cross-over (or other matched) trial

Specify which outcome is being assessed for risk of bias:

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Autoinformada: Somnolencia diruna (ESS); Objetiva: IAH

No se encontró una diferencia significativa en el cambio del IAH desde el inicio hasta las 8 semanas entre los grupos de control e intervención ($p = 0.44$). No se encontraron diferencias significativas en ESS desde el inicio hasta las 8 semanas entre los dos grupos.

Is the review team's aim for this result...?

- ☒ to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
☐ to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- ☒ Journal article(s) with results of the trial
 Trial protocol
 Statistical analysis plan (SAP)
☒ Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
 Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
 "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
 Conference abstract(s) about the trial
 Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
 Research ethics application
 Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
 Personal communication with trialist
 Personal communication with the sponsor

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	No se informa	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	No se informa si la secuencia de aleatorización se mantuvo oculta	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	No hay diferencias relevantes entre los grupos en línea base	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)		
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	No se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación. PROB YES	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	No se informa si los profesionales estaban cegados a la asignación. PROB YES.	Yes / Probably yes / / Probably no / No / No information
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the experimental context?	No parece que hubiera cambios en la intervención prevista debidos al contexto experimental	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.5 If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Se llevó a cabo un análisis por protocolo.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?	Más de un 5% de los participantes no se incluyeron en análisis, por lo que su exclusión podría impactar en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 3: Missing outcome data		
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Hubo más de un 5% de pérdidas.	Yes / Probably yes / Probably No / No / No information

3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es posible que el resultado estuviese sesgado porque no se utilizó ningún método de análisis para corregir el sesgo	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Algunos motivos de pérdidas no quedan suficientemente documentados.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	Las pérdidas son similares entre los diferentes grupos, por lo que es posible que no estén relacionadas con la intervención en sí misma pese a que no estén suficientemente documentadas	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome		
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	El método para medir los resultados parece haber sido el apropiado	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	El método para medir los resultados es el mismo en todos los grupos	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.3 If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Autoinformadas: no se informa si los pacientes estaban cegados a la asignación.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: El investigador que evaluó el estudio del sueño estaba cegado a la asignación de los grupos.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: La medida es autoinformada, por lo que es posible que el conocimiento de la asignación haya influido en el resultado.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetivas: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	Autoinformadas: El comparador es un grupo activo, por lo que no es probable que el resultado se vea influido por el conocimiento de la intervención recibida.	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
	Objetiva: No aplica	No applicable / Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Riesgo de sesgo incierto	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Bajo riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result		
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that	El protocolo del estudio no está disponible, aunque informan un código de registro local y una web	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information

was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?		
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	El protocolo del estudio no está disponible, pero no se utilizaron múltiples medidas.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	El protocolo del estudio no está disponible, pero los análisis son rigurosos.	Yes / Probably yes / Probably no / No / No information
Risk-of-bias judgement	Riesgo de sesgo bajo	Low / High / Some concerns
Overall risk of bias		
Risk-of-bias judgement	Autoinformadas: Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns
	Objetivas: Alto riesgo de sesgo	Low / High / Some concerns

Anexo 10. Marco GRADE de la evidencia a la recomendación

¿Debería usarse Terapia Miofuncional frente a no intervención, lista de espera o placebo/sham para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)?	
POBLACIÓN:	Personas con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)
INTERVENCIÓN:	Terapia Miofuncional
COMPARACIÓN:	No intervención, lista de espera o placebo/sham
DESENLACES CRÍTICOS:	Severidad del insomnio; Calidad de vida relacionada con la salud – específica; Calidad del sueño; Consecuencias neurocognitivas - no reportado; Índice de desaturación de oxígeno; Somnolencia diurna; Índice de apnea-hipopnea; Eficiencia del sueño; Saturación de oxígeno en sangre – mínima; Saturación de oxígeno en sangre - promedio
SETTING:	Cartera de servicios del SNS.
PERSPECTIVA:	Perspectiva de la población
ANTECEDENTES:	En España, el acceso y las prestaciones sanitarias están reguladas por el Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y los procedimientos para su actualización. Este decreto determina las técnicas, tecnologías y procedimientos que conforman las prestaciones básicas disponibles para todos los ciudadanos, garantizando su acceso en condiciones de equidad. La terapia miofuncional no está explícitamente contemplada como un servicio autónomo en la cartera común del SNS. Sin embargo, las intervenciones relacionadas con rehabilitación básica y especializada, como las descritas en los anexos correspondientes al Real Decreto 1030/2006, podrían incluir este tipo de terapias siempre que sean indicadas clínicamente y realizadas por profesionales autorizados, como logopedas, regulados por la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. La potencialidad del uso de la terapia miofuncional, como alternativa o complemento a la CPAP, justifica la necesidad de evaluar su efectividad y seguridad, así como la relación coste-efectividad y los posibles problemas para su implementación en el contexto sanitario español. Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

¿El problema es grave?**¿El problema es una prioridad?**

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	La apnea obstructiva del sueño (AOS) es uno de los trastornos respiratorios del sueño más comunes, aunque los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha muestran una amplia variabilidad en su prevalencia, con un rango de entre un 4% y un 30%. Un estudio reciente que estima la prevalencia global de la AOS, encuentra que cerca de mil millones de personas adultas de entre 30 y 69 años podrían padecer AOS. En edad pediátrica, la AOS se observa entre el 1% y el 5% de la población en edad escolar, con un pico de prevalencia entre los 2 y los 8 años. Las complicaciones de la AOS se deben principalmente a la hipoxia intermitente, los cambios en la presión intratorácica y la fragmentación del sueño. Estos mecanismos subyacentes pueden asociarse con una serie de complicaciones a nivel cardiovascular y cerebrovascular, metabólico, neoplásico y neurocognitivo, así como con disfagia y un aumento de la accidentabilidad y una disminución en la calidad de vida. La AOS supone, además, una importante carga para los sistemas de salud y la sociedad en su conjunto.	

Efectos deseables**¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?**

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
--------	----------------------------	-----------------------------

- Trivial
- Pequeño
- **Moderado**
- Grande
- Varía
- No lo sé

Desenlaces	Con no intervención, lista de espera o placebo/sham	Con terapia miofuncional	Diferencia	Efecto relativo (95% CI)
Severidad del insomnio - no reportado	-	-	-	-
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ Escala de: 4 a 16 seguimiento: 12 semanas	La media calidad de vida relacionada con la salud - específica era 0 puntos	La media calidad de vida relacionada con la salud - específica en el grupo de intervención fue 1,2 puntos más (1,2 menos a 3,61 más)	MD 1.2 puntos más (1.2 menos a 3.61 más)	-
Calidad del sueño evaluado con: PSQI Escala de: 0 a 21 seguimiento: rango 12 semanas a 16 semanas	La media calidad del sueño era 0	La media calidad del sueño en el grupo de intervención fue 2,03 menos (2,86 menos a 1,19 menos)	MD 2.03 menos (2.86 menos a 1.19 menos)	-
Consecuencias neurocognitivas - no reportado	-	-	-	-

	Índice de desaturación de oxígeno seguimiento: 12 semanas	La media índice de desaturación de oxígeno era 0	La media índice de desaturación de oxígeno en el grupo de intervención fue 4,73 menor (14,11 menor a 4,65 más alto.)	MD 4.73 menor (14.11 menor a 4.65 más alto.)	-
	Somnolencia diurna evaluado con: ESS; SSS seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas	La media somnolencia diurna era 0 SD	La media somnolencia diurna en el grupo de intervención fue 0,85 Desviación estándar SD menor (1,12 menor a 0,57 menor)	SMD 0.85 SD menor (1.12 menor a 0.57 menor)	-
	Índice de apnea-hipopnea seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas	La media índice de apnea-hipopnea era 0 eventos/hora	La media índice de apnea-hipopnea en el grupo de intervención fue 5,55 eventos/hora menor (9,53 menor a 1,57 menor)	MD 5.55 eventos/hora menor (9.53 menor a 1.57 menor)	-
	Eficiencia del sueño evaluado con: %	La media eficiencia del sueño era 0 %	La media eficiencia del sueño en el grupo de	MD 0.78 % más (3.13 menos a 4.68 más)	-

	<table><tr><td>seguimiento: 12 semanas</td><td></td><td>intervención fue 0,78 % más (3,13 menos a 4,68 más)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: % seguimiento: 8 semanas</td><td>La media saturación de oxígeno en sangre - mínima era 0</td><td>La media saturación de oxígeno en sangre - mínima en el grupo de intervención fue 2,91 más alto. (1,27 más alto. a 4,55 más alto.)</td><td>MD 2.91 más alto. (1.27 más alto. a 4.55 más alto.)</td><td>-</td></tr><tr><td>Saturación de oxígeno en sangre - promedio seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas</td><td>La media saturación de oxígeno en sangre - promedio era 0 %</td><td>La media saturación de oxígeno en sangre - promedio en el grupo de intervención fue 1,18 % más alto. (0,68 menor a 3,04 más alto.)</td><td>MD 1.18 % más alto. (0.68 menor a 3.04 más alto.)</td><td>-</td></tr></table>	seguimiento: 12 semanas		intervención fue 0,78 % más (3,13 menos a 4,68 más)			Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: % seguimiento: 8 semanas	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima era 0	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima en el grupo de intervención fue 2,91 más alto. (1,27 más alto. a 4,55 más alto.)	MD 2.91 más alto. (1.27 más alto. a 4.55 más alto.)	-	Saturación de oxígeno en sangre - promedio seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio era 0 %	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio en el grupo de intervención fue 1,18 % más alto. (0,68 menor a 3,04 más alto.)	MD 1.18 % más alto. (0.68 menor a 3.04 más alto.)	-	
seguimiento: 12 semanas		intervención fue 0,78 % más (3,13 menos a 4,68 más)															
Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: % seguimiento: 8 semanas	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima era 0	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima en el grupo de intervención fue 2,91 más alto. (1,27 más alto. a 4,55 más alto.)	MD 2.91 más alto. (1.27 más alto. a 4.55 más alto.)	-													
Saturación de oxígeno en sangre - promedio seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio era 0 %	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio en el grupo de intervención fue 1,18 % más alto. (0,68 menor a 3,04 más alto.)	MD 1.18 % más alto. (0.68 menor a 3.04 más alto.)	-													
Efectos indeseables ¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?																	
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN			CONSIDERACIONES ADICIONALES													
- o Trivial - o Pequeño - o Moderado	Solo cuatro estudios informaron datos sobre eventos adversos, según la definición proporcionada por los propios estudios. Uno de ellos incluyó pacientes de entre 18 y 75 años con AOS severa (1), dos se centraron en pacientes en edad adulta con																

- o Grande - o Varía - o No lo sé	AOS moderada (2, 3), y el último incluyó pacientes en edad adulta con AOS de cualquier severidad que usaban un dispositivo de avance mandibular (4). En general, no se reportaron eventos adversos graves. Sin embargo, en el estudio de Yoshioka, en el que los participantes realizaban un entrenamiento diario de la fuerza de la lengua con un dispositivo de presión lingual (Pecopanda®), se registró un evento adverso (2). Un paciente desarrolló una abrasión epitelial de la mucosa intraoral, lo que obligó a suspender temporalmente el entrenamiento de fuerza de la lengua, que se reanudó tras la resolución de la lesión (2).																
Certeza de la evidencia ¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?																	
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN		CONSIDERACIONES ADICIONALES														
- o Muy baja - o Baja - o Moderada - o Alta - o Ningún estudio incluido	<table><tr><th>Desenlaces</th><th>Importancia</th><th>Certeza de la evidencia (GRADE)</th></tr><tr><td>Severidad del insomnio - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr><tr><td>Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ Escala de: 4 a 16 seguimiento: 12 semanas</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕○○○ Muy baja^{a,b,c}</td></tr><tr><td>Calidad del sueño evaluado con: PSQI Escala de: 0 a 21 seguimiento: rango 12 semanas a 16 semanas</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕○○○ Muy baja^{a,c}</td></tr><tr><td>Consecuencias neurocognitivas - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr></table>	Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)	Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-	Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ Escala de: 4 a 16 seguimiento: 12 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	Calidad del sueño evaluado con: PSQI Escala de: 0 a 21 seguimiento: rango 12 semanas a 16 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}	Consecuencias neurocognitivas - no reportado	CRÍTICO	-	
Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)															
Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-															
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ Escala de: 4 a 16 seguimiento: 12 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}															
Calidad del sueño evaluado con: PSQI Escala de: 0 a 21 seguimiento: rango 12 semanas a 16 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}															
Consecuencias neurocognitivas - no reportado	CRÍTICO	-															

Índice de desaturación de oxígeno seguimiento: 12 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,c,d}
Somnolencia diurna evaluado con: ESS; SSS seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,e}
Índice de apnea-hipopnea seguimiento: rango 8 semanas a 16 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,e}
Eficiencia del sueño evaluado con: % seguimiento: 12 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}
Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: % seguimiento: 8 semanas	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,e}
Saturación de oxígeno en sangre - promedio seguimiento: rango 6 semanas a 12 semanas	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}
Una proporción importante de los estudios tiene alto riesgo de sesgo Alta heterogeneidad entre los estudios Muestra pequeña (menor a 400). El intervalo de confianza cruza el efecto estandarizado de 0.30 a favor y en contra de la intervención. Heterogeneidad moderada entre los estudios. Muestra pequeña (menor a 400). El intervalo de confianza cruza el efecto estandarizado de 0.30 a favor de la intervención.		

Valores ¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante	No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con apnea obstructiva del sueño otorgan a los diferentes desenlaces.	
Balance de efectos ¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé	Ver apartados anteriores.	

Recursos necesarios

¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costes)?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Costes extensos ○ Costes moderados ○ Costes y ahorros despreciables ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ No lo sé	Los resultados del análisis de costes llevado a cabo determinan que el coste de la terapia miofuncional, basada en una sesión semanal, con un logopeda o fisioterapeuta, durante 12 semanas, es de 279.08 € por paciente.	El análisis de sensibilidad muestra una variación del coste total entre 60.6 €/paciente y 717.96 €/paciente, cuando el coste de cada sesión se establece en valores mínimos (5.05 €/sesión) y máximos (59.83 €/sesión), respectivamente. Por su parte, las distintas modalidades de terapia evaluadas, en las que se varían la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, se relacionan con costes totales de entre 46.51 €/paciente, cuando se realiza una sesión al mes durante 8 semanas, y 1395.38 €/paciente, cuando el tratamiento se basa en una sesión diaria, cinco días en semana, durante 12 semanas. En los casos en los que los/as pacientes rechacen el uso de la CPAP, se podría aplicar la terapia miofuncional en solitario, con un coste igual a 279.08 €/paciente, y evitando el

		coste actual generado por el tratamiento con CPAP.
Certeza de la evidencia de recursos necesarios ¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costes)?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Muy baja ○ Baja ○ Moderado ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	Los costes informados provienen de un estudio realizado por el equipo evaluador, ya que no se identificaron estudios publicados que evaluaran los costes de la terapia miofuncional en la literatura revisada. Esto implica que la certeza de la evidencia está basada en datos modelados y no en estudios directos de alta calidad. Los valores extremos del análisis de sensibilidad reflejan incertidumbre en los costes unitarios por sesión, lo cual afecta la certeza sobre el coste promedio estimado. Por otro lado, los costes fluctúan ampliamente dependiendo, especialmente, de la modalidad de la terapia, pero también del coste unitario de la sesión. Esta heterogeneidad añade complejidad para establecer un coste representativo y refuerza la necesidad de considerar las particularidades del contexto clínico. Aunque los datos provienen de un análisis diseñado para este contexto, no se cuenta con evidencia externa validada o confirmada.	
Coste-efectividad ¿El coste-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención	No se identificó ninguna evaluación económica que cumpliera los requisitos establecidos. Además, no se ha podido realizar una evaluación económica completa en este informe, comparando costes y efectos, debido a que la evidencia sobre efectividad y seguridad no muestra resultados suficientemente favorables al comparar la terapia miofuncional con la práctica clínica habitual con el suficiente grado de certidumbre.	

○ Varía ○ Ningún estudio incluido		
Equidad ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Reducido (mayor equidad) ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado (menor equidad) ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre el impacto de la intervención sobre la equidad en salud.	La implementación equitativa de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS podría verse afectada por la actual escasez de profesionales capacitados, la falta de formación específica en terapia miofuncional y la accesibilidad a los centros debido a la distancia existente entre el centro y el domicilio, lo que podría generar disparidades en su disponibilidad según la región o el centro de atención. Por tanto, garantizar el acceso equitativo requerirá inversiones en capacitación profesional e infraestructuras sanitarias cercanas.
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES

○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre la aceptabilidad de la terapia miofuncional.	No se han encontrado barreras que sugieran dificultades de aceptabilidad de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. En primer lugar, la terapia miofuncional es una opción terapéutica no invasiva, lo cual favorece su receptividad tanto entre los pacientes como entre los profesionales sanitarios. Al no requerir procedimientos quirúrgicos ni dispositivos de alta tecnología, se reduce el riesgo de rechazo por parte de los usuarios, al tiempo que se promueve su integración en el manejo clínico habitual. Por otra parte, la relativa sencillez de su aplicación sugiere que, con la capacitación adecuada, los profesionales sanitarios podrían adoptarla sin mayores inconvenientes.
Viabilidad ¿Es factible la intervención?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí	No se han podido identificar estudios que informen sobre la factibilidad de la implementación de la terapia miofuncional.	Al indagar sobre el conocimiento, las condiciones y las barreras

○ Sí ○ Varía ○ No lo sé		para adoptar la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS se concluye que la escasa presencia de logopedas en el SNS representa un obstáculo relevante para su implementación. Si bien la terapia miofuncional es una intervención técnicamente sencilla y de bajo coste, su correcta aplicación requiere personal especializado, lo que limita su factibilidad en el contexto actual.
---	--	---

Resumen de juicios

	Juicio						
Problema	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Certeza en la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			

	Juicio						
Balance de los efectos	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costes extensos	Costes moderados	Costes y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia sobre los recursos requeridos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Coste-efectividad	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido (mayor equidad)	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado (menor equidad)	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

Recomendación fuerte contra la intervención ○	Recomendación condicional contra la intervención ○	Recomendación condicional para la intervención o el comparador ○	Recomendación condicional a favor de la intervención X	Recomendación fuerte a favor de la intervención ○
--	---	---	---	--

¿Debería usarse Terapia Miofuncional frente a CPAP para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)?	
POBLACIÓN:	Personas con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)
INTERVENCIÓN:	Terapia Miofuncional
COMPARACIÓN:	CPAP
DESENLACES CRÍTICOS:	Severidad del insomnio; Calidad de vida relacionada con la salud – específica; Calidad del sueño; Consecuencias neurocognitivas - no reportado; Índice de desaturación de oxígeno; Somnolencia diurna; Índice de apnea-hipopnea; Eficiencia del sueño; Saturación de oxígeno en sangre – mínima; Saturación de oxígeno en sangre - promedio
SETTING:	Cartera de servicios del SNS.
PERSPECTIVA:	Perspectiva de la población
ANTECEDENTES:	En España, el acceso y las prestaciones sanitarias están reguladas por el Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y los procedimientos para su actualización. Este decreto determina las técnicas, tecnologías y procedimientos que conforman las prestaciones básicas disponibles para todos los ciudadanos, garantizando su acceso en condiciones de equidad. La terapia miofuncional no está explícitamente contemplada como un servicio autónomo en la cartera común del SNS. Sin embargo, las intervenciones relacionadas con rehabilitación básica y especializada, como las descritas en los anexos correspondientes al Real Decreto 1030/2006, podrían incluir este tipo de terapias siempre que sean indicadas clínicamente y realizadas por profesionales autorizados, como logopedas, regulados por la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. La potencialidad del uso de la terapia miofuncional, como alternativa o complemento a la CPAP, justifica la necesidad de evaluar su efectividad y seguridad, así como la relación coste-efectividad y los posibles problemas para su implementación en el contexto sanitario español. Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	La apnea obstructiva del sueño (AOS) es uno de los trastornos respiratorios del sueño más comunes, aunque los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha muestran una amplia variabilidad en su prevalencia, con un rango de entre un 4% y un 30%. Un estudio reciente que estima la prevalencia global de la AOS, encuentra que cerca de mil millones de personas adultas de entre 30 y 69 años podrían padecer AOS. En edad pediátrica, la AOS se observa entre el 1% y el 5% de la población en edad escolar, con un pico de prevalencia entre los 2 y los 8 años. Las complicaciones de la AOS se deben principalmente a la hipoxia intermitente, los cambios en la presión intratorácica y la fragmentación del sueño. Estos mecanismos subyacentes pueden asociarse con una serie de complicaciones a nivel cardiovascular y cerebrovascular, metabólico, neoplásico y neurocognitivo, así como con disfagia y un aumento de la accidentabilidad y una disminución en la calidad de vida. La AOS supone, además, una importante carga para los sistemas de salud y la sociedad en su conjunto.	
Efectos deseables ¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé		

Desenlaces	Con CPAP	Con terapia miofuncional	Diferencia	Efecto relativo (95% CI)
Severidad del insomnio - no reportado	-	-	-	-
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	El estudio de Diaféria et al. (2013, 2016), en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m2, informó datos sobre la calidad de vida relacionada con el sueño y/o la apnea evaluada por medio del instrumento FOSQ. Tras 12 semanas de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los grupos. No se informan diferencias inter grupo.			
Calidad del sueño - no reportado	-	-	-	-
Consecuencias neurocognitivas - no reportado	-	-	-	-
Índice de desaturación de oxígeno - no reportado	-	-	-	-
Somnolencia diurna evaluado con: ESS; SSS	La media somnolencia diurna era 0	La media somnolencia diurna en el grupo de intervención fue 0,3	MD 0.3 más alto. (1.65 menor a	-

		más alto. (1,65 menor a 2,25 más alto.)	2.25 más alto.)		
Índice de apnea-hipopnea	La media índice de apnea-hipopnea era 0	La media índice de apnea-hipopnea en el grupo de intervención fue 9,6 más alto. (2,46 más alto. a 16,74 más alto.)	MD 9.6 más alto. (2.46 más alto. a 16.74 más alto.)	-	
Eficiencia del sueño evaluado con: %	La media eficiencia del sueño era 0	La media eficiencia del sueño en el grupo de intervención fue 2,1 menor (7,85 menor a 3,65 más alto.)	MD 2.1 menor (7.85 menor a 3.65 más alto.)	-	
Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: %	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima era 0	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima en el grupo de intervención fue 5,3 menor (8,89 menor a 1,71 menor)	MD 5.3 menor (8.89 menor a 1.71 menor)	-	
Saturación de oxígeno en sangre - promedio evaluado con: %	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio era 0	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio en el grupo de intervención fue 1,4 menor (2,12 menor a 0,68 menor)	MD 1.4 menor (2.12 menor a 0.68 menor)	-	

Efectos indeseables ¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?														
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES												
○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé	Solo cuatro estudios informaron datos sobre eventos adversos, según la definición proporcionada por los propios estudios. Uno de ellos incluyó pacientes de entre 18 y 75 años con AOS severa (1), dos se centraron en pacientes en edad adulta con AOS moderada (2, 3), y el último incluyó pacientes en edad adulta con AOS de cualquier severidad que usaban un dispositivo de avance mandibular (4). En general, no se reportaron eventos adversos graves. Sin embargo, en el estudio de Yoshioka, en el que los participantes realizaban un entrenamiento diario de la fuerza de la lengua con un dispositivo de presión lingual (Pecopanda®), se registró un evento adverso (2). Un paciente desarrolló una abrasión epitelial de la mucosa intraoral, lo que obligó a suspender temporalmente el entrenamiento de fuerza de la lengua, que se reanudó tras la resolución de la lesión (2).													
Certeza de la evidencia ¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?														
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES												
○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	<table> <tr> <th>Desenlaces</th><th colspan="2">Certeza de la Importancia evidencia (GRADE)</th></tr> <tr> <td>Severidad del insomnio - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕⊕○○ Baja^{a,b,c}</td></tr> <tr> <td>Calidad del sueño - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr> </table>	Desenlaces	Certeza de la Importancia evidencia (GRADE)		Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-	Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	Calidad del sueño - no reportado	CRÍTICO	-	
Desenlaces	Certeza de la Importancia evidencia (GRADE)													
Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-												
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}												
Calidad del sueño - no reportado	CRÍTICO	-												

	Consecuencias neurocognitivas - no reportado	CRÍTICO	-	
	Índice de desaturación de oxígeno - no reportado	CRÍTICO	-	
	Somnolencia diurna evaluado con: ESS	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	
	Índice de apnea-hipopnea	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	
	Eficiencia del sueño evaluado con: %	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	
	Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: %	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	
	Saturación de oxígeno en sangre - promedio evaluado con: %	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,b,c}	
Valores ¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?				
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN			CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con apnea obstructiva del sueño otorgan a los diferentes desenlaces.			

○ No hay variabilidad o incertidumbre importante		
Balance de efectos ¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé	Ver apartados anteriores.	
Recursos necesarios ¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costes)?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Costes extensos ○ Costes moderados ○ Costes y ahorros despreciables ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ No lo sé	Los resultados del análisis de costes llevado a cabo determinan que el coste de la terapia miofuncional, basada en una sesión semanal, con un logopeda o fisioterapeuta, durante 12 semanas, es de 279.08 € por paciente.	El análisis de sensibilidad muestra una variación del coste total entre 60.6 €/paciente y 717.96 €/paciente, cuando el coste de cada sesión se establece en valores mínimos (5.05 €/sesión) y máximos (59.83 €/sesión), respectivamente. Por su parte, las distintas

		modalidades de terapia evaluadas, en las que se varían la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, se relacionan con costes totales de entre 46.51 €/paciente, cuando se realiza una sesión al mes durante 8 semanas, y 1395.38 €/paciente, cuando el tratamiento se basa en una sesión diaria, cinco días en semana, durante 12 semanas. En los casos en los que los/as pacientes rechacen el uso de la CPAP, se podría aplicar la terapia miofuncional en solitario, con un coste igual a 279.08 €/paciente, y evitando el coste actual generado por el tratamiento con CPAP.
Certeza de la evidencia de recursos necesarios ¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costes)?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Muy baja ○ Baja ○ Moderado ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	Los costes informados provienen de un estudio realizado por el equipo evaluador, ya que no se identificaron estudios publicados que evaluaran los costes de la terapia miofuncional en la literatura revisada. Esto implica que la certeza de la evidencia está basada en datos modelados y no en estudios directos de alta calidad. Los valores extremos del análisis de sensibilidad reflejan incertidumbre en los costes unitarios por sesión, lo cual afecta la certeza sobre el coste promedio estimado. Por otro lado, los costes fluctúan ampliamente dependiendo, especialmente, de la modalidad de la terapia, pero también del coste unitario de la sesión. Esta heterogeneidad añade	

	complejidad para establecer un coste representativo y refuerza la necesidad de considerar las particularidades del contexto clínico. Aunque los datos provienen de un análisis diseñado para este contexto, no se cuenta con evidencia externa validada o confirmada.	
Coste-efectividad ¿El coste-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ Ningún estudio incluido	No se identificó ninguna evaluación económica que cumpliera los requisitos establecidos. Además, no se ha podido realizar una evaluación económica completa en este informe, comparando costes y efectos, debido a que la evidencia sobre efectividad y seguridad no muestra resultados suficientemente favorables al comparar la terapia miofuncional con la práctica clínica habitual con el suficiente grado de certidumbre.	
Equidad ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Reducido (mayor equidad) ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado (menor equidad) ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre el impacto de la intervención sobre la equidad en salud.	La implementación equitativa de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS podría verse afectada por la actual escasez de profesionales capacitados, la falta de formación específica en terapia miofuncional y la

		accesibilidad a los centros debido a la distancia existente entre el centro y el domicilio, lo que podría generar disparidades en su disponibilidad según la región o el centro de atención. Por tanto, garantizar el acceso equitativo requerirá inversiones en capacitación profesional e infraestructuras sanitarias cercanas.
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre la aceptabilidad de la terapia miofuncional.	No se han encontrado barreras que sugieran dificultades de aceptabilidad de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. En primer lugar, la terapia miofuncional es una opción terapéutica no invasiva, lo cual favorece su receptividad tanto entre los pacientes como entre los profesionales sanitarios. Al no requerir procedimientos quirúrgicos ni dispositivos de alta tecnología, se reduce el riesgo de rechazo por parte de los usuarios, al tiempo que se

		promueve su integración en el manejo clínico habitual. Por otra parte, la relativa sencillez de su aplicación sugiere que, con la capacitación adecuada, los profesionales sanitarios podrían adoptarla sin mayores inconvenientes.
Viabilidad ¿Es factible la intervención?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre la factibilidad de la implementación de la terapia miofuncional.	Al indagar sobre el conocimiento, las condiciones y las barreras para adoptar la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS se concluye que la escasa presencia de logopedas en el SNS representa un obstáculo relevante para su implementación. Si bien la terapia miofuncional es una intervención técnicamente sencilla y de bajo coste, su correcta aplicación requiere personal especializado, lo que limita su factibilidad en el contexto actual.

Resumen de juicios

	JUICIO						
PROBLEMA	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
CERTEZA EN LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
VALORES	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
RECURSOS REQUERIDOS	Costes extensos	Costes moderados	Costes y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LOS RECURSOS REQUERIDOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
COSTE-EFECTIVIDAD	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
EQUIDAD	Reducido (mayor equidad)	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado (menor equidad)	Varía	No lo sé

	JUICIO						
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

Recomendación fuerte contra la intervención ○	Recomendación condicional contra la intervención X	Recomendación condicional para la intervención o el comparador ○	Recomendación condicional a favor de la intervención ○	Recomendación fuerte a favor de la intervención ○
---	--	---	--	---

¿Debería usarse Terapia Miofuncional junto a CPAP frente a CPAP en solitario para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)?	
POBLACIÓN:	Personas con Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)
INTERVENCIÓN:	Terapia Miofuncional junto a CPAP
COMPARACIÓN:	CPAP en solitario
DESENLACES CRÍTICOS:	Severidad del insomnio; Calidad de vida relacionada con la salud – específica; Calidad del sueño; Consecuencias neurocognitivas - no reportado; Índice de desaturación de oxígeno; Somnolencia diurna; Índice de apnea-hipopnea; Eficiencia del sueño; Saturación de oxígeno en sangre – mínima; Saturación de oxígeno en sangre – promedio; Adherencia al CPAP
SETTING:	Cartera de servicios del SNS.
PERSPECTIVA:	Perspectiva de la población
ANTECEDENTES:	En España, el acceso y las prestaciones sanitarias están reguladas por el Real Decreto 1030/2006, que establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS) y los procedimientos para su actualización. Este decreto determina las técnicas, tecnologías y procedimientos que conforman las prestaciones básicas disponibles para todos los ciudadanos, garantizando su acceso en condiciones de equidad. La terapia miofuncional no está explícitamente contemplada como un servicio autónomo en la cartera común del SNS. Sin embargo, las intervenciones relacionadas con rehabilitación básica y especializada, como las descritas en los anexos correspondientes al Real Decreto 1030/2006, podrían incluir este tipo de terapias siempre que sean indicadas clínicamente y realizadas por profesionales autorizados, como logopedas, regulados por la Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias. La potencialidad del uso de la terapia miofuncional, como alternativa o complemento a la CPAP, justifica la necesidad de evaluar su efectividad y seguridad, así como la relación coste-efectividad y los posibles problemas para su implementación en el contexto sanitario español. Este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF), en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2024 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	La apnea obstructiva del sueño (AOS) es uno de los trastornos respiratorios del sueño más comunes, aunque los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha muestran una amplia variabilidad en su prevalencia, con un rango de entre un 4% y un 30%. Un estudio reciente que estima la prevalencia global de la AOS, encuentra que cerca de mil millones de personas adultas de entre 30 y 69 años podrían padecer AOS. En edad pediátrica, la AOS se observa entre el 1% y el 5% de la población en edad escolar, con un pico de prevalencia entre los 2 y los 8 años. Las complicaciones de la AOS se deben principalmente a la hipoxia intermitente, los cambios en la presión intratorácica y la fragmentación del sueño. Estos mecanismos subyacentes pueden asociarse con una serie de complicaciones a nivel cardiovascular y cerebrovascular, metabólico, neoplásico y neurocognitivo, así como con disfagia y un aumento de la accidentabilidad y una disminución en la calidad de vida. La AOS supone, además, una importante carga para los sistemas de salud y la sociedad en su conjunto.	
Efectos deseables ¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES

- Trivial
- **Pequeño**
- Moderado
- Grande
- Varía
- No lo sé

Desenlaces	Con CPAP en solitario	Con terapia miofuncional junto a CPAP	Diferencia
Severidad del insomnio - no reportado	-	-	-
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	Dos estudios informaron datos sobre calidad de vida relacionada con la salud general, uno en pacientes de entre 18 y 65 años con AOS de moderada a severa y uno centrado en hombres de entre 25 y 65 años, con diagnóstico de AOS e IMC < 35 kg/m2. En el estudio de Çakmakci et al. (2022), tras 12 semanas de intervención, solo se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grupo que recibió terapia combinada, en los dominios de fatiga ($p = 0.020$) y dolor ($p = 0.019$) del instrumento SF-36. En el grupo control, pacientes que recibieron solo CPAP, no se observaron diferencias estadísticamente en ninguno de los dominios de CVRS. No se informan diferencias inter grupo. En el estudio de Diaféria et al. (2013, 2016), tras tres meses de intervención, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los dominios del SF-36, ni en el grupo que recibió terapia combinada, ni en el grupo que recibió CPAP en solitario. Cuando se utilizó el instrumento WHOQOL-BREF, se observó una mejora significativa en el grupo de terapia combinada en el dominio físico ($p < 0.001$), pero no en el grupo de CPAP en solitario. En ninguna de las medidas se informan diferencias inter grupo.		

	Calidad del sueño evaluado con: PSQI	La media calidad del sueño era 0 puntos	La media calidad del sueño en el grupo de intervención fue 0,3 puntos menor (2,81 menor a 2,21 más alto.)	MD 0.3 puntos menor (2.81 menor a 2.21 más alto.)
	Consecuencias neurocognitivas - no reportado	-	-	-
	Índice de desaturación de oxígeno - no reportado	-	-	-
	Somnolencia diurna evaluado con: ESS	La media somnolencia diurna era 0 puntos	La media somnolencia diurna en el grupo de intervención fue 1,1 puntos menor (3,52 menor a 1,32 más alto.)	MD 1.1 puntos menor (3.52 menor a 1.32 más alto.)
	Índice de apnea-hipopnea	La media índice de apnea-hipopnea era 0 puntos	La media índice de apnea-hipopnea en el grupo de intervención fue 1,06 puntos menor (2,86 menor a 0,75 más alto.)	MD 1.06 puntos menor (2.86 menor a 0.75 más alto.)

	Eficiencia del sueño evaluado con: %	La media eficiencia del sueño era 0 puntos	La media eficiencia del sueño en el grupo de intervención fue 1,5 puntos más alto. (2,8 menor a 5,8 más alto.)	MD 1.5 puntos más alto. (2.8 menor a 5.8 más alto.)
	Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: %	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima era 0 puntos	La media saturación de oxígeno en sangre - mínima en el grupo de intervención fue 0,82 puntos menor (2,78 menor a 1,14 más alto.)	MD 0.82 puntos menor (2.78 menor a 1.14 más alto.)
	Saturación de oxígeno en sangre - promedio evaluado con: %	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio era 0 puntos	La media saturación de oxígeno en sangre - promedio en el grupo de intervención fue 0,02 puntos más alto. (0,55 menor a 0,6 más alto.)	MD 0.02 puntos más alto. (0.55 menor a 0.6 más alto.)
	Adherencia al CPAP evaluado con: horas de uso por noche de sueño	La media adherencia al CPAP era 0	La media adherencia al CPAP en el grupo de intervención fue 0,87 más alto. (0,33 más alto. a 1,41 más alto.)	MD 0.87 más alto. (0.33 más alto. a 1.41 más alto.)
Efectos indeseables ¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?				

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES															
○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé	Solo cuatro estudios informaron datos sobre eventos adversos, según la definición proporcionada por los propios estudios. Uno de ellos incluyó pacientes de entre 18 y 75 años con AOS severa (1), dos se centraron en pacientes en edad adulta con AOS moderada (2, 3), y el último incluyó pacientes en edad adulta con AOS de cualquier severidad que usaban un dispositivo de avance mandibular (4). En general, no se reportaron eventos adversos graves. Sin embargo, en el estudio de Yoshioka, en el que los participantes realizaban un entrenamiento diario de la fuerza de la lengua con un dispositivo de presión lingual (Pecopanda®), se registró un evento adverso (2). Un paciente desarrolló una abrasión epitelial de la mucosa intraoral, lo que obligó a suspender temporalmente el entrenamiento de fuerza de la lengua, que se reanudó tras la resolución de la lesión (2).																
Certeza de la evidencia ¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?																	
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES															
○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	<table> <tr> <th>Desenlaces</th><th>Importancia</th><th>Certeza de la evidencia (GRADE)</th></tr> <tr> <td>Severidad del insomnio - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr> <tr> <td>Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕○○○ Muy baja^{a,b,c}</td></tr> <tr> <td>Calidad del sueño evaluado con: PSQI</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕⊕○○ Baja^{c,d,e}</td></tr> <tr> <td>Consecuencias neurocognitivas - no reportado</td><td>CRÍTICO</td><td>-</td></tr> </table>	Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)	Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-	Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}	Calidad del sueño evaluado con: PSQI	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{c,d,e}	Consecuencias neurocognitivas - no reportado	CRÍTICO	-	
Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)															
Severidad del insomnio - no reportado	CRÍTICO	-															
Calidad de vida relacionada con la salud - específica evaluado con: FOSQ	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,b,c}															
Calidad del sueño evaluado con: PSQI	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{c,d,e}															
Consecuencias neurocognitivas - no reportado	CRÍTICO	-															

	Índice de desaturación de oxígeno - no reportado	CRÍTICO	-
	Somnolencia diurna evaluado con: ESS; SSS	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{a,c,f}
	Índice de apnea-hipopnea	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}
	Eficiencia del sueño evaluado con: %	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{c,d,e}
	Saturación de oxígeno en sangre - mínima evaluado con: %	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}
	Saturación de oxígeno en sangre - promedio evaluado con: %		⊕⊕○○ Baja ^{a,c}
	Adherencia al CPAP evaluado con: horas de uso por noche de sueño	CRÍTICO	⊕⊕○○ Baja ^{a,c}
Valores ¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?			
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN		CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No se han podido identificar estudios que informen del valor que las personas con apnea obstructiva del sueño otorgan a los diferentes desenlaces.		

○ No hay variabilidad o incertidumbre importante		
Balance de efectos ¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé	Ver apartados anteriores.	
Recursos necesarios ¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costes)?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Costes extensos ○ Costes moderados ○ Costes y ahorros despreciables ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ No lo sé	Los resultados del análisis de costes llevado a cabo determinan que el coste de la terapia miofuncional, basada en una sesión semanal, con un logopeda o fisioterapeuta, durante 12 semanas, es de 279.08 € por paciente. Dado que este tratamiento se añadiría de forma complementaria a la práctica clínica habitual, este coste de la terapia supone, por tanto, el coste incremental por paciente entre las alternativas evaluadas. No obstante, de implementarse esta estrategia combinada, habría que tener en cuenta que debe hacerse frente también a los costes derivados del uso de la CPAP.	El análisis de sensibilidad muestra una variación del coste total entre 60.6 €/paciente y 717.96 €/paciente, cuando el coste de cada sesión se establece en valores mínimos (5.05 €/sesión) y máximos (59.83 €/sesión), respectivamente. Por su parte, las distintas modalidades de terapia evaluadas, en las que

		se varían la frecuencia de las sesiones y la duración del tratamiento, se relacionan con costes totales de entre 46.51 €/paciente, cuando se realiza una sesión al mes durante 8 semanas, y 1395.38 €/paciente, cuando el tratamiento se basa en una sesión diaria, cinco días en semana, durante 12 semanas.
Certeza de la evidencia de recursos necesarios ¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costes)?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Muy baja ○ Baja ○ Moderado ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	Los costes informados provienen de un estudio realizado por el equipo evaluador, ya que no se identificaron estudios publicados que evaluaran los costes de la terapia miofuncional en la literatura revisada. Esto implica que la certeza de la evidencia está basada en datos modelados y no en estudios directos de alta calidad. Los valores extremos del análisis de sensibilidad reflejan incertidumbre en los costes unitarios por sesión, lo cual afecta la certeza sobre el coste promedio estimado. Por otro lado, los costes fluctúan ampliamente dependiendo, especialmente, de la modalidad de la terapia, pero también del coste unitario de la sesión. Esta heterogeneidad añade complejidad para establecer un coste representativo y refuerza la necesidad de considerar las particularidades del contexto clínico. Aunque los datos provienen de un análisis diseñado para este contexto, no se cuenta con evidencia externa validada o confirmada.	
Coste-efectividad ¿El coste-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?		

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ Ningún estudio incluido	No se identificó ninguna evaluación económica que cumpliera los requisitos establecidos. Además, no se ha podido realizar una evaluación económica completa en este informe, comparando costes y efectos, debido a que la evidencia sobre efectividad y seguridad no muestra resultados suficientemente favorables al comparar la terapia miofuncional con la práctica clínica habitual con el suficiente grado de certidumbre.	
Equidad ¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Reducido (mayor equidad) ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado (menor equidad) ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre el impacto de la intervención sobre la equidad en salud.	La implementación equitativa de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS podría verse afectada por la actual escasez de profesionales capacitados, la falta de formación específica en terapia miofuncional y la accesibilidad a los centros debido a la distancia existente entre el centro y el domicilio, lo que podría generar disparidades en su disponibilidad según la región o el centro de atención. Por tanto, garantizar el acceso equitativo requerirá inversiones

		en capacitación profesional e infraestructuras sanitarias cercanas.
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre la aceptabilidad de la terapia miofuncional.	No se han encontrado barreras que sugieran dificultades de aceptabilidad de la terapia miofuncional en el tratamiento de la AOS. En primer lugar, la terapia miofuncional es una opción terapéutica no invasiva, lo cual favorece su receptividad tanto entre los pacientes como entre los profesionales sanitarios. Al no requerir procedimientos quirúrgicos ni dispositivos de alta tecnología, se reduce el riesgo de rechazo por parte de los usuarios, al tiempo que se promueve su integración en el manejo clínico habitual. Por otra parte, la relativa sencillez de su aplicación sugiere que, con la capacitación adecuada, los profesionales sanitarios podrían adoptarla sin mayores inconvenientes.
Viabilidad		

¿Es factible la intervención?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se han podido identificar estudios que informen sobre la factibilidad de la implementación de la terapia miofuncional.	Al indagar sobre el conocimiento, las condiciones y las barreras para adoptar la terapia miofuncional para el tratamiento de la AOS se concluye que la escasa presencia de logopedas en el SNS representa un obstáculo relevante para su implementación. Si bien la terapia miofuncional es una intervención técnicamente sencilla y de bajo coste, su correcta aplicación requiere personal especializado, lo que limita su factibilidad en el contexto actual.

Resumen de juicios

	Juicio						
Problema	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Certeza en la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido

	Juicio						
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costes extensos	Costes moderados	Costes y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia sobre los recursos requeridos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Coste-efectividad	Favorece a la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido (mayor equidad)	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado (menor equidad)	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Factibilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

Recomendación fuerte contra la intervención ○	Recomendación condicional contra la intervención ○	Recomendación condicional para la intervención o el comparador ○	Recomendación condicional a favor de la intervención X	Recomendación fuerte a favor de la intervención ○
--	---	---	---	--

