



Consentimiento Informado Dispositivos de Avance Mandibular para Pacientes.

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) y el ronquido son trastornos respiratorios que ocurren de forma repetitiva durante el sueño debido a la obstrucción total (Apnea) o al estrechamiento de la vía aérea respiratoria, provocados por la posición y la tensión de los músculos implicados en el paso del aire a través de la vía aérea superior. Los principales síntomas de la Apnea obstructiva del sueño son los ronquidos, las paradas respiratorias durante el sueño, la somnolencia diurna, el cansancio, etc.

El AOS puede suponer graves riesgos para la salud ya que altera los patrones normales de sueño y puede reducir los niveles normales de oxígeno en sangre. Esta afección puede aumentar el riesgo de somnolencia diurna, cansancio, dolor de cabeza, accidentes de tráfico y laborales, hipertensión (presión arterial alta), enfermedades cardíacas, infartos, derrames cerebrales, diabetes, obesidad, problemas de memoria y aprendizaje y depresión.

Existen varias alternativas de tratamiento:

- Aparato de Presión Positiva Continua de Aire (CPAP)
- Dispositivos de Avance Mandibular (DAM)
- Cirugía faríngea, ortognática o de las vías aéreas superiores.
- Terapia posicional durante el sueño

En cualquiera de los casos se recomienda llevar a cabo unas medidas higiénicas y dietéticas de las que se me ha informado.

El presente consentimiento informado hace referencia a los tratamientos con DAM de OrthoApnea.

La terapia con DAM para el AOS y los ronquidos trata de facilitar la respiración manteniendo la lengua y la mandíbula en una posición adelantada durante las horas de sueño. Los DAM están clínicamente probados y tienen una alta efectividad, sin embargo, no hay garantías de que sea eficaz para usted. El caso de cada paciente es diferente y hay muchos factores que influyen en la vía aérea superior durante el sueño. Es importante reconocer que incluso cuando la terapia es eficaz, puede haber un periodo de tiempo en el que experimente los síntomas relacionados con su trastorno respiratorio del sueño. Para ello puede ser necesario realizar varias visitas de seguimiento en las que se realicen ajustes del adelantamiento mandibular.

Se puede realizar una poligrafía o polisomnografía (estudio del sueño) después del ajuste para asegurar objetivamente la eficacia del tratamiento. Debe solicitarlo a su médico.

Los DAM están indicados para pacientes con apnea obstructiva del sueño de leve a moderada y graves intolerantes a otros tratamientos. También está indicado para pacientes roncadores. Su uso está contraindicado en pacientes con apnea central del sueño, otras enfermedades respiratorias, problemas periodontales avanzados y en pacientes menores de 18 años.

Es un tipo de tratamiento reversible, es decir, solo es efectivo cuando está puesto en boca y se puede dejar en cualquier momento (a diferencia del tratamiento quirúrgico). Si no se usa volverá a tener los síntomas del SAOS y/o los ronquidos.

Efectos secundarios de los DAM. Los estudios científicos publicados muestran que los efectos secundarios a corto plazo del tratamiento con DAM pueden incluir salivación excesiva, dificultad para tragar (con el aparato colocado), dolor de mandíbulas o dientes, dolor de la articulación de la mandíbula, sequedad de boca, dolor en las encías, movimiento dental y cambios en la mordida a corto plazo. La mayoría de estos efectos secundarios son menores y se resuelven rápidamente por sí solos o con un pequeño ajuste del aparato. También hay estudios sobre el desajuste de las restauraciones dentales (Coronas, implantes, etc).

Las complicaciones a largo plazo incluyen cambios en la mordida que en algunas ocasiones pueden ser permanentes, como consecuencia del movimiento de los dientes o del reposicionamiento de la articulación de la mandíbula. Estas complicaciones pueden o no ser totalmente reversibles una vez que se interrumpe el tratamiento



con aparatos orales. Si no son reversibles, puede ser necesario un tratamiento de restauración o una intervención de ortodoncia de la que usted será responsable.

Las visitas de seguimiento con su especialista del sueño son obligatorias para garantizar el ajuste correcto del dispositivo y la efectividad del tratamiento. Si se producen síntomas o molestias inusuales que quedan fuera del ámbito de este consentimiento, o si se requieren analgésicos para controlar las molestias, se recomienda que deje de utilizar el aparato hasta que se le haga una evaluación adicional.

En casos excepcionales, puede sentir náuseas, dificultad para conciliar el sueño o tragarse un parte del dispositivo.

Declaro: Que he sido informado sobre el AOS, las alternativas de tratamientos, el tratamiento con DAM y los posibles efectos secundarios, en cuanto a molestias y complicaciones, que puede surgir del uso de los DAM. Es consciente de que el tratamiento puede no ser completamente eficaz para usted y que es su responsabilidad informar de los efectos secundarios y la evolución de los síntomas a su especialista del sueño. Además, es consciente de que no tratar los trastornos respiratorios relacionados con el sueño puede aumentar la probabilidad de complicaciones médicas importantes.

Han sido contestadas y aclaradas satisfactoriamente todas las dudas o preguntas que me han surgido relacionadas con la intervención, riesgos y complicaciones de esta.

Autorizo: al especialista del sueño y a su equipo de trabajo, a tomar la información necesaria (Registros, mediciones, fotos, videos, radiografías etc.) para la realización del su tratamiento con DAM. Autorizo la transmisión de la información a OrthoApnea para el diseño y fabricación del dispositivo. Además, autorizo, a todas las partes, al uso de la información recabada con fines de investigación o de divulgación científica, quedando garantizando en todo momento el anonimato de mi persona.

Nombre:

Lugar y Fecha:

Firma:

Usted se reserva el derecho a revocar el presente consentimiento, sin necesidad de justificación alguna, en cualquier momento antes de realizar el procedimiento, prueba o actuación descrita.