



CONSENTIMIENTO INFORMADO

EXPANSION RAPIDA MAXILAR (ERM) ORTOPEDIA DE AVANCE MANDIBULAR (Funcional)

Centro:

Dr. /Dra. :

Colegiado nº:

El cuadro de apneas obstructivas del sueño (AOS) en la infancia es un trastorno caracterizado por una obstrucción parcial prolongada de la vía aérea superior y/u obstrucción intermitente completa que interrumpe la ventilación normal durante el sueño y los patrones normales del mismo.

La AOS de los niños es un trastorno diferente al de los adultos (causas, criterios diagnósticos y valores normativos propios así como evolución y tratamientos diferentes al AOS del adulto) y su prevalencia está entre 2-4% de la población pediátrica.

Está estrechamente relacionado con síntomas como el ronquido, respiración bucal, pausas respiratorias, sueño intranquilo y enuresis así como retraso del crecimiento, alteraciones del comportamiento y de la atención y reducción del rendimiento escolar pudiendo llegar en aquellos casos severos a alteraciones cardiovasculares e hipertensión arterial.

La AOS infantil se asocia frecuentemente con hipertrofia adenoamigdalares y también es muy común su relación con la obesidad.

El diagnóstico se hace mediante la realización de un estudio de sueño que puede consistir en una polisomnografía (PSG), una poligrafía (PR) o bien métodos simplificados según la sospecha clínica y/o características del paciente.

Algunos de estos pacientes presentan alteraciones esqueléticas de la esfera orofacial como maxilar estrecho y/o mandíbula pequeña o excesivamente retroposicionada (retrognatismo mandibular).

La cirugía adenoamigdalares es el tratamiento de elección en aquellos casos en que se encuentre indicada. Su eficacia es de aproximadamente el 75% de los casos de AOS infantil.

Sin embargo, existen algunos pacientes que no presentan hipertrofia de amígdalas y/o vegetaciones y por lo tanto no estaría justificada la cirugía.

Todo ello nos lleva a considerar la realización de otros tratamientos de ortopedia dentofacial como son la expansión-disyunción maxilar (ERM) así como la activación del crecimiento mandibular con el objeto de mejorar los parámetros funcionales respiratorios, incremento del espacio faríngeo y disminución de la resistencia al paso de aire a través de las fosas nasales.

Estarán por tanto principalmente indicados este tipo de tratamientos en aquellos pacientes pediátricos diagnosticados de AOS, en edad ortopédico-ortodóncica y que al mismo tiempo presenten una situación de compresión o estrechez maxilar y/o mandíbula pequeña y retroposicionada (retrognatismo mandibular).

Aunque no existe una evidencia absoluta en la indicación de tratamiento ortopédico-ortodóncico incluyendo tanto los activadores funcionales como los aparatos de ERM en el tratamiento de las apneas infantiles, recientes estudios confirman el beneficio de la ERM en niños con AOS en edad ortodóncica en términos de reducción significativa del índice de apneas e hipopneas (IAH) demostrando igualmente resultados positivos en el tratamiento de la AOS pediátrica como coadyuvante de la cirugía adenoamigdalares.

No obstante, no existe una garantía de respuesta total al tratamiento y, en ocasiones, puede obtenerse solo una mejoría parcial de los parámetros respiratorios durante el sueño. Es por ello que la realización de una prueba de sueño (ya sea PSG o PR) pre y post tratamiento ortopédico es necesaria.

Una vez realizado el diagnóstico médico por parte de la Unidad de Sueño, para la correcta instalación del dispositivo pueden ser necesarias la realización de registros y pruebas diagnósticas para la valoración odontológica y tratamiento de esta enfermedad, así como de las necesarias para su control y seguimiento (fotografías, radiografías, scanner -CBCT-, modelos de yeso o digitales, registros con materiales de impresión, poligrafías respiratorias o polisomnografías etc.) quedando esta documentación custodiada en los archivos de esta clínica.

Se me informa que el diseño, control de las sucesivas activaciones del dispositivo debe llevarse a cabo por un dentista con amplios conocimientos en crecimiento dentofacial (ortodoncista) y alteraciones respiratorias durante el sueño.

Se me informa igualmente que en todo momento su utilización debe estar aprobada y supervisada por mi médico especialista en patología respiratoria del sueño y al que reconozco mi obligación de informar.

El tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño es multidisciplinar por lo que es imperativo que el paciente siga acudiendo a los controles con su médico neumólogo o Unidad de Sueño correspondiente con la periodicidad que allí consideren independientemente de los controles-revisión por parte del dentista u ortodoncista.

Incidencias, complicaciones y efectos adversos de estos dispositivos

Los aparatos de ERM pueden ocasionar molestias dolorosas en los dientes y/o irritación de encías y mejillas.

Los aparatos de activación del crecimiento mandibular pueden generar al principio molestias musculares (músculos de la masticación) e incluso y muy ocasionalmente molestias en las zonas de la articulación de la mandíbula.

Estos inconvenientes suelen ser iniciales y remiten espontáneamente.

En caso de persistir y/o aparecer dolor en la base de la nariz o en la zona del entrecejo, debe advertirse inmediatamente al ortodoncista.

La aparición de caries, manchas e inflamación de las encías suelen estar producidas por el acúmulo de placa bacteriana motivado por una deficiente higiene bucodental por lo que extremar la higiene en estos casos es de suma importancia.

Otros riesgos o circunstancias especiales individualizadas:

NO El paciente no refiere riesgos o circunstancias especiales individualizadas.

SI ¿Cuáles?.....

Otras observaciones.....

Declaraciones y firmas

En cumplimiento de la Ley Básica de la Autonomía del paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica 41/2002 de 14 de Noviembre, en sus artículos 4,8 y 9, se emite el presente documento de consentimiento cuya intención es explicar clara y comprensiblemente para el paciente la intervención terapéutica, prueba diagnóstica o actuación que se

propone realizar para el tratamiento de las apneas del sueño. Contempla la metodología utilizada en el tratamiento, riesgos y posibles complicaciones que podrían aparecer. Manifiesto mi deseo de ser informado acerca de la patología del menor de edad del que soy tutor legal y de la actuación terapéutica que se le va a realizar.

Y por ello al ser **paciente menor de edad**,

Yo,.....
Con DNI nº.....en calidad de padre, madre, tutor-a o representante legal del paciente.....

DECLARO:

Que he sido informado por el Dr. /Dra..... mediante un lenguaje claro y sencillo, me ha dado respuesta a cuantas observaciones he formulado aclarando todas las dudas y asumo el riesgo de las complicaciones impredecibles que todo tratamiento médico presenta.

Por todo ello, comprendo el alcance y significado de dicha información y **AUTORIZO** al dentista en someterme a los registros diagnósticos precisos arriba mencionados que tengan como finalidad la documentación del caso para el tratamiento y además con fines de investigación o de divulgación científica, así como al procedimiento clínico de realización del dispositivo.

Una vez leído, comprendido y aceptado este documento de 5 páginas y estando satisfecho con la información recibida, recibo copia del presente documento.

También he sido informado-a de la posibilidad y derecho a revocar y anular el presente consentimiento por escrito en cualquier momento, sin necesidad de justificación alguna, antes de realizar el procedimiento, prueba o actuación descrita.

Por todo ello **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se realice el tratamiento de ortopedia dentofacial (.....)

En.....a.....de..... de 20.....

Nombre y firma facultativo que informa. Nombre y firma padre, madre, tutor-a

NEGACIÓN O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

DECLARO que conozco y asumo los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse de no realizar al acto terapéutico. Que he leído y comprendido todo este documento. Estoy satisfecho con la información recibida, he formulado todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. Y en tales condiciones,

Negativa del padre, madre, tutor-a legal:

Revocación de la decisión del padre, madre, tutor-a legal:

En.....a.....de..... de 20.....

Nombre y firma del facultativo.

Nombre y firma del padre/madre, tutor-a legal

Versión 05-2021