



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DISPOSITIVO DE AVANCE MANDIBULAR

(DAM)

Clínica dental: .....

Dr./Dra.: .....

Colegiado nº: .....

El **ronquido** y el **síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS)** son trastornos respiratorios que ocurren durante el sueño debido al estrechamiento o colapso total de la vía aérea respiratoria, provocado por la posición y tono de los músculos implicados en mantener el paso del aire en la vía aérea superior. El ronquido es un ruido creado por el paso del aire a través de esta vía aérea cerrada parcialmente y frecuentemente se asocian a episodios de obstrucciones totales del paso del aire denominadas apneas. Los episodios repetidos y prolongados de apneas se han relacionado con trastornos médicos como sueño no reparador, dolor de cabeza, cansancio y somnolencia, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, patologías cardiovasculares, diabetes, etc. Cada paciente presenta circunstancias anatómicas y funcionales diferentes, por lo que existen distintos tipos de dispositivos posibles y diferentes respuestas a los mismos.

Los **Dispositivos de Avance Mandibular (DAM)**, de entre todos los dispositivos intraorales (retenedores linguales, elevadores del paladar blando) se han mostrado los más eficaces en el tratamiento por parte del dentista del ronquido y en determinados casos de SAOS en múltiples estudios clínicos publicados. Se trata de unos dispositivos intraorales que desplazan la mandíbula y la lengua hacia adelante provocando un cambio de la tonicidad muscular local, modificando y mejorando la permeabilidad de la vía aérea superior (VAS). No obstante, **no existe una garantía** de la respuesta total al tratamiento y, en ocasiones, puede obtenerse solo una mejoría parcial del ronquido y de las apneas.

El principal objetivo del tratamiento con **DAM** es el control o mejoría de los síntomas provocados por el ronquido simple y/o SAOS, secundarios a problemas anatomo-funcionales de la VAS mientras el dispositivo se encuentra físicamente en uso por parte del paciente. Existen alternativas al tratamiento: aparato de presión positiva continua de aire -CPAP-, cirugía ortognática o faríngea, estimulación del nervio hipogloso, terapia posicional durante el sueño y otras medidas higiénicas o dietéticas de las que se me ha informado.

#### Complicaciones y efectos adversos al uso del DAM

En algunos casos, como en todo tratamiento médico y/o dental, pueden aparecer efectos adversos temporales en relación al uso del dispositivo, como excesiva salivación, sequedad bucal, dolor o disconfort muscular, irritación gingival, dolor articular, sensibilidad dental y pequeños cambios en la oclusión dental, todos ellos efectos que suelen ser de carácter leve y transitorio. También pueden producirse, a medio plazo, cambios definitivos en la oclusión de los dientes o, en ocasiones excepcionales, que se desprendan o rompan restauraciones dentales realizadas previamente en los mismos, reabsorciones radiculares, descalcificación del esmalte o retracción de la encía. Es preciso, para la evaluación y monitorización de estos posibles cambios **la obligación de acudir regularmente a las visitas de control programadas** y en caso de detectar algún problema solicitar una cita. Puntualmente, pueden ser necesarios algún tratamiento dental (periodoncia,

reemplazo de restauraciones, corrección de los cambios oclusales mediante ajustes u ortodoncia...) que le aconsejará su odontólogo.

Existen una serie de factores que pudieran alterar el resultado del tratamiento incluso una vez iniciado con éxito como: aumento de peso, aparición de enfermedades nuevas o variaciones de las preexistentes, modificación de hábitos y estilo de vida o cambios en el estado dental, por todo ello es obligatorio acudir a las visitas programadas regularmente y seguir las instrucciones de higiene bucal y mantenimiento del dispositivo que me indiquen; debiendo comunicar cualquier cambio o tratamiento que se realice a nivel dental, SAOS, ronquido o a nivel médico. También pudiera ser necesario realizar pruebas (como poligrafías cardio-respiratorias o polisomnografías) u consultas a otros profesionales de la salud para validar o verificar la efectividad del tratamiento.

### **Advertencias adicionales y circunstancias personales**

El ajuste así como el uso del DAM se prolongará en el tiempo y puede tener limitaciones, lo que no depende de la técnica empleada ni de su correcta realización, sino de factores generalmente biológicos e individuales, totalmente impredecibles, que impiden la plena garantía del resultado y que en ocasiones pueden hacer necesario cambiar el plan de tratamiento. El DAM es un tratamiento reversible y sólo funciona si se usa.

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

Importante: El tratamiento de los trastornos respiratorios del sueño es multidisciplinar, es imperativo que el paciente siga acudiendo a control con su médico o unidad del sueño, es responsabilidad del paciente acudir a sus citas con su médico durante todo el tiempo que dure el tratamiento con DAM igualmente a las citas odontológicas al que sea citado para su control.

### **OTROS RIESGOS INDIVIDUALIZADOS:**

NO  El paciente no refiere riesgos individualizados

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 le propone realizar para el tratamiento del ronquido y/o las apneas del sueño. Contempla la metodología utilizada en el tratamiento, riesgos y posibles complicaciones que podrían aparecer, así como las contraindicaciones y los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Manifiesto mi deseo de ser informado acerca de mi patología y de la actuación terapéutica que se me va a realizar.

Yo, ....., mayor de edad,  
con DNI nº: ..... en calidad de paciente. Email: .....

### En caso de paciente menor de edad, impedido o incapacitado

Yo, ....., con DNI nº: .....  
en calidad de padre, madre, tutor/a o representante legal del paciente: .....

**DECLARO:** Que he sido informado satisfactoria y previamente por el odontólogo/estomatólogo abajo firmante, de qué es, cómo se realiza y para qué sirve la intervención terapéutica con DAM y las consecuencias previsibles de su no realización, las pruebas que se va a realizar para el tratamiento del ronquido y/o SAOS, los riesgos que conlleva esta intervención así como de las molestias y complicaciones que pueden surgir teniendo en cuenta mis circunstancias personales, así como que en el caso de estar dicha información en un idioma diferente a mi lengua nativa, declaro que se me ha proporcionado traducción o interprete que me ha permitido entender toda la información. 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 odontólogo/estomatólogo y a su equipo de trabajo, a la toma de imágenes, grabaciones y otros métodos de registros que tengan como finalidad la documentación del caso para el tratamiento y además con fines de investigación o de divulgación científica, quedando garantizado en todo momento el anonimato de mí persona. Autorizo al envío por correo electrónico a la dirección que he proporcionado el presente consentimiento informado. Con clave de acceso (mi número de identificación fiscal con la letra en mayúscula). (Si existe alguna incidencia en la recepción contacte con el centro dental). Una vez leído, comprendido y aceptado este documento de 4 páginas y estando satisfecho con la información recibida (recibo copia del presente documento)

**DECLARO** finalmente, la reserva del derecho a ser revocado, sin necesidad de justificación alguna, el presente consentimiento por mí, en cualquier momento antes de realizar el procedimiento, prueba o actuación descrita.

**Doy mi consentimiento** para que me realicen tratamiento con dispositivo de avance mandibular (**DAM**).

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

Nombre y Firma facultativo que informa

Nombre y Firma paciente

## NEGACIÓN O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

**DECLARO** que conozco y ASUMO los riesgos y/o secuelas que pudieran producirse por NO SOMETERME al acto terapéutico. Que he leído y comprendo 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 paciente a la realización:**

**Revocación de la decisión del paciente:**

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

.....

Nombre y Firma facultativo

.....

Nombre y Firma paciente