

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

### Naturaleza/Antecedentes:

El síndrome de apnea hipopnea del sueño (AOS) es un problema de salud pública significativo caracterizado por episodios repetitivos donde se cierra la vía aérea durante el sueño asociado con ronquidos, la fragmentación del sueño, la percepción de severa somnolencia durante el día y aumento del riesgo cardiovascular. Las causas de la apnea del sueño son múltiples e incluyen factores anatómicos y fisiológicos. Los músculos dilatadores de las vías respiratorias superiores son cruciales para el mantenimiento de la permeabilidad faríngea y pueden contribuir a la incidencia de esta enfermedad.

### ¿Cuál es el objetivo /importancia de este estudio?

La anquilosis o frenillo lingual patológico es una restricción de la motilidad lingual debido a la persistencia de un cordón fibrótico que une su lengua con el suelo de la boca desde el nacimiento. Esta atadura provoca una serie de secuelas en el crecimiento de las estructuras de la vía aérea superior y puede contribuir negativamente a su AOS. Este estudio pretende evaluar la influencia del frenillo lingual en pacientes con AOS y valorar las consecuencias clínicas de la eliminación de dicho frenillo. Por otro lado también vamos a evaluar en su AOS la realización de un conjunto de ejercicios orofaríngeos, citados como "terapia miofuncional" en la evolución de los pacientes diagnosticados con síndrome de apnea hipopnea del sueño. Estos ejercicios se derivan de la terapia del habla y consiste en ejercicios que involucran la lengua, el paladar blando y la pared faríngea, incluidas las funciones de succión, deglución, masticación, respiración y habla.

Por tanto, tanto la realización de una frenuloplastia (cirugía del frenillo lingual) como los ejercicios de la lengua y la orofaringe (terapia miofuncional) son una posibilidad atractiva para tratar a los pacientes que padecen ronquidos y mejorar el grado de apneas durante su sueño y por tanto la calidad de vida de los pacientes que padecen esta enfermedad. El problema es que actualmente no se sabe que pacientes son los más indicados para estos tratamientos ni la influencia que tienen en aquellos pacientes que usan otros dispositivos terapéuticos como los CAP o las férulas de avance mandibular.

### ¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido diagnosticado de síndrome de apnea donde realiza numerosas pausas respiratorias durante su sueño.

### ¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

Con su participación en dicho estudio, usted se le realizará una exploración funcional de la musculatura orofaríngea y se le solicita la realización de una serie de cuestionarios, así como la medición de la fuerza de su lengua, sus músculos orbiculares, su talla, peso, Índice de Masa Corporal y diámetros del cuello y abdominal que se realizaría en una única visita al centro, en un grupo de control y solo será tratado con ejercicios de terapia miofuncional. En el segundo grupo denominado grupo cirugía, son pacientes con apnea severa y que se le realizará una frenuloplastia acompañada de una endoscopia del sueño inducido para poder evaluar la influencia de esa cirugía, posteriormente se realizará terapia miofuncional. Al cabo de 3 meses a ambos grupos se repetirán los estudios poligráficos y se valorará si ha habido algún cambio en su enfermedad.

### ¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

En caso de aparecer una hemorragia persistente o repetidos vómitos de sangre, hay que efectuar un tratamiento adecuado de la situación, que suele consistir en la compresión de la zona intervenida, o la sutura del lecho sangrante. Cabe la posibilidad de que, accidentalmente, pueda pasar la sangre que procede de la herida operatoria, hacia las vías respiratorias. A esta posibilidad se la conoce como hemoaspiración y excepcionalmente, puede llegar a obstruir las vías aéreas, produciendo, incluso, una parada cardiorrespiratoria. No es frecuente que esta herida se infecte, pero podría aparecer una pequeña infección. Además, hay que considerar, entre las complicaciones, la posibilidad de que se produzca una edentación –pérdida de alguna pieza dental– accidental, si existen las piezas dentarias. No hay que ignorar, además de todo ello, las complicaciones propias de toda intervención quirúrgica, y las relacionadas con la anestesia general: a pesar de que se le ha realizado un completo estudio preoperatorio, y de que todas las maniobras quirúrgicas y anestésicas se realizan con el máximo cuidado, se ha descrito un caso de muerte por cada 15.000 intervenciones quirúrgicas realizadas bajo anestesia general, como consecuencia de la misma. En general, este riesgo anestésico aumenta en relación con la edad, con la existencia de otras enfermedades, y con la gravedad de las mismas.

### ¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Mejorar la selección del paciente que puede beneficiarse de la frenuloplastia y la terapia miofuncional.

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación puedan ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

### ¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

### ¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el Dr. Carlos O Connor (658059669 ) o en mail [carlos.oconnor@quiron salud.es](mailto:carlos.oconnor@quiron salud.es), o con el servicio de Neumología en el teléfono 645.802.433 o en el mail [neumologia.hmb@quiron.es](mailto:neumologia.hmb@quiron.es)

### Confidencialidad:

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Tal y como contempla la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

**Implicaciones al paciente:**

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.