

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 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?

Estudiar la influencia de 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, 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 este tratamiento.

¿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 el segundo grupo (denominado control) son pacientes sanos en que también se les realizará las mismas exploraciones. Durante la participación de ambos grupos se le grabará con una cámara para que dichas exploraciones puedan ser evaluadas por otros investigadores. En ambos grupos se procederá a medir la grasa de la lengua mediante un control ecográfico.

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

No existe hasta ahora ninguna complicación descrita por este procedimiento. Pueden aparecer molestias en la articulación temporomaxilar o bien irritación en la lengua que reduciendo la intensidad de los ejercicios desaparecerán. No se prevé ningún riesgo adicional para usted.

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

Mejorar la selección del paciente que puede beneficiarse de 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 coconnor@us.es, o con el servicio de Neumología en el teléfono 645.802.433 o en el mail neumología.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.