

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CIRUGÍA DE IMPLANTACIÓN DE ESTIMULADOR DEL NERVIPO HIPOGLOSO

### EN QUÉ CONSISTE EL PROCEDIMIENTO Y PARA QUÉ SIRVE

La apnea del sueño es un trastorno en el que la respiración se interrumpe repetidamente durante el sueño. Esto ocurre porque la vía por donde pasa el aire en la garganta se estrecha o se cierra durante el sueño. Muchas veces pasa porque la lengua se relaja y cae hacia atrás, bloqueando el paso del aire y deteniendo la respiración por momentos. Esto puede afectar a la calidad del descanso y provocar problemas de salud si no se trata adecuadamente.

Una de las técnicas para tratar este problema es implantar un dispositivo que estimula el nervio hipogloso, que es el encargado de mover la lengua, para ayudar a que el aire pase con normalidad.

Este aparato hace que la lengua se desplace hacia delante mientras duerme, evitando que bloquee la respiración.

Hay varios tipos de implantes, el equipo médico elegirá el más adecuado para usted:

**Implante Inspire.** Requiere tres pequeñas incisiones:

- Debajo de la mandíbula: para colocar el estimulador en el nervio de la lengua.
- Debajo de la clavícula: donde se coloca el generador (similar a un marcapasos).
- Entre las costillas: donde se coloca un sensor que detecta la respiración.

Todos los componentes se conectan entre sí mediante cables bajo la piel.

**Implante Genio:** solo necesita una incisión debajo de la barbilla. Se coloca el dispositivo sobre el nervio que mueve la lengua. Después de la cirugía, deberá usar un parche externo cada noche. Es importante no tener barba en esa zona para que el parche funcione correctamente.

Antes de cerrar las incisiones se realizan pruebas para comprobar que el dispositivo funciona correctamente.

El dispositivo se activa unas semanas después de la cirugía cuando los tejidos han cicatrizado. El paciente puede encenderlo, apagarlo y ajustar la intensidad mediante un control remoto.

El procedimiento se realiza bajo anestesia general.

Este procedimiento se realiza cuando otros tratamientos no han sido efectivos, como la CPAP (mascarilla que ayuda a respirar con presión), las férulas o la pérdida de peso, entre otros.

La finalidad de este procedimiento es reducir los episodios de ronquido y apnea, mejorar la respiración y la calidad del sueño, así como prevenir complicaciones graves asociadas a la apnea del sueño.

### CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA

- Presencia permanente de un dispositivo implantado.
- Revisiones médicas periódicas.
- En el sistema Genio, es necesario usar un parche externo cada noche y mantener la piel sin vello en esa zona.

## RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

Pueden darse efectos no deseados, algunos son comunes a toda cirugía y afectan a todos los órganos y sistemas. Otros riesgos de la intervención son:

Riesgos derivados de la intervención quirúrgica:

- Molestias, dolor o sensibilidad en las zonas operadas durante los primeros días.
- Dolor al tragar e inflamación de la lengua: puede aparecer dolor al deglutir e inflamación, generalmente temporal.
- Infección en las zonas donde se realizan las incisiones.
- Apertura de la herida: los puntos pueden abrirse.
- Afectación del nervio hipogloso con alteraciones en el habla o la deglución.
- Obstrucción de la vía aérea: la zona operada puede inflamarse o estrecharse, dificultando la respiración.
- En ocasiones, la inflamación de la garganta puede ser tan intensa que dificulta el paso del aire. Puede ser necesario colocar un tubo de respiración o realizar una traqueotomía de urgencia, a través de un orificio cuello.
- Sangrado durante la intervención o tras ella, que en ocasiones puede precisar una transfusión de sangre o sus derivados o una nueva intervención quirúrgica. Este sangrado puede provocar la entrada de sangre a las vías respiratorias.
- Contraer una infección durante su estancia en el hospital

Riesgos derivados de la implantación del estimulador:

- Sensación de cuerpo extraño en la cavidad oral.
- Molestias en el sitio del implante.
- Molestias por estimulación: sensación de descarga eléctrica, hormigueo, cosquilleo o dolor durante la estimulación del nervio.
- Visibilidad del dispositivo: el generador o los cables pueden notarse o verse bajo la piel.
- Problemas de movilidad lingual, hormigueo, adormecimiento o falta de sensibilidad en la lengua.
- Sensaciones dolorosas localizadas debido a la activación eléctrica constante.
- Ronquera o cambios en el tono de voz al activarse el dispositivo.
- Dificultad temporal en el habla o en la masticación y deglución, debido a la estimulación directa de los músculos linguales.
- Fallos, desplazamiento o necesidad de recambio del dispositivo.

La mayoría de estos problemas se resuelven con tratamiento médico, aunque a veces haya que recurrir a otro tipo de tratamiento para resolverlos.

### RIESGOS QUE SE AÑADEN EN SU CASO

Por mi situación actual: *(señalar lo que proceda)*

- No tiene     Diabetes     Obesidad     Hipertensión  
 Anemia     Edad Avanzada     Tabaquismo     Tratamiento anticoagulante

.....puede aumentar la frecuencia o la gravedad del riesgo o complicaciones.

### CONTRAINDICACIONES

- Tener un índice de masa corporal (IMC) por encima de los valores recomendados.
- Apnea central del sueño.

### ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO

En su caso se considera que este tratamiento es el más adecuado. Otras alternativas a la técnica son:

- Utilizar la CPAP (mascarilla de ventilación a presión positiva) por la noche.
- Pérdida de peso.
- Disminución en el consumo de alcohol y de tabaco.
- Férulas de avance mandibular.

### AUTORIZACIÓN PARA "CIRUGÍA DE IMPLANTACIÓN DE ESTIMULADOR DEL NERVIPO HIPOGLOSO"

Yo, D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, como representante legal en calidad de "tutor, cónyuge, pareja de hecho, familiar, padre/madre" del paciente debido a "Incapacidad judicial, estado físico o psíquico que impide adoptar decisiones, ser menor de edad", cuyos datos figuran más arriba, DECLARO QUE HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE la información que me ha sido facilitada, y en consecuencia, AUTORIZO para que se le realice este procedimiento. He aclarado todas mis dudas, en entrevista personal con D./D<sup>a</sup>. \_\_\_\_\_, así como, los riesgos y consecuencias en la evolución de la enfermedad que padece, de no realizarlo.

Estoy satisfecho con la información que se me ha proporcionado y entiendo que este documento puede ser REVOCADO por mí en cualquier momento antes de la realización del procedimiento. Se me entrega COPIA del mismo.

Para que así conste, firmo el presente documento después de leído.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_



NOMBRE Y APELLIDOS.....  
FECHA DE NACIMIENTO.....  
CIP AUTONÓMICO.....  
Nº Htª CLÍNICA.....  
NÚMERO DE DNI, NIE O PASAPORTE.....

ÁREA DE SALUD  
Servicio de  
Otorrinolaringología

Firma del representante legal:	Fdo.: Dr./Dra.
DNI/NIE o pasaporte:	Col. Nº: Servicio de

---

**Sólo en caso de REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:**

Yo, el representante legal del paciente, con DNI/NIE/Pasaporte: .....

No doy la autorización para la realización de esta intervención, o revoco el consentimiento previo si lo hubiere otorgado. Tomo esta decisión habiendo sido informado suficientemente de los riesgos que asumo por este motivo.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_

Firma del representante legal: