

Efecto de la utilización de diferentes dispositivos audiovisuales durante la realización del tratamiento odontológico en el paciente infantil.

Francisco Guinot Jimeno

Dipòsit Legal: B 27043-2014

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tesisenxarxa.net) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tesisenred.net) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tesisenxarxa.net) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



TESIS DOCTORAL

**EFFECTO DE LA UTILIZACIÓN DE DIFERENTES DISPOSITIVOS
AUDIOVISUALES DURANTE LA REALIZACIÓN DEL
TRATAMIENTO ODONTOLÓGICO EN EL PACIENTE INFANTIL**

Francisco Guinot Jimeno

DIRECTORES:

**Dra. Montserrat Mercadé Bellido, Dr. Joan Ramon Boj
Quesada y Dr. Lluís Giner Tarrida**

Barcelona, 2014.

AGRADECIMIENTOS

La presente tesis es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron muchas personas leyendo, opinando, corrigiendo, teniendo paciencia, dando ánimo, acompañando en los momentos de crisis y en los momentos de felicidad.

En primer lugar, agradecer a la Dra. Montserrat Mercadé, directora de esta tesis, ya que sin ella este trabajo no hubiera sido posible. Gracias por tu amistad, ayuda, orientación, supervisión e insistencia a lo largo de todos estos años de trabajo. Al Dr. Joan Ramon Boj por haber puesto orden y luz a este trabajo en los momentos más difíciles y al Dr. Lluís Giner por haberme demostrado su confianza desde el primer momento.

A mis compañeros del Departamento de Odontopediatría de la UIC, a los que están y a los que ya no están, por su implicación, ayuda y apoyo durante la recolección de la muestra del presente trabajo. Mi profundo agradecimiento a los alumnos que durante todos estos años formaron parte de este proyecto.

Al Dr. Jaume Llopis por su dedicación y compromiso en la parte estadística.

Un agradecimiento muy especial a Neus, Vera, Lucas, Marta, padres, hermanas, familia y amigos por vuestra comprensión, paciencia y ánimos recibidos. Gracias por estar siempre a mi lado de manera incondicional.

A todos, GRACIAS

ÍNDICE

INDICE DE FIGURAS.....IX

INDICE DE TABLAS.....XI

1. JUSTIFICACIÓN.....13

2. ESTADO DE LA CUESTIÓN.....17

 2.1. Revisión de la literatura.....19

 2.1.1. El niño en edad escolar.....19

 2.1.1.1. Crecimiento y desarrollo del niño entre los 6 y los 8 años.....19

 2.1.2. Ansiedad20

 2.1.2.1. Ansiedad dental.....21

 2.1.2.1.1. Prevalencia.....22

 2.1.2.1.2. Edad y sexo.....23

 2.1.2.1.3. Situaciones desencadenantes.....24

 2.1.2.1.4. Evaluación de la ansiedad dental.....26

 2.1.3. Dolor.....26

 2.1.3.1. Características del dolor dental.....26

 2.1.3.2. Evaluación del dolor dental.....27

 2.1.3.2.1. Medidas de auto-informe.....28

 2.1.4. Comportamiento.....30

 2.1.4.1. Edad y sexo.....31

 2.1.4.2. Evaluación del comportamiento.....31

 2.1.5. Técnicas de manejo de la conducta.....33

 2.1.5.1. Técnicas de manejo de la conducta básicas.....33

 2.1.5.1.1. Distracción.....34

 2.1.5.2. Técnicas de manejo de la conducta avanzadas.....34

 2.1.6. Utilización de medios audiovisuales en odontología como método de distracción.....35

 2.1.6.1. Música e historias de audio.....35

 2.1.6.2. Audioanalgesia.....37

 2.1.6.3. Medios audiovisuales.....38

 2.1.6.4. Realidad virtual.....39

 2.1.6.5. Gafas de proyección de video.....40

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....43

 3.1. Hipótesis nula.....45

 3.2. Hipótesis alternativa.....45

4. OBJETIVOS.....	47
4.1. Objetivo general.....	49
4.2. Objetivos específicos.....	49
5. MATERIALES Y MÉTODO.....	51
5.1. Grupo de estudio 1.....	53
5.1.1. Participantes.....	53
5.1.2. Selección de la muestra.....	54
5.1.2.1. Cálculo del tamaño muestral.....	54
5.1.2.2. Criterios de inclusión/exclusión.....	54
5.1.3. Variables.....	55
5.1.3.1. Variables dependientes.....	55
5.1.3.2. Variables independientes.....	55
5.1.4. Instrumentos de recogida de información	56
5.1.5. Procedimiento clínico.....	57
5.1.5.1. Operadores.....	57
5.1.5.2. Secuencia clínica	57
5.1.6. Análisis estadístico	66
5.2. Grupo de estudio 2.....	67
5.2.1. Participantes.....	67
5.2.2. Selección de la muestra.....	68
5.2.2.1. Cálculo del tamaño muestral.....	68
5.2.2.2. Criterios de inclusión/exclusión.....	68
5.2.3. Variables.....	68
5.2.3.1. Variables dependientes.....	68
5.2.3.2. Variables independientes.....	68
5.2.4. Instrumentos de recogida de información	68
5.2.5. Procedimiento clínico	69
5.2.5.1. Operadores.....	69
5.2.5.2. Secuencia clínica	69
5.2.6. Análisis estadístico	71
5.3. Análisis estadístico conjunto (Grupos de estudio 1 y 2).....	72
5.3.1. Evaluación de la homogeneidad de los grupos de estudio.....	72
5.3.1.1. Edad.....	72
5.3.1.2. Sexo.....	72
5.3.2. Análisis de los resultados globales.....	72

6. RESULTADOS.....	75
6.1. Grupo de estudio 1.....	77
6.1.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente.....	78
6.1.2. Ansiedad percibida por el propio paciente.....	78
6.1.3. Dolor sentido por el propio paciente.....	79
6.1.4. Comportamiento global del paciente.....	80
6.1.5. Frecuencia cardíaca.....	81
6.1.6. Preguntas post-tratamiento.....	82
6.2. Grupo de estudio 2.....	83
6.2.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente.....	84
6.2.2. Ansiedad percibida por el propio paciente.....	84
6.2.3. Dolor sentido por el propio paciente.....	85
6.2.4. Comportamiento global del paciente.....	86
6.2.5. Frecuencia cardíaca.....	87
6.2.6. Preguntas post-tratamiento.....	88
6.3. Resultados conjuntos (grupos de estudio 1 y 2).....	89
6.3.1. Evaluación de la homogeneidad de los grupos de estudio.....	89
6.3.1.1. Edad.....	89
6.3.1.2. Sexo.....	89
6.3.2. Análisis de los resultados globales.....	90
6.3.2.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente.....	90
6.3.2.2. Ansiedad percibida por el propio paciente.....	92
6.3.2.3. Dolor sentido por el propio paciente.....	93
6.3.2.4. Comportamiento global del paciente.....	94
6.3.2.5. Frecuencia cardíaca.....	96
6.3.2.6. Preguntas post-tratamiento.....	97
7. DISCUSIÓN.....	99
8. CONCLUSIONES.....	109
9. PERSPECTIVAS DE FUTURO.....	113
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICASOBJETIVOS.....	117
ANEXOS.....	133
I. Revisión bibliográfica publicada en la revista “ <i>European Journal of Paediatric Dentistry</i> ”.....	135
II. Aprobación del estudio por parte del Comité Ético de la Universitat Internacional de Catalunya.....	141
III. Informe del protocolo del Estudio registrado en <i>clinicaltrials.gov</i>	142
IV. Hoja de información al paciente.....	145
V. Consentimiento informado.....	149

VI. Trend Checklist del grupo de estudio 1.....	151
VII. Ficha de registros del estudio.....	154
VIII. Artículo correspondiente al grupo de estudio 1 publicado en la revista " <i>European Journal of Paediatric Dentistry</i> ".....	156
IX. Trend Checklist del grupo de estudio 2.....	162
X. Carta de aprobación del proyecto de tesis.....	165
XI. Carta de aprobación de la Comisión de Doctorado.....	166
XII. Resumen.....	167

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Escala de ansiedad dental de Corah modificada.....	59
Figura 2. Test de los dibujos de Venham.....	60
Figura 3. Escala de caras de Wong-Baker.....	60
Figura 4. Pulsioxímetro digital Onyx [®] utilizado en el estudio.....	61
Figura 5. Escala de Frankl	61
Figura 6. Elección de la película de dibujos animados por parte del paciente.....	62
Figura 7. Evaluación de la percibida por el propio paciente durante la realización del tratamiento posteriormente a la realización del mismo.....	63
Figura 8. Evaluación del dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental.....	63
Figura 9. Aplicación de la solución anestésica durante la visita de distracción.....	64
Figura 10. Paciente en el sillón dental con el equipo de distracción audiovisual del grupo de estudio 1 instalado.....	65
Figura 11. Utilización de las gafas de proyección de video Rimax [®] iVision 5.0 como método de distracción durante el tratamiento dental, mostrando la fijación de los ojos del paciente en la película.....	70
Figura 12. Percepción de los padres de la ansiedad del paciente en ambas visitas del grupo de estudio 1.....	78
Figura 13. Ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.....	79
Figura 14. Dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.....	80
Figura 15. Comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.....	81

Figura 16. Frecuencia cardíaca medida con el pulsioxímetro en los diferentes momentos del tratamiento de la visita control y experimental del grupo de estudio 1.....82

Figura 17. Percepción de los padres de la ansiedad del paciente en ambas visitas del grupo de estudio 2.....84

Figura 18. Ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.....85

Figura 19. Dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.....86

Figura 20. Comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.....87

Figura 21. Frecuencia cardíaca medida con el pulsioxímetro en los diferentes momentos del tratamiento de la visita control y experimental del grupo de estudio 2.....88

Figura 22. Análisis estadístico de la interacción escala de ansiedad dental de Corah modificada- edad de los grupos de estudio 1 y 2.....91

Figura 23. Análisis estadístico de la interacción escala de ansiedad dental de Corah modificada- sexo de los grupos de estudio 1 y 2.....91

Figura 24. Análisis estadístico de la interacción escala de Venham-sexo de los grupos de estudio 1 y 2.....93

Figura 25. Análisis estadístico de la interacción escala de caras de Wong-Baker-sexo de los grupos de estudio 1 y 2.....94

Figura 26. Análisis estadístico de la interacción escala de Frankl-edad de los grupos de estudio 1 y 2.....95

Figura 27. Análisis estadístico de la interacción frecuencia cardíaca-sexo de los grupos de estudio 1 y 2.....97

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Medias, SD, y ANOVA para cada variable evaluada en el grupo de estudio 1.....	77
Tabla 2. Medias, SD, y ANOVA para cada variable evaluada en el grupo de estudio 2.....	83
Tabla 3. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente.....	90
Tabla 4. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la ansiedad percibida por el propio paciente.....	92
Tabla 5. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio del dolor sentido por el propio paciente.....	93
Tabla 6. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio del comportamiento global del paciente.....	95
Tabla 7. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la Frecuencia cardíaca.....	96

1. JUSTIFICACIÓN

La odontología, como otras ciencias de la salud, expone a los pacientes a un ambiente y experiencia que estimula y provoca el miedo en las personas. Este hecho, puede dificultar la aceptación por parte de los pacientes de ciertos tipos de tratamientos (1).

El manejo del comportamiento del paciente en odontología pediátrica representa una interacción continua con el niño y sus padres. El objetivo del especialista al manejar el comportamiento del paciente es disminuir el miedo y la ansiedad (2). Según Wright (3), todo equipo de salud dental debe tener en cuenta dos grandes objetivos: 1) Realizar los tratamientos dentales de una forma efectiva y eficaz, y 2) Infundir una actitud positiva en el niño.

Sin embargo, estos objetivos tropiezan con la dificultad que supone la ansiedad y el miedo que muchos niños padecen ante ciertos aspectos del ámbito odontológico (4). Es importante que los odontólogos sean capaces de evaluar la ansiedad de sus pacientes, con tal de identificar aquéllos que necesiten unos cuidados especiales respecto a su miedo o temor (5). El odontólogo que no preste atención a las necesidades psicológicas del niño pronto se verá frente a un paciente no cooperador (6). Muchos profesionales consideran que los niños con conductas no cooperativas son uno de los mayores problemas en su práctica (7).

Debido a la necesidad de reducir la ansiedad de estos niños, surgieron múltiples técnicas destinadas a tal fin. Con el tiempo y la experiencia clínica, finalmente se dispuso de un conjunto de técnicas eficaces para el control de la conducta infantil (4). En estas circunstancias, el profesional podía elegir entre las diferentes técnicas disponibles, aquellas que se adaptasen mejor a las características del paciente.

Entre las preocupaciones más citadas en relación a las técnicas de manejo de conducta se encuentran: la aceptación de los padres, aspectos legales y éticos, viabilidad y acceso para realizar algunas técnicas, entre otras. Estas preocupaciones han conducido a una modificación de las técnicas para manejar el comportamiento del niño durante las últimas décadas (8-14). Por ejemplo, los odontopediatras se han visto obligados a limitar la utilización de ciertas técnicas eficaces pero consideradas inaceptables por los padres (restricción pasiva y la

técnica de mano sobre boca, por ejemplo) (14-16) y a potenciar otras técnicas más bien aceptadas por la sociedad (9, 11, 14-17).

Debido a estos cambios, la literatura describe técnicas o métodos para lograr el manejo de la conducta infantil de forma no farmacológica. Dentro de éstas, se encuentra la distracción mediante medios audiovisuales, música, hipnosis, ayuda de psicólogos infantiles, etc. (7, 10, 12, 13, 18-26). Durante la segunda mitad del siglo XX, numerosos estudios (7, 10, 12, 18, 21, 22) fueron realizados utilizando distintos medios audiovisuales para lograr la cooperación del paciente infantil durante la realización del tratamiento dental. Los resultados de estos estudios son controvertidos, ya que algunos de ellos (10, 21) no obtuvieron grandes diferencias con los dispositivos evaluados. Por el contrario, los 4 estudios que sí que observaron una mejora del comportamiento con la utilización del material audiovisual, recomendaban la aplicación de los mismos (7, 12, 18, 22).

Sin embargo, durante los últimos años apenas se han publicado estudios referentes a este tema, a pesar de que los cambios acontecidos en la sociedad hayan propiciado un cambio en la percepción y aceptación de los padres respecto a las técnicas de manejo de la conducta (23-26). Y en el momento de la realización del protocolo del presente trabajo de investigación, enero de 2010, no se encontraban disponibles en la literatura investigaciones realizadas con los nuevos dispositivos audiovisuales disponibles en el mercado.

2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

2.1. Revisión de la literatura

Durante el desarrollo de este apartado, se realizará una revisión de las características de los niños que formaron el presente trabajo de tesis doctoral (niños en edad escolar), de cada una de las variables evaluadas, escalas de medida utilizadas, así como una descripción detallada de los diferentes dispositivos audiovisuales utilizados como método de distracción en Odontopediatría.

2.1.1. El niño en edad escolar

Entre los 6 y 12 años de edad, el niño se inscribe en las normas sociales de la conducta, estando ansioso por aprender. En esta etapa, el llanto, las rabietas y otras variantes de enojo desaparecen en los niños como modos de expresar su frustración (27). También reconoce y comprende el dolor, algo muy importante para el trabajo del odontólogo y acepta las normas sociales de conducta. Durante la edad escolar, empieza a importar la apariencia física; además, se sienten satisfechos cuando son aceptados por sus compañeros y al final de esta fase empiezan a recuperarse ante situaciones frustrantes (27-30).

2.1.1.1. Crecimiento y desarrollo del niño entre los 6 y los 8 años

Esta etapa del niño es el primer paso de la madurez de la persona (31). Los cambios en el niño en esta fase son muy rápidos. Pueden aparecer rabietas violentas y cambios puntuales de humor, con picos de tensión muy marcados. Le cuesta adaptarse y espera que los demás lo hagan por él. El niño es muy exigente consigo mismo y no puede aceptar bien las críticas, el regaño o el castigo. Su deseo de aprobación hace que normalmente trate de cooperar. La actitud hacia los padres también da un giro, y si antes era dependiente de ellos, ahora empieza a creer que los padres son injustos, y con frecuencia se muestra resentido por la autoridad paterna (32). Adquieren mucha fuerza las relaciones que establecen fuera del hogar (31).

Durante esta franja de edad el niño suele ser muy activo. Necesita saltar, correr, resbalarse, caerse, etc. (31). El lenguaje está definitivamente fijado y el desarrollo intelectual es muy marcado (32).

2.1.2. Ansiedad

El término *ansiedad* entró en el campo de la psicología como la traducción al inglés del vocablo alemán “angst” empleado por Freud en 1936 (33).

En la actualidad, la ansiedad se define como un sentimiento inespecífico de aprensión hacia una situación concreta, sin requerir necesariamente experiencia previa y sin ser proporcional a la reacción que desencadena en el individuo (34-36).

Existen otros muchos términos que han sido utilizados de forma habitual como equivalentes para designar el mismo fenómeno: angustia, estrés, miedo, tensión, etc. (37, 38). Cada uno de los términos anteriores puede tener significados diferentes, dependiendo de los distintos enfoques, escuelas, teorías y hasta autores (37). Por este motivo, se han propuesto cuatro perspectivas diferentes en el concepto de ansiedad (38):

- *Perspectiva de la clínica aplicada.* El autor más representativo de esta escuela es Freud; en donde la ansiedad es entendida como una respuesta interna que sirve de señal de alerta para el individuo de la inminencia de algún peligro.
- *Perspectiva experimental.* En la que se parte del supuesto de que la ansiedad es un estado del organismo clásicamente condicionado (39) o un estado específico del organismo que le motiva e impulsa a emitir una conducta (40).
- *Perspectiva de la investigación de la personalidad.* Donde los representantes fundamentales de este enfoque son Cattell, Lazarus y Spielberger. El interés de estos autores se centra en poder establecer una diferenciación objetiva entre los estados y rasgos de ansiedad (34, 37, 41, 42).
- *Modelo conductual de la ansiedad,* en donde la ansiedad se concibe como un constructo que designa un conjunto de respuestas motoras, psicofisiológicas y cognitivas. Este concepto se conoce como la Teoría Tridimensional de la Ansiedad (43).

2.1.2.1. Ansiedad dental

En relación a la práctica odontológica, la ansiedad dental es el mayor obstáculo para el manejo del paciente, tanto en niños como en adultos (44, 45). Además, mientras que el paciente adulto decide por si mismo acudir a la clínica dental, para el niño, la visita odontológica infantil es resultado de una decisión paterna (44, 46).

Es importante tener en cuenta que los pacientes ansiosos y miedosos manifiestan sus miedos y ansiedades de distintas formas. Algunos pueden responder con conductas disruptivas o interruptivas. Otros, pueden responder con sudoración y aumento de la frecuencia cardíaca, e incluso hay pacientes que responden sin ningún signo externo de ansiedad (42).

La ansiedad dental, el miedo y la evitación de situaciones de atención y tratamiento dental se han considerado frecuentemente como fuente de serios problemas para la salud oral de niños y adultos (47, 48). Los niveles elevados de miedo y ansiedad impiden que el paciente pueda cooperar plenamente con el odontólogo, lo que implica una pérdida de tiempo para el profesional, una innecesaria dificultad al realizar el tratamiento, incluso con imposibilidad de llevarlo a cabo en algunas ocasiones, y lo más importante, pueden limitar la efectividad del tratamiento dental e impedir que se detecten de manera precoz procesos patológicos (9, 49-52). En concreto, se ha comprobado que los niños con mayor nivel de ansiedad dental tienen una mayor cantidad de caries no sometidas a tratamiento, pérdida de dientes y mayor necesidad de tratamiento rehabilitador (53-55). Klingberg et al. (53) encontraron una asociación entre número de visitas falladas y niveles de ansiedad elevados. Los padres que de forma constante fallan a la hora de llevar a su hijo al odontólogo señalan la ansiedad dental del niño como uno de los factores más influyentes para cancelar las citas (56).

También puede verse afectada la calidad de la atención odontológica recibida por el paciente. De hecho, el tratamiento de pacientes ansiosos es uno de los aspectos más estresantes para el odontólogo (7, 57, 58). Muchos

profesionales consideran que los niños con conductas no cooperativas son uno de los mayores problemas en su práctica clínica (7).

Debido a la conexión existente entre ansiedad dental y mal comportamiento, resulta imprescindible minimizar esta ansiedad pre-operatoria para lograr así una mejor cooperación por parte del niño (2), lo que permitirá ofrecer un mejor tratamiento al paciente infantil (36). Disponer de información sobre el nivel de ansiedad del niño puede ser útil para entender y planear el tratamiento necesario (59). Además, la manera en que el niño aprende a manejar su ansiedad en la consulta será decisiva de cara a la futura conducta a la hora de seguir buscando o evitando el tratamiento dental (49).

2.1.2.1.1. Prevalencia

El porcentaje de niños con altos niveles de ansiedad dental varía ampliamente dependiendo de las características de la población infantil estudiada (edad, cultura, pertenencia a población general o clínica, primera visita o no al dentista, historia previa de dolor dental, etc.), de los procedimientos de evaluación de la ansiedad o miedo dental, y de los criterios de definición de la ansiedad o el miedo dental elevado o patológico (47, 50, 52, 54, 60-66).

Así, el 2.6% de los niños suecos estudiados presentaban niveles muy altos de ansiedad dental, mientras que el 6.7% mostraban niveles elevados (67); el 7.1% de los adolescentes escoceses estudiados mostraban niveles elevados (68); alrededor del 13% de los niños en Singapur (45); entre el 19.6 y el 41.3% de niños finlandeses (69); y el 6% de los niños holandeses presentaban un nivel elevado de ansiedad dental, mientras que el 8% mostraban un alto riesgo de padecer este problema (70).

Según otros estudios, presentan ansiedad dental: un 5.7% de niños daneses (71); un 10.8% de niños ingleses (72); el 11.6% de niños jordanos de escuelas públicas y el 6.9% de los pertenecientes a escuelas privadas (73); el 20% de niños norteamericanos (74); el 34.7% de niños brasileños menores de 5 años (58); el 39.4% de niños brasileños de 5 a 12 años (75); el 24.3% de niños franceses de entre 5-12 años (54); y el 10.3% de niños australianos menores de 13 años (76).

2.1.2.1.2. Edad y sexo

La relación entre edad, sexo y ansiedad dental es controvertida. La interacción de la edad y el sexo en la manifestación de la ansiedad dental ha sido destacada por numerosos autores.

La edad es una variable que se encuentra relacionada con la ansiedad o miedo dental en poblaciones infantiles, aunque de forma compleja. Diversos estudios han comprobado que los niños más pequeños presentan niveles de ansiedad más elevados que los niños mayores (58, 67, 71, 77-80). Según varios autores, esta relación disminuye cuando el niño alcanza los 6-7 años de edad, o más. Después de esta edad, el niño puede cooperar mejor con aquellas experiencias que, potencialmente, pueden provocar ansiedad (78, 81).

Raadal et al. (80) sólo encontraron esta relación entre ansiedad y edad cuando los niños tenían una buena salud oral, mientras que los niños con mala salud oral mostraban niveles de ansiedad similares con independencia de la edad. Otros autores, por el contrario, han detectado mayor ansiedad dental en niños de más edad (61, 82). También hay estudios que no encontraron una diferencia significativa entre la edad y la ansiedad dental (54, 69, 70, 83). En cualquier caso, la infancia parece ser el momento en el que se inician un alto porcentaje de problemas de miedo y ansiedad dental, que podría llegar hasta el 72.9 % de los casos (84).

Respecto al sexo, numerosos autores indican una marcada tendencia de que las niñas muestran niveles más elevados de miedo y ansiedad dental que los niños (45, 50, 65, 68, 69, 76, 80, 85-91). Por el contrario, Klinberg et al. (67) encontraron que los niños de entre 9 a 11 años de edad presentaban un nivel de ansiedad más elevado que las niñas de ese mismo franja de edad.

A pesar de la mencionada tendencia, también hay estudios en los que no se han hallado diferencias significativas entre los niveles de ansiedad dental mostrados por niños de ambos sexos (35, 54, 58, 67, 71, 77, 92-94). Colares et al. (75) obtuvieron, en una muestra de niños brasileños de 5 a 12 años, que las niñas mostraban una tendencia más elevada a mostrar ansiedad dental que los niños, aunque no encontraron diferencias significativas entre ambos sexos.

2.1.2.1.3. Situaciones desencadenantes

No hay una única explicación para el desarrollo de la ansiedad dental, y una variedad de diferentes mecanismos han sido postulados para entender cómo se inicia esta condición (95):

- Condicionamiento directo a través de una temprana y negativa experiencia dental que induce la adquisición de ansiedad y miedo dental (72, 84, 96, 97). Otros estudios demuestran que los niños con niveles elevados de ansiedad dental han recibido un tratamiento dental más amplio (35, 69, 98-100).
- Aprendizaje indirecto por medio de experiencias personales negativas o posiblemente aterradoras, puntos de vista estereotípicos acerca de la odontología, común en la cultura popular, que son transmitidos a los niños por miembros de la familia o compañeros (53, 66, 101).
- Rasgos de personalidad por el que algunas personas son intrínseca y genéricamente nerviosas o ansiosas, y como resultado tienen una mayor predisposición a desarrollar ansiedad dental (102-104). Algunos temperamentos en los niños, tales como timidez o emocionalidad negativa, pueden dar lugar a un riesgo de desarrollar ansiedad dental (105).

La ansiedad dental es más probable que empiece en la infancia (51%) o adolescencia (22%) (84). En el 60% de los casos la primera experiencia dental negativa se produce en la infancia o adolescencia, y quienes experimentan este tipo de sensaciones tienen un riesgo 22.4 veces mayor de desarrollar ansiedad dental que aquellos que no las han vivido (97). En un estudio de 1420 adultos, más de la mitad de los participantes que presentaban ansiedad dental señalaron que la habían desarrollado durante la infancia (84). Los largos períodos de separación entre las visitas (más de 12 meses), pueden resultar un aumento de ansiedad dental (86, 106). Estos autores sugieren que la ansiedad se puede reducir cuando se llevan a cabo visitas regulares y la cuestión de la visita dental es mantenida en la percepción del niño.

Los niños que tienen experiencia de dolor son más temerosos que aquellos que no (63). En Jordania, la ansiedad dental fue correlacionada con el dolor y se

demostró que el miedo al dolor fue la fuente más común de ansiedad dental (64). De hecho, los pacientes infantiles que presentan caries no tratadas o aquellos que creen que pueden tener un problema con su boca mostraron, de forma significativa, una ansiedad dental más alta que aquellos que estaban libres de caries (54, 61, 62). Además, los niños que mostraron experiencias odontológicas previas negativas o traumáticas son más propensos a experimentar niveles más altos de ansiedad dental que aquellos que hayan tenido experiencias dentales más positivas (65, 66).

Los estudios realizados con población infantil indican que los niños informan de más miedo o ansiedad frente a las experiencias dentales que son más invasivas y dolorosas. Entre éstas, destacan el uso de la turbina e inyecciones, así como los procedimientos dentales que provocan náuseas o la sensación de ahogo–sofoco (35, 61, 64, 69, 92), siendo la extracción dental el procedimiento que provoca mayor ansiedad (86). El trato con extraños, posiblemente implicado en el trato con dentistas y auxiliares, también destaca entre las fuentes de ansiedad (35), así como la separación de las madres durante el tratamiento de niños de corta edad (107).

Las visitas tempranas al dentista no deberían estar motivadas por problemas dentales urgentes, como dolor, trauma, o caries (54), ya que las primeras visitas problemáticas están relacionadas con el desarrollo de la ansiedad dental en los niños (108). Folayan e Idehen (109) mostraron que los niños que habían tenido visitas sin tratamiento invasivo desarrollaron menos ansiedad que aquellos que habían experimentado tratamiento invasivo a edades tempranas.

2.1.2.1.4. Evaluación de la ansiedad dental

En la literatura, existen numerosas medidas de valoración para evaluar el grado de ansiedad del paciente, según la edad y el desarrollo intelectual del niño. Estas medidas pueden tener un carácter objetivo o subjetivo, dependiendo del método que utilicen para la cuantificación del grado de ansiedad. Por ello, se realizó una revisión bibliográfica con el objetivo de realizar una compilación de las escalas objetivas y subjetivas más usadas en la valoración del grado de ansiedad en niños con la finalidad de identificar de manera temprana a aquellos pacientes que necesiten unos cuidados especiales respecto a su miedo o temor (Anexo 1).

2.1.3. Dolor

El dolor se define como "una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial" (110). Está influenciado por factores familiares (111), y los resultados del dolor experimentado de forma temprana en la vida permanecen en el adulto (112).

Niños de todas las edades tienen la capacidad de percibir dolor (112, 113). Puede estar causado por enfermedad, traumatismo o por procedimientos médicos como inmunizaciones, extracciones de sangre y cirugías (114). Procedimientos como punciones venosas o pruebas diagnósticas invasivas han sido descritos como más dolorosos por los niños más pequeños, en comparación con los más mayores (115).

2.1.3.1. Características del dolor dental

El control del dolor durante los procedimientos odontológicos es crucial para el manejo de la conducta (116-121). La prevención del dolor puede promover la relación entre el odontólogo y el paciente, construir confianza, aliviar el miedo y la ansiedad y facilitar una actitud dental positiva para próximas visitas (116-120). Cuando los niños experimentan dolor durante los tratamientos restauradores o quirúrgicos, su futuro como pacientes odontológicos puede estar dañado (121).

Sin embargo, la naturaleza subjetiva de percepción del dolor, las diversas respuestas del paciente al estímulo doloroso y la falta de utilización de escalas precisas de medida del dolor puede dificultar la voluntad del profesional de

diagnosticarlo e interceptarlo durante los procedimientos (105, 116, 118, 122-124).

Los niños perciben y reaccionan al estímulo doloroso de forma diferente unos de otros. Los niños menores de 4 años son más sensibles al estímulo doloroso y no son capaces de comunicarse tan bien como los niños más mayores o los adolescentes (122, 125). La observación del comportamiento y escucha del paciente durante el tratamiento es esencial para cualquier evaluación del dolor. Las expresiones de la cara, el lloro, las quejas y el movimiento del cuerpo son criterios de diagnóstico importantes (116-120).

A veces, los profesionales de la salud dental pueden subestimar el nivel de dolor de un paciente como mecanismo de defensa (116, 123, 126-129). Una de las posibles causas del miedo y/o problemas del comportamiento es haber padecido una visita previa médica o dental dolorosa (122, 125). Se ha demostrado que el paciente es el mejor informador de su dolor (118, 122, 123, 129). Escuchar al niño y observar su comportamiento ante el primer signo de angustia ayudará a diagnosticar la situación y facilitar las técnicas adecuadas de manejo de la conducta (118).

Técnicas psicológicas como la distracción, la reevaluación cognitiva, la información preliminar, la modificación de la conducta y la hipnosis se han utilizado para el control del dolor (130).

2.1.3.2. Evaluación del dolor dental

Las sensaciones dolorosas son temidas por personas de todas las edades, particularmente por los niños. Hay varias razones que explican porqué el dolor en niños no recibe la misma atención que el dolor en los adultos. Una de ellas es la dificultad con la que se encuentran los profesionales de la salud para medir el dolor en los niños (131).

La medida del dolor en niños es difícil debido a su subjetividad (132). Se han sugerido numerosas herramientas fisiológicas y de comportamiento para su cuantificación (133).

Sea cual sea el método de evaluación del dolor seleccionado por el profesional, debe ser capaz de reflejar con precisión el nivel de dolor del paciente (134). El dolor experimentado por los niños con necesidades especiales de salud o discapacidades del desarrollo es más difícil de evaluar con precisión y puede requerir la utilización de escalas que basadas en las observaciones como la vocalización, expresiones faciales, y el movimiento del cuerpo (135, 136).

Desde hace unas décadas, se han llevado a cabo investigaciones que han dirigido sus esfuerzos a la validación de instrumentos diseñados con objeto de que el niño pueda hacer una estimación de la intensidad de la experiencia dolorosa (137, 138).

Estos trabajos demuestran que los niños, incluso a la edad de 3 años, son capaces de indicar niveles de dolor a través de vías objetivables. Con anterioridad a estos estudios (137, 138), se aceptaba que el niño hasta los 7 u 8 años no era capaz de evaluar su dolor de forma fiable y significativa. Estos hallazgos han servido como punto de partida para que los investigadores desarrollen una serie de métodos de evaluación orientados a la infancia. Ya que los niños en edad preescolar son incapaces de cuantificar un fenómeno abstracto, es preciso crear nuevas formas para ayudarles a comunicar la naturaleza de su dolor. En la década de los 80, se desarrollaron sistemas de dibujos, fichas y otros objetos concretos. El resultado fue que los clínicos son capaces actualmente de cuantificar la información dada por el niño, de controlar la experiencia de dolor y diseñar planes de tratamiento más eficaces (139).

2.1.3.2.1. Medidas de auto-informe

El auto-informe (entrevista, cuestionario, escala), continúa siendo el más válido y aceptado indicador de dolor en el niño que ya habla. El uso de las medidas de intensidad del dolor de auto-informe ha sido de gran ayuda en el campo médico (123, 124).

La evaluación del dolor en lactantes o en los pequeños de menor edad continúa siendo un problema debido a su incapacidad para describir la naturaleza de sus experiencias.

El tipo de auto-informe que resulta más apropiado depende, en parte, del nivel cognitivo del niño y, muy en especial, de la experiencia. Entre el año y medio y los dos años y medio, el pequeño es capaz de identificar y comunicar la presencia o ausencia de molestia. Habitualmente, no es posible conseguir mayor precisión, es decir, la cuantificación de niveles de intensidad. A partir de los 3 años aproximadamente, toda una serie de instrumentos de naturaleza muy concreta son útiles para medir la intensidad de dolor. La mayoría están diseñados con dibujos u objetos que en alguna medida sean representativos del dolor o las molestias. Entre los 7 y 8 años, los niños están preparados para utilizar el número y términos abstractos para evaluar la intensidad del dolor de forma simbólica o numérica. A medida que son mayores puede utilizarse las escalas diseñadas para adultos: escalas de evaluación gráfica y/o escalas analógicas y verbales (139).

Si bien hay más de 30 de estas escalas en uso, la *American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD)* (140) recomienda por su fiabilidad y validez la utilización de la escala de caras del dolor-revisada (FPS-R) para los niños de entre los cuatro y los 12 años de edad y la escala de caras de Wong-Baker para niños mayores de tres años de edad (141, 142).

La escala de caras del dolor-revisada (FPS-R) está formada por 6 caras de dibujos que van desde 0 (sin dolor) hasta el 10 (malestar extremo). Debe indicarse al niño que elija la cara que representan su nivel de angustia y sensación de dolor (141). La FPS-R tiene un amplio apoyo como indicador válido de la experiencia dolorosa del niño (143).

La escala de caras de Wong-Baker también está compuesta por seis caras que se han utilizado para valorar el dolor en niños y adolescentes de 3 a 18 años. Sus autores compararon este instrumento con otros. Indican que esta escala de caras gusta a los niños y que es uno de los métodos más exactos para valorar el dolor (142). Debe explicarse al niño que cada cara es de una persona que se siente feliz porque no tiene dolor (o daño); o triste, porque tiene algo de dolor o mucho. Una vez entendido su significado, debe pedirse a la persona que elija la cara que mejor describa cómo se siente.

2.1.4. Comportamiento

Los comportamientos no colaboradores de niños o adolescentes hacia el tratamiento odontológico se conocen en la literatura como “problemas para el manejo del comportamiento” (50, 144). Es un fenómeno de alta importancia clínica para el cuidado dental de niños y adolescentes que se ha asociado con problemas de miedo y ansiedad, síntomas conductuales y aspectos de temperamento (30, 145-150). Su prevalencia, analizada únicamente en dos estudios basados en poblaciones suecas, ha oscilado entre el 8.5 y el 10% (67, 151).

Los niños y adolescentes varían según la edad, aptitud, temperamento, personalidad, capacidad intelectual y madurez. También difieren en gran medida en la experiencia de la vida, situación familiar y antecedentes culturales. Todos estos aspectos afectan la capacidad del niño o adolescente para tolerar los exámenes odontológicos y su tratamiento (152). Algunos niños son capaces de colaborar correctamente en situaciones potencialmente estresantes, tales como una visita al dentista; otros niños, sin embargo, son más vulnerables a sus temores e impulsos, y por lo tanto más propensos a reaccionar con problemas emocionales o de comportamiento.

Características personales, como el miedo y los problemas de ansiedad, síntomas conductuales y aspectos temperamentales, previamente asociados con problemas para el manejo del comportamiento, pueden ser vistos como aspectos de esta vulnerabilidad. El miedo al odontólogo destaca especialmente como un factor importante (30, 153, 154), hasta tal punto que la distinción entre el miedo dental y los problemas para el manejo del comportamiento no siempre ha sido clara (50).

Sin embargo, por si mismo, el miedo dental no es suficiente para explicar los problemas para el manejo del comportamiento, al menos en los niños. En una muestra urbana sueca de 4505 niños de entre 3 a 11 años de edad, el 27% de los niños con registros de problemas de manejo del comportamiento también se evaluaron como dentalmente temerosos (154). En otro estudio sueco de niños con problemas de comportamiento, se obtuvieron subgrupos con niveles bajos o

moderados de miedo dental (30). Blomqvist et al. (145) han demostrado que los problemas para el manejo del comportamiento son más comunes entre los niños con Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH).

Se ha encontrado que la timidez puede predecir por si sola la aparición de problemas de manejo del comportamiento (146), o en combinación con el miedo dental (147), o como parte de un perfil de miedo e inhibición (30, 148). Otros estudios (149, 150), sin embargo, no demostraron una relación entre la timidez y los problemas de comportamiento. La impulsividad (tendencia a la impaciencia y la falta de perseverancia) (30) ha surgido como un factor predictivo de los problemas de comportamiento. La emocionalidad negativa, tendencia a convertirse en fácilmente e intensamente molesto, especialmente cuando se siente frustrado, también puede influenciar la habilidad del niño a cooperar con el tratamiento dental (30, 150). En un estudio sueco, la emocionalidad negativa fue la variable predictiva más importante después del miedo dental para derivar a pacientes debido a problemas de comportamiento (148).

2.1.4.1. Edad y sexo

Los dos estudios publicados (151, 155) encontraron una mayor prevalencia de problemas para el manejo del comportamiento en los niños más pequeños. Un estudio (155) no pudo establecer diferencias entre niños y niñas. El otro estudio (151) mostró una mayor prevalencia de problemas de comportamiento en las niñas pequeñas, pero para el grupo de los adolescentes, la prevalencia fue mayor en el caso de los niños de 14 años o mayores.

2.1.4.2. Evaluación del comportamiento

La escala más usada y popular para el registro de la conducta en Odontopediatría ha sido la desarrollada por Frankl, Shreve y Fogels en 1962, aunque comúnmente se conoce como la escala de Frankl (156). Este instrumento consta de cuatro categorías distintas numeradas del uno al cuatro, cada una de las cuales define un comportamiento específico desde definitivamente negativo a definitivamente positivo. Con esta escala el niño puede ser evaluado en distintas fases durante la visita, o se puede obtener una valoración global por la visita.

Muchos autores han utilizado la escala de Frankl en lugar de otras más elaboradas, por tratarse de una escala fácil de aplicar y haber demostrado un alto grado de fiabilidad (157, 158). Sin embargo, la escala de Frankl no está exenta de algunos inconvenientes. Una escala con más categorías permitiría registrar una mayor variedad de conductas y obtener mayores correlaciones (157).

Además de la escala de Frankl, existen numerosas escalas descritas en la literatura para la evaluación del comportamiento durante la realización del tratamiento odontológico, entre las que destacan: la escala de Melamed (159), la escala de conducta de Carolina del Norte (NCBRS) (160), la escala conductual de Houpt (24, 161-165) y el “código de comportamiento disruptivo y ansioso” (166-170).

2.1.5. Técnicas de manejo de la conducta

La odontología pediátrica precisa la aplicación, por parte del clínico, de un continuo de técnicas de manejo de la conducta no farmacológicas y farmacológicas para poder proveer salud oral a niños y adolescentes (140). Las diferentes técnicas de manejo de la conducta deben ser personalizadas para cada paciente de forma individual. El manejo de la conducta no se puede entender como la aplicación de determinadas técnicas de situaciones específicas, son muchas las variables que pueden presentarse de un paciente a otro o aún de una cita a otra (171).

El manejo de la conducta del paciente pediátrico, exige un entrenamiento y conocimiento del desarrollo emocional y sociológico del niño. Promover una actitud dental positiva, seguridad y calidad de atención es lo más importante (140).

La *American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD)*, clasifica actualmente las técnicas de manejo de la conducta en básicas y avanzadas (140).

2.1.5.1. Técnicas de manejo de la conducta básicas

Dentro de las técnicas de manejo de la conducta básicas se encuentran:

- Decir-Mostrar-Hacer.
- Control de voz.
- Comunicación no verbal.
- Refuerzo positivo.
- Distracción.
- Presencia o ausencia paterna.
- Utilización de óxido nitroso.

Todas ellas se basan en el principio de la comunicación. Además de establecer una relación con el niño y permitir que el tratamiento dental se

complete de forma satisfactoria, estas técnicas pueden ayudar a que el niño desarrolle una actitud positiva hacia la salud oral (140).

Debido a que la finalidad del presente trabajo de investigación es determinar la eficacia de diferentes dispositivos audiovisuales como método de distracción durante la realización del tratamiento odontológico, se explica en detalle esta técnica.

2.1.5.1.1. Distracción

La distracción es la técnica que desvía la atención del paciente de una experiencia percibida como desagradable y disminuye la probabilidad de percepción desagradable o el umbral para alcanzar esta sensación (140). Su utilización durante un procedimiento estresante puede ser efectiva antes de considerar otras técnicas de guía de la conducta (28, 172, 173). La técnica puede utilizarse con cualquier paciente, ya que no existen contraindicaciones (16, 140).

La distracción ha sido examinada en una variedad de contextos médicos y odontológicos como una técnica relativamente fácil, simple y de precio moderado válida para la reducción de las molestias y conductas disruptivas en niños (174).

2.1.5.2. Técnicas de manejo de la conducta avanzadas

La mayoría de los niños pueden ser manejados de forma efectiva utilizando las técnicas de manejo de la conducta básicas. Algunos niños, sin embargo, se presentan con consideraciones de comportamiento que requieren técnicas más avanzadas. Estos niños a menudo no pueden cooperar debido a la falta de madurez psicológica o emocional, y/o discapacidad física, médica o mental (175).

Dentro de las técnicas de manejo de la conducta avanzadas se encuentran:

- Estabilización protectora.
- Sedación.
- Anestesia general.

2.1.6. Utilización de medios audiovisuales en odontología como método de distracción

Respecto a la práctica Odontopediátrica, los métodos para la distracción incluyen música, audioanalgesia, narración de historias, escucha de cintas de audio con auriculares, visualización de material audiovisual en un monitor de televisión, inmersión mediante realidad virtual, entre otros. Más recientemente, han sido introducidas de forma prometedora las gafas de proyección de video.

2.1.6.1. Música e historias de audio

Autores como Boj (176), sugieren que el utilizar un método de relajación y distracción como es la música ha de ser beneficioso tanto para el niño como para el profesional. Dicho autor afirma que este método ofrece las ventajas de ser efectivo, de aplicación sencilla y económica y además, es bien aceptado por los padres y por los pacientes.

La utilidad de la música radica en su capacidad para reducir la ansiedad de los individuos; sin embargo, la gran limitación de esta técnica es que no resuelve problemas severos de comunicación. En un sentido práctico, la música ayuda a crear un ambiente odontológico más agradable para los pacientes de forma sencilla (4, 176).

Diversos autores demostraron la utilidad de la música en la práctica odontológica durante la primera y segunda mitad del siglo XX.

En 1948, Cherry (177) publicó su experiencia utilizando música para relajar a los pacientes y prepararlos para la utilización de óxido nitroso. Encontró que los niños eran atraídos por la música y aceptaban sin reticencias la mascarilla nasal. La música que encontró más efectiva fue la suave y calmada.

Ellis (178), en 1952, encontró que las funciones cardiovasculares podían ser modificadas por la música y que los efectos variaban mucho según los individuos. La frecuencia cardíaca tenía una tendencia a aumentar al inicio de escuchar música. El tipo de música escogido era importante para valorar la magnitud de la respuesta obtenida.

En 1959, Gardner y Licklider (179) estudiaron a un grupo de 387 pacientes que siempre habían necesitado anestesia local u óxido nitroso en los tratamientos odontológicos. En el 63% de dichos pacientes, los autores consiguieron una completa analgesia durante la preparación de cavidades y realización de raspados periodontales sólo con la utilización de música estereofónica y unos auriculares.

Así mismo, publicaron que realizaron exitosamente extracciones en 119 pacientes sólo con la ayuda de música. Los autores opinan que la música correctamente seleccionada tiende a ocupar plenamente la atención de los pacientes, de tal manera que se elimina mucha de la tensión habitualmente presente.

Kessler (180), en 1960, observó que la música y el sonido de la lluvia en cintas magnetofónicas distraían al paciente de tal modo que los procedimientos dentales parecían muy remotos. Al escuchar música, la ansiedad, miedo y tensión desaparecían a pesar de los instrumentos dentales. Este autor sugiere que la música produce analgesia realmente, interfiriendo con la transmisión de sensaciones de dolor al cerebro.

Durante la década de los 80 se siguieron realizando diversos estudios respecto a este tema (9, 19, 176, 181-184). La mayoría de ellos coinciden con los resultados obtenidos en décadas pasadas: disminuye la ansiedad de los pacientes.

Parece ser importante el hecho de que el paciente tenga el control sobre la selección de la música y sobre el volumen, ya que Jiménez (4) realizó un estudio similar al de Boj (176), con la diferencia de que los niños no tenían decisión en la elección del tipo de música, sin encontrar niveles diferentes de ansiedad en los niños utilizando música durante la realización del tratamiento dental. Jiménez (4) concluyó diciendo que la música podría ser más efectiva si se permitiese a los sujetos que ellos mismo la escogiesen de entre un pequeño repertorio de cintas musicales, tal y como realizó Boj (176). Ambos autores pensaban que si el niño cree que tiene algún control sobre la conducta del dentista, el estrés se reduce.

Ingersoll et al. (7), tampoco encontraron ni una disminución de la ansiedad y del miedo, ni una mejora del comportamiento, tras la aplicación de un producto basado en historias de audio en niños de 4 a 9 años de edad cuando era utilizado de manera no contingente (como método de distracción). Únicamente encontraron una mejora del comportamiento de los pacientes cuando el producto era aplicado de manera contingente (como refuerzo).

Aitken et al. (13), realizaron un estudio con el objetivo de investigar los efectos de la distracción mediante música en el dolor, ansiedad y comportamiento de 45 pacientes de 4 a 6 años de edad durante la realización de tratamiento dental. Todos los niños habían presentado previamente problemas de manejo de conducta. Al igual que Boj (176), concluyeron que la distracción mediante música no es un método efectivo para reducir la ansiedad, dolor o conductas inapropiadas durante la realización de tratamiento restaurador en pacientes con este tipo de conducta. Postura diferente es la de Stark et al. (22), ya que ellos si que encontraron una reducción de las conductas no colaboradoras mediante el uso de historias de audio.

2.1.6.2. Audioanalgesia

La audioanalgesia se define como la utilización de estimulación acústica intensa como agente analgésico. Esta técnica puede resultar tan efectiva que haga innecesarios los anestésicos locales en procedimientos odontológicos dolorosos (179, 185).

Las bases fisiológicas y psicológicas de alivio de dolor suministradas por la audianalgesia no están bien entendidas. Un número diverso de teorías han sido propuestas. Howitt (186), en 1967, propuso que la base de la audioanalgesia es la sugestión. La sugestión producía una mayor habilidad para tolerar el dolor, más que un aumento en el umbral de percepción del mismo.

Gardner y Licklider (179) introdujeron la audioanalgesia en operaciones dentales por primera vez en 1959. Posteriormente, se realizaron estudios respecto a este tema durante la segunda mitad del siglo XX y principios del siglo XXI.

En 1960, Gardner et al. (187) relatan que en alrededor de un 90% de 5.000 operaciones dentales, la estimulación sonora fue el único agente anestésico requerido. Estos autores extrajeron alrededor de 200 dientes sin encontrar ninguna dificultad o señal de dolor inaceptable. Mayer (188), después de 30 años de experiencia con audioanalgesia, expone que esta técnica produce completamente analgesia efectiva en el 50% de los niños tratados por él. Por el contrario, en el 38% de ellos la analgesia no fue del todo completa y en el 12% el tratamiento no fue considerado de gran ayuda.

Baghdadi (18), realizó un estudio cuyo objetivo era evaluar la efectividad de música y ruido al azar en el manejo de niños tratados con anestesia dental electrónica durante el tratamiento restaurador. La música (Pop y Rock) promovía relajación, mientras que el ruido al azar (ruido proveniente de una televisión enchufada, pero que no sintonizaba ningún programa) unido a la anestesia dental electrónica suprimían el dolor. Demostraron que la audioanalgesia en combinación con la anestesia dental electrónica eran lo suficientemente compatibles para poder ser utilizadas con un éxito considerable en circunstancias difíciles.

La mayoría de los autores señala que la audioanalgesia en algunos casos no elimina absolutamente el dolor, pero altera la percepción de dolor por parte del paciente, haciéndolo más tolerable, una de las metas en Odontopediatría. El uso continuado de la audioanalgesia dependerá del éxito obtenido por parte del profesional y de la experiencia tenida por parte del paciente.

2.1.6.3. Medios audiovisuales

Numerosos estudios han sido realizados a lo largo de las últimas décadas respecto a este tema, encontrando opiniones variadas respecto a su eficacia en Odontopediatría.

Seyrek et al. (189) realizaron un estudio utilizando 3 técnicas diferentes de distracción: un programa de audio cómico, un programa de video cómico y un videojuego. Los autores encontraron un mayor nivel de distracción y relajación mediante la utilización del programa de video y mediante la utilización del videojuego, en comparación con los resultados obtenidos en el grupo de audio.

No encontraron diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de audio a la hora de conseguir una mayor relajación. Encontraron un aumento de la actividad física en los pacientes del grupo de video y del grupo del videojuego. Este aumento de la actividad física se traducían en un incremento del nivel de distracción conseguido por estos pacientes.

Prabhakar et al. (23) realizaron un estudio en 60 niños de entre 4 a 8 años de edad utilizando 2 técnicas diferentes de distracción a lo largo de cuatro visitas de tratamiento: distracción auditiva con la utilización de unos auriculares y distracción audiovisual mediante la utilización de un televisor. Concluyeron que la técnica de distracción audiovisual era más efectiva para el manejo del paciente infantil ansioso en comparación con la técnica de distracción auditiva. Mc.Tigue (8) considera los programas audiovisuales efectivos .

No obstante, no todos los autores han tenido éxito con técnicas de pre-exposición o de distracción.

Estudios realizados por Venham et al. (21) y por Ingersoll et al. (12) evaluando a pacientes pediátricos, no encontraron efectividad en la utilización del video como técnica de relajación, midiendo la ansiedad señalada por los propios pacientes y su comportamiento durante el tratamiento dental.

Ingersoll et al. (12), al igual que en su estudio con historias de audio (7), únicamente encontraron una mejora de comportamiento cuando el material audiovisual era aplicado de manera contingente (como distracción).

Boj (176) señala que la introducción de nuevas técnicas como es la distracción, relajación e imitación a través de películas de video se ve frenada por la dificultad que supone la compensación monetaria por parte de los profesionales al poner en práctica dichas técnicas (190, 191).

2.1.6.4. Realidad virtual

En 1995, Bentsen et al. (192) realizaron un estudio con pacientes adultos. Su objetivo era clarificar si la distracción inducida por un video alteraba la intensidad de dolor y el nivel de desagrado de dichos pacientes. Determinaron

que un sistema audiovisual utilizando realidad virtual de una forma eficaz producía una importante relajación durante el tratamiento dental.

Resultados semejantes a los encontrados por Frere et al. (20) en 2001, también en adultos. Estos autores observaron que el uso de realidad virtual disminuía el tiempo de tratamiento utilizado en estos pacientes. Concluyeron que el uso de este sistema de distracción audiovisual podía ser beneficioso para pacientes adultos con miedo y ansiedad moderada.

En 2000, Sullivan et al. (10) investigaron el efecto de la realidad virtual en el comportamiento y ansiedad de niños de entre 5 y 7 años de edad durante el tratamiento dental. Estos autores determinaron que la realidad virtual no tenía un efecto significativo en el comportamiento y ansiedad de los pacientes Odontopediátricos.

Los efectos positivos de la realidad virtual encontrados por Bentsen (192) y Frere (20) en pacientes adultos no se observaron en esta población de niños (10). Pensaban que si el niño no podía escuchar ni ver lo que estaba ocurriendo a su alrededor, la anticipación y la negatividad podía incrementarse.

2.1.6.5. Gafas de proyección de video

Por último, entre las nuevas técnicas de distracción durante el tratamiento dental se encuentra la utilización de las gafas de proyección de video. Su mecanismo de utilización es simple, a diferencia de la realidad virtual, que requiere de un ordenador con un programa de software avanzado. Además, su precio es mucho más económico (24, 163).

Clínicamente, las gafas de proyección de video proveen un método de distracción que combina la distracción auditiva y visual, bloquean el ambiente parcialmente, a diferencia de la realidad virtual donde la obstrucción visual es completa, reducen interferencias auditivas y permiten a los niños ver y escuchar una película o programa de televisión, o incluso, jugar a un videojuego. Así, las gafas de proyección tienen potencial para reducir la atención de estímulos externos y ofrecen una mínima interferencia durante el tratamiento dental y un esfuerzo insignificante por parte del odontólogo o de su personal (26).

Ram et al. (24) evaluaron el efecto de la distracción audiovisual mediante la visualización de una película de dibujos animados con las gafas de proyección en el comportamiento de 120 niños de 5 a 10 años de edad durante la realización del tratamiento odontológico y la satisfacción del niño, padres, estudiantes de odontología y odontopediatras con la utilización de este dispositivo. Concluyeron que estas gafas de proyección son una herramienta efectiva para el alivio de la sensación de molestia y angustia que se presenta durante el tratamiento odontológico ya que el comportamiento general del paciente fue excelente para el 70% de los niños. El 85% de los niños, incluyendo a aquellos que habían obtenido una puntuación baja en la escala de comportamiento, estaban satisfechos con la utilización de esta técnica. La satisfacción de los padres y clínicos también fue alta.

Al igual que en el estudio anterior, Magora et al. (163) también obtuvieron una mejora del comportamiento en 4 niños que previamente habían sido considerados como no cooperadores, con la utilización de este dispositivo audiovisual. La satisfacción por parte de los niños, padres y clínicos también fue muy elevada. Estos autores consideran que su utilización puede evitar la utilización de medios farmacológicos de sedación en niños poco colaboradores o muy ansiosos al ofrecer un método agradable sin efectos adversos.

El-Sharkawi et al. (25) evaluaron la efectividad de la técnica de distracción mediante la visualización de una película de dibujos animados con este dispositivo respecto a la percepción del dolor durante la administración de la anestesia local troncular para la realización del tratamiento odontológico en 48 niños de entre 5-7 años de edad. Estos autores justificaron la realización del estudio debido a que apenas se ha estudiado la efectividad de las técnicas de distracción en relación al dolor dental del niño, especialmente el dolor durante la inyección, siendo un factor que determina el éxito del resto de la visita dental, así como de las visitas posteriores. Encontraron una reducción significativa del dolor asociado a la inyección de la anestesia local con la utilización de este método.

Por último, Hoge et al. (26), estudiaron si la utilización de las gafas de proyección de video disminuía la aparición de conductas disruptivas durante la visita de tratamiento restaurador de 128 pacientes de 4 a 16 años de edad. Sus

resultados reflejaron que este dispositivo producía significativamente una reducción de conductas disruptivas en comparación con los pacientes del grupo control. Sin embargo, las gafas de proyección no tuvieron efecto sobre el dolor sentido durante el tratamiento evaluado por el propio paciente. Al igual que en investigaciones anteriores (24, 163), la satisfacción del paciente hacia este dispositivo fue elevada.

3. HIPÓTESIS DE TRABAJO

3.1. Hipótesis nula

H0: La utilización de diferentes dispositivos audiovisuales durante la realización del tratamiento odontológico no produce una mejora del grado de ansiedad, del dolor y del comportamiento global del paciente infantil.

3.2. Hipótesis alternativa

H1: La utilización de diferentes dispositivos audiovisuales durante la realización del tratamiento odontológico produce una mejora del grado de ansiedad, del dolor y del comportamiento global del paciente infantil.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo general

Determinar si la utilización de diferentes dispositivos audiovisuales mejora la ansiedad, el dolor y el comportamiento global del paciente de entre 6 y 8 años de edad durante la realización del tratamiento odontológico.

4.2. Objetivos específicos

1. Evaluar si la visualización de una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental produce un cambio en las siguientes variables: percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente infantil, ansiedad percibida por el paciente, dolor percibido por el paciente, comportamiento global del paciente y frecuencia cardíaca del paciente.
2. Evaluar si la visualización de una película de video mediante las gafas Rimax® iVision 5.0 produce un cambio en las siguientes variables: percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente infantil, ansiedad percibida por el paciente, dolor percibido por el paciente, comportamiento global del paciente y frecuencia cardíaca del paciente.
3. Comparar una a una las variables anteriormente descritas después de visualizar una película de vídeo proyectada en una pantalla sobre el sillón dental con las de las gafas Rimax® iVision 5.0.
4. Determinar la satisfacción del paciente a la hora de recibir tratamiento dental mediante la visualización de una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental o mediante las gafas Rimax® iVision 5.0.
5. Determinar la predisposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental o mediante las gafas Rimax® iVision 5.0.

5. MATERIALES Y MÉTODO

Para conseguir los objetivos planteados, se realizaron dos grupos de estudio que serán descritos a continuación.

5.1. Grupo de estudio 1: Efecto de la distracción mediante la visualización de una película de video proyectada en una pantalla situada sobre el sillón dental

5.1.1. Participantes

Durante el periodo de enero de 2010 a julio de 2013 se llevó a cabo este ensayo clínico no aleatorio.

Todos los participantes se seleccionaron entre los pacientes tratados en el Departamento de Odontopediatría de la Clínica Universitaria Odontológica de la Universitat Internacional de Catalunya. El Comité ético de la Universitat Internacional de Catalunya aprobó el protocolo del estudio con el código D-06-LBD-10 (Anexo II). Este grupo de estudio está registrado en *ClinicalTrials.gov* con el identificador NCT01643915 (Anexo III).

El procedimiento y los posibles riesgos y beneficios se explicaron a los participantes y a los padres/tutores de los sujetos (Anexo IV) antes de iniciar el estudio. Se obtuvo el consentimiento informado de los padres/tutores de todos los participantes (Anexo V).

El diseño del estudio sigue los criterios establecidos por The TREND statement 2004: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (Anexo VI) (193).

5.1.2. Selección de la muestra

5.1.2.1. Cálculo del tamaño muestral

Los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño muestral fueron: intervalo de confianza (IC) del 95%, 80% de potencia, desviación estándar (SD) de 2.90 puntos (26) y una diferencia mínima de 2 puntos en la puntuación del dolor percibido por el propio paciente entre las dos visitas de tratamiento. El tamaño de la muestra necesario fue de un mínimo de 34 pacientes. Este número fue incrementado hasta 42 ya que la proporción prevista de pérdidas de seguimiento fue del 20%; 21 niños y 21 niñas fueron reclutados para el estudio.

5.1.2.2. Criterios de inclusión/exclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes de entre 6 y 8 años de edad que acudan a la Clínica Universitaria Odontológica (CUO) de la Universitat Internacional de Catalunya (UIC).
- Pacientes en cuyo plan de tratamiento se necesiten como mínimo dos visitas de tratamiento restaurador en la arcada inferior y que hayan recibido con anterioridad tratamiento restaurador con anterioridad en la CUO.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes con tratamientos que no requieran anestesia local.
- Pacientes con capacidades audiovisuales disminuidas.
- Pacientes disminuidos psíquicos.

5.1.3. Variables

5.1.3.1. Variables dependientes

- Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente antes del inicio del tratamiento dental.
- Ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental.
- Dolor sentido por el propio paciente durante la realización del tratamiento dental.
- Comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental.
- Frecuencia cardíaca del niño valorada en diferentes momentos del tratamiento.
- Satisfacción del paciente a la hora de recibir tratamiento dental mediante la visualización de películas de video.
- Predisposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de películas de vídeo.

5.1.3.2. Variables independientes

- Sexo del paciente.
- Edad del paciente.

5.1.4. Instrumentos de recogida de información

- Historia clínica, exploración intraoral mediante espejo y sonda de exploración para determinar la necesidad de tratamiento restaurador.
- Escala de ansiedad dental de Corah modificada para determinar la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente antes del inicio de la visita de tratamiento.
- Test de los dibujos de Venham, para determinar la ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental.
- Escala de caras de Wong-Baker, para determinar el dolor percibido por el paciente durante el tratamiento.
- Escala de Frankl, para determinar el comportamiento global del paciente durante el tratamiento.
- Pulsioxímetro digital Onyx[®] (NONIN, Plymouth, MN, USA), para determinar la frecuencia cardíaca del paciente en diferentes momentos del tratamiento.
- Satisfacción por parte del paciente de la visualización de la película de vídeo (pregunta directa: si/no).
- Predisposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de películas de vídeo (pregunta directa: si/no).

5.1.5. Procedimiento clínico

5.1.5.1. Operadores

Los datos fueron recogidos y corroborados a lo largo del estudio por un estudiante del post-grado en Odontopediatría. El operador fue entrenado por un profesor del Departamento de Odontopediatría en la aplicación de la escala de Frankl (156). La calibración para esta escala fue realizada mediante la observación durante 1 mes del comportamiento de 30 niños que no participaron en el estudio, mientras recibían tratamiento odontológico.

5.1.5.2. Secuencia clínica

El estudio constaba de dos visitas de tratamiento. Durante la primera visita se realizaba el tratamiento dental de forma rutinaria y durante la segunda visita, se proyectaba una película de dibujos animados elegida por el propio paciente. Cada visita duraba alrededor de 35 minutos e incluía tratamiento restaurador en un cuadrante mandibular mediante anestesia troncular del nervio alveolar inferior, siendo necesario que ambos tratamientos fuesen de igual dificultad, para que el estudio tuviese la máxima validez posible. Los padres no estuvieron presentes en la sala operatoria durante el tratamiento. El tiempo máximo entre las dos visitas de tratamiento fue de 14 días. Antes del inicio de cada visita de tratamiento, y como parte del proceso estándar de una visita de odontología pediátrica, se explicó al niño todo lo que se realizaría a lo largo de la visita con el objetivo de sufrir las mínimas interrupciones posibles durante el tratamiento. Los niños sabían desde el inicio de la visita control que visualizarían una película de dibujos animados durante la segunda visita de tratamiento. Posteriormente al tratamiento de ambas visitas, se entregó un obsequio al niño.

Primera visita (visita control):

Durante la visita control, se pidió a los padres que rellenaran la escala de ansiedad dental de Corah modificada (89) (Figura 1) para conocer su percepción respecto a la ansiedad del paciente, antes de que éste entrase a la sala operatoria. Una puntuación de 4 indica el nivel de ansiedad más bajo posible y una puntuación de 20 corresponde al nivel de ansiedad más alto posible.

Después del tratamiento, el niño completó el test de los dibujos de Venham (194) (Figura 2) para evaluar la ansiedad percibida por el propio paciente durante el tratamiento. La puntuación va desde 0 (paciente sin ansiedad) hasta 8 (paciente muy ansioso).

La escala de caras de Wong-Baker (142) (Figura 3) también fue completada por el niño cuando finalizó la visita control para registrar el dolor sentido por el propio paciente durante el tratamiento. Su puntuación oscila desde 0 (no sintió dolor) hasta 10 (sintió mucho dolor). Para que la puntuación obtenida fuese lo más exacta posible, se le explicó detalladamente al niño qué significaba cada uno de los dibujos que conforman ambas escalas.

Este cuestionario ha sido diseñado para ayudar en mi investigación sobre la ansiedad dental en niños, agradecería su colaboración marcando las respuestas que más se correspondan a la actitud de su hijo/a.

1. Si su hijo/a tuviera que ir al dentista mañana, ¿cómo se sentiría?

- a) Esperaría con ilusión la visita, sentiría la visita como una experiencia razonablemente agradable.
- b) La visita le sería indiferente.
- c) Se sentiría un poco intranquilo por la visita
- d) Estaría temeroso/a, ya que pensaría que se trata de algo desagradable y doloroso.
- e) Estaría asustado/a por lo que el dentista le tenga que hacer.

2. Cuando su hijo/a está esperando en la sala de espera su turno, ¿cómo se siente su hijo/a?

- a) Relajado/a.
- b) Un poco intranquilo/a.
- c) Tenso/a.
- d) Ansioso/a.
- e) Tan ansioso/a que a veces empieza a sudar, o se siente físicamente mareado/a o enfermo/a

3. Cuando su hijo/a está tumbado/a en el sillón dental esperando a que el dentista tenga su aparato preparado para empezar a trabajar en sus dientes, ¿cómo se siente su hijo/a?

- a) Relajado/a.
- b) Un poco intranquilo/a.
- c) Tenso/a.
- d) Ansioso/a.
- e) Tan ansioso/a que a veces empieza a sudar, o se siente físicamente mareado/a o enfermo/a

4. Su hijo/a está en el sillón dental para arreglarse sus dientes. Mientras su Hijo/a está esperando a acabar y el dentista saca los aparatos con los que ha limpiado sus dientes, ¿cómo se siente su hijo/a?

- a) Relajado/a.
- b) Un poco intranquilo/a.
- c) Tenso/a.
- d) Ansioso/a.
- e) Tan ansioso/a que a veces empieza a sudar, o se siente físicamente mareado/a o enfermo/a

Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____

Puntuación: a=1, b=2, c=3, d=4, e=5

Figura 1. Escala de ansiedad dental de Corah modificada.

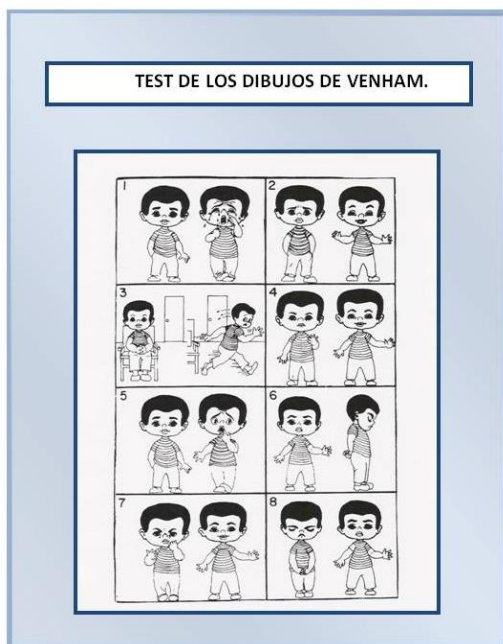


Figura 2. Test de los dibujos de Venham.

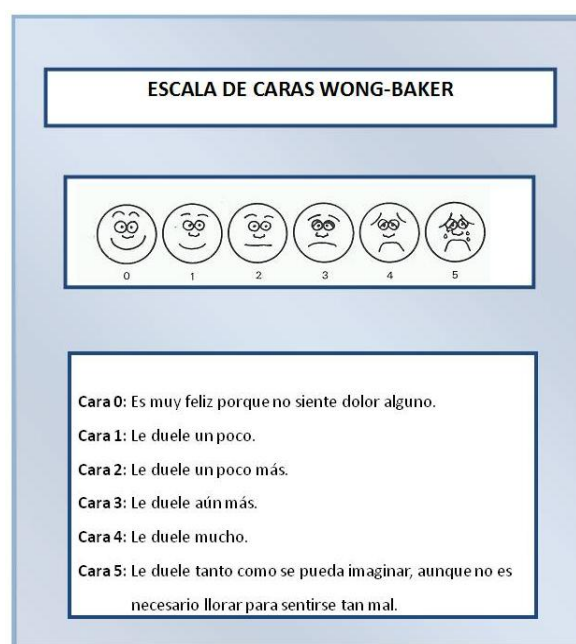


Figura 3. Escala de caras de Wong-Baker.

La frecuencia cardíaca se midió con el pulsioxímetro digital Onyx[®] (NONIN, Plymouth, MN, USA) (Figura 4) a lo largo de la visita en los siguientes momentos: durante los 3 minutos previos a la colocación de la anestesia tópica, durante la colocación de la anestesia tópica, durante la inyección de la anestesia local, durante la colocación del clamp y dique de goma y durante el inicio de la remoción de caries con el instrumental rotatorio. Los valores de la frecuencia cardíaca de cada periodo fueron calculados con un promedio de todos los latidos obtenidos dentro del periodo evaluado. Todos los datos descritos anteriormente se anotaron en la hoja de recogida de información (Anexo VII). Se utilizó la frecuencia cardíaca como una medida objetiva para evaluar el grado de dolor del niño durante el tratamiento.



Figura 4. Pulsioxímetro digital Onyx[®] utilizado en el estudio.

Una vez finalizada la visita, el operador rellenó la escala de Frankl (156) (Figura 5) para valorar el comportamiento global del paciente, desde 1 (definitivamente negativo) hasta 4 (definitivamente positivo).

ESCALA DE FRANKL

1. Definitivamente negativo:
Rechaza el tratamiento, llora mucho, tiene miedo o cualquier otra conducta abiertamente negativa.

2. Negativo:
No tiene buena predisposición para aceptar el tratamiento. Falta de cooperación y alguna evidencia de actitud negativa pero no muy pronunciada (como podría ser el estar malhumorado).

3. Positivo:
Acepta el tratamiento, a veces con precaución. Quiere cooperar, en ocasiones con reservas, pero sigue las instrucciones que le son dadas.

4. Definitivamente positivo:
Buena interrelación con el profesional, interesado en los procedimientos dentales, riendo y disfrutando de la situación.

Figura 5. Escala de Frankl.

Una vez se habían cumplimentado todas las pruebas necesarias, se pidió al niño que eligiese aquella película que le gustaría visualizar durante la segunda visita de tratamiento (Figura 6). La selección disponible se componía de 20 películas de dibujos animados recomendadas para todos los públicos.



Figura 6. Elección de la película de dibujos animados por parte del paciente.

Segunda visita (visita experimental):

Durante la visita experimental se repitieron todos los tests y escalas realizados durante la visita control: la escala de ansiedad de Corah modificada, el test de los dibujos de Venham (Figura 7), la escala de caras de Wong-Baker (Figura 8) y la escala de Frankl. La frecuencia cardíaca del paciente también fue evaluada. La frecuencia cardíaca se registró de la misma manera que en la primera visita, anotando los valores en la hoja de recogida de información (Anexo VII) (Figura 9). También se anotó el tiempo de detención de la película para que el niño, en caso de que quisiese, pudiese seguir visualizándola en próximas visitas.



Figura 7. Evaluación de la ansiedad percibida por el propio paciente durante la realización del tratamiento posteriormente a la realización del mismo.



Figura 8. Evaluación del dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental.



Figura 9. Aplicación de la solución anestésica durante la visita de distracción.

Para la proyección de la película se utilizó el proyector Epson EMP-81[®] (SEIKO EPSON CORP., Long Beach, CA, USA). La película se inició 3 minutos antes de la aplicación del anestésico tópico y se dio por terminada al finalizar el tratamiento dental. La pantalla donde se proyectaba la película se colocó en el techo, justo encima del sillón dental, para que el ángulo de visión del paciente fuese el adecuado, evitando en todo momento que los movimientos del operador interfiriesen en la visión del paciente (Figura 10). El volumen de la película fue aquel que permitió al niño una correcta audición de la película y al mismo tiempo, permitiese al operador dar al paciente las instrucciones necesarias. Para este propósito, la audición fue mediante el uso de auriculares. Dada la naturaleza del estudio, el ciego fue imposible. Además, durante la visita experimental, el operador no tuvo acceso a los resultados de los tests y escalas evaluados en la primera visita.

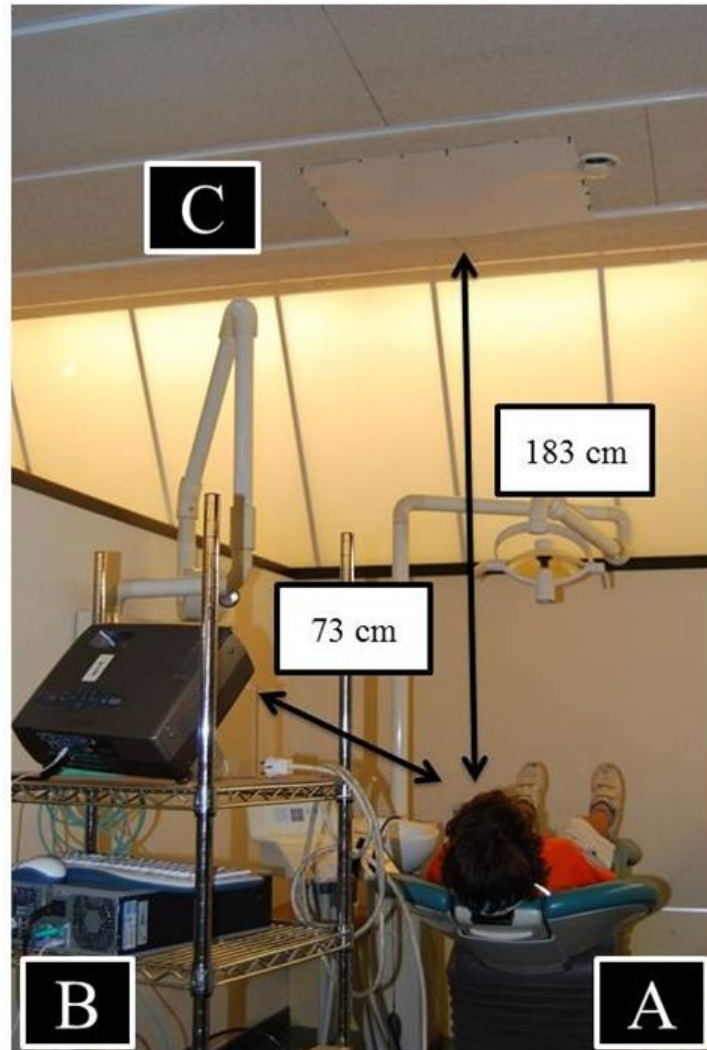


Figura 10. Paciente en el sillón dental con el equipo de distracción audiovisual del grupo de estudio 1 instalado. A: Sillón dental. B: Proyector colocado 73 cm detrás de la cabeza del paciente. C: Pantalla situada 183 cm por encima del sillón dental.

Tras la segunda visita de tratamiento, se pidió al niño que respondiera a las siguientes preguntas para determinar el grado de aceptación del producto por parte del paciente pediátrico: 1) “¿Disfrutaste viendo la película de dibujos durante la visita dental?” (Si/No) y 2) “¿Te gustaría continuar viendo películas en tus próximas visitas?” (Si/No).

5.1.6. Análisis estadístico

Se calculó el índice Kappa para valorar el índice de concordancia entre el operador y el profesor del Departamento en la escala de Frankl.

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico Statgraphics Plus Versión 5.1 (Statpoint Technologies, Warrenton, VA, USA). Se utilizó el test ANOVA de medidas repetidas para analizar el factor visita, el test ANOVA de un factor para el factor edad y el test de la t de Student para el factor sexo. Fue considerado estadísticamente significativo un $P \leq 0.05$ para un nivel de confianza del 95.0%.

5.2. Grupo de estudio 2: Efecto de la distracción mediante las gafas de proyección de video Rimax® iVision 5.0

5.2.1. Participantes

Durante el periodo de enero de 2012 a febrero de 2014 se llevó a cabo este ensayo clínico no aleatorio.

Todos los participantes se seleccionaron entre los pacientes tratados en el Departamento de Odontopediatría de la Clínica Universitaria Odontológica de la Universitat Internacional de Catalunya. El Comité ético de la Universitat Internacional de Catalunya aprobó el protocolo del estudio con el código D-06-LBD-10 (Anexo II). Este grupo de estudio también está registrado en *ClinicalTrials.gov* con el identificador NCT01643915 (Anexo III).

El procedimiento y posibles riesgos y beneficios se explicaron a los participantes y a los padres/tutores de los sujetos (Anexo IV) antes de iniciar el estudio. Se obtuvo el consentimiento informado de los padres/tutores de todos los participantes (Anexo V).

El diseño del estudio sigue los criterios establecidos por The TREND statement 2004: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (Anexo IX) (193).

5.2.2. Selección de la muestra

5.2.2.1. Cálculo del tamaño muestral

Los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño muestral fueron los mismos que para el estudio 1: intervalo de confianza (IC) del 95%, 80% de potencia, desviación estándar (SD) de 2.90 puntos (26) y una diferencia mínima de 2 puntos en la puntuación del dolor percibido por el propio paciente entre las dos visitas de tratamiento. El tamaño de la muestra necesario fue de un mínimo de 34 pacientes. Este número fue incrementado hasta 42 ya que la proporción prevista de pérdidas de seguimiento fue del 20%; 22 niños y 20 niñas fueron reclutados para el estudio.

5.2.2.2. Criterios de inclusión/exclusión

Los criterios para la selección de la muestra fueron los mismos que los que se siguieron con el grupo de estudio 1.

5.2.3. Variables

5.2.3.1. Variables dependientes

Las variables dependientes evaluadas durante el ensayo clínico fueron las mismas que las del grupo de estudio 1.

5.2.3.2. Variables independientes

Las variables independientes evaluadas durante el ensayo clínico fueron las mismas que las del grupo de estudio 1.

5.2.4. Instrumentos de recogida de información

Los instrumentos de recogida de información utilizados durante el desarrollo del estudio fueron los mismos que los del grupo de estudio 1.

5.2.5. Procedimiento clínico

5.2.5.1. Operadores

Los datos fueron recogidos y corroborados a lo largo del estudio por dos estudiantes del post-grado en Odontopediatría. Los operadores fueron entrenados por un profesor del Departamento de Odontopediatría (el mismo que en el grupo de estudio 1) en la aplicación de la escala de Frankl (156). La calibración para esta escala fue realizada mediante la observación durante 1 mes del comportamiento de 30 niños que no participaron en el estudio, mientras recibían tratamiento odontológico

5.2.5.2. Secuencia clínica

La secuencia clínica realizada en el grupo de estudio 2 fue exactamente la misma que la realizada en el grupo de estudio 1 excepto por el dispositivo audiovisual utilizado. En el grupo de estudio 2, la visualización de la película de video se realizó mediante las gafas de proyección de video Rimax® iVision 5.0 (Rimax® International Ltd, London, UK) (Figura 11).

Las características de este dispositivo son las siguientes:

- Pantalla de 48" a 2 metros de distancia.
- 640H x 480V x RGB píxeles (922.000 píxeles).
- Ángulo de visión: 32 grados.
- Duración de la batería: aproximadamente, 2 horas y 30 minutos.
- Peso: 84 gr.
- Audio estéreo mediante auriculares integrados.

- Compatible con cualquier producto de imagen y video como: DVD portátiles, DVD de mesa, IPOD video y foto, cámaras de foto, cámaras de video, PMP y MP4 con salida de video, consolas (PS2,PS3,XBOX360, Game Cube, Wii 60 Hz..), teléfonos móviles, receptores TDT, etc.

Clínicamente, estas gafas de proyección de video proveen un método de distracción que combina la distracción auditiva y visual, bloquean el ambiente parcialmente, reducen interferencias auditivas y permiten a los niños ver y escuchar una película o programa de televisión, o incluso, jugar a un videojuego.

Al igual que en el grupo de estudio 1, el volumen de la película fue aquel que permitió al niño una correcta audición de la película y al mismo tiempo, permitiese al operador dar al paciente las instrucciones necesarias.

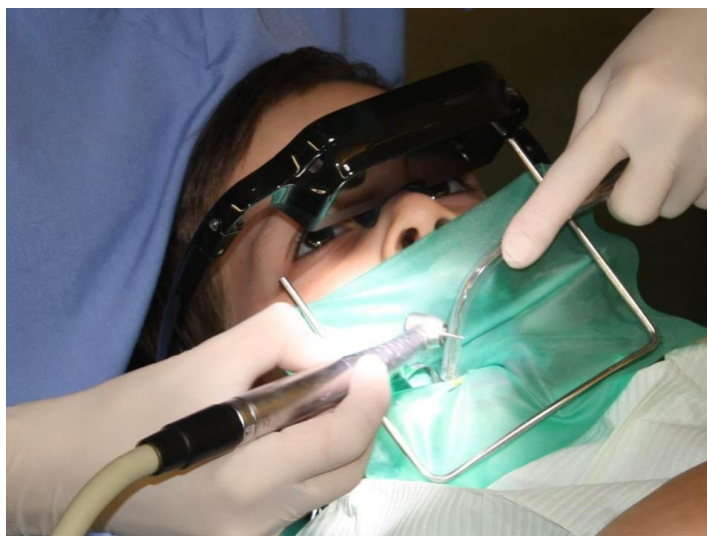


Figura 11. Utilización de las gafas de proyección de video Rimax[®] iVision 5.0 como método de distracción durante el tratamiento dental, mostrando la fijación de los ojos del paciente en la película.

5.2.6. Análisis estadístico

Se calculó el índice Kappa para valorar el índice de concordancia entre los dos operadores y el profesor del Departamento en la escala de Frankl.

Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico Statgraphics Plus Versión 5.1 (Statpoint Technologies, Warrenton, VA, USA). Se utilizó el test ANOVA de medidas repetidas para analizar el factor visita, el test ANOVA de un factor para el factor edad y el test de la t de Student para el factor sexo. $P \leq 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo para un nivel de confianza del 95.0%.

5.3. Análisis estadístico conjunto (grupos de estudio 1 y 2)

El análisis estadístico conjunto implicó dos aspectos: la evaluación de la homogeneidad de los grupos y el análisis de los resultados. Los datos fueron analizados mediante el programa estadístico Statgraphics Plus Versión 5.1 (Statpoint Technologies, Warrenton, VA, USA). $P \leq 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo para un nivel de confianza del 95.0%. Indicamos las pruebas estadísticas que aplicamos en cada apartado.

5.3.1. Evaluación de la homogeneidad de los grupos de estudio

Se evaluó la homogeneidad de los grupos respecto a la edad y sexo de los individuos que formaban parte de ambos estudios.

5.3.1.1. Edad

Para comprobar la normalidad de la muestra respecto a la edad, se aplicó el test de Shapiro-Wilk. Posteriormente, se empleó el test de Mann-Whitney al tratarse de una variable continua de muestras independientes.

5.3.1.2. Sexo

Al tratarse de una variable dicotómica de muestras independientes con un tamaño de muestra superior a 30 individuos, se utilizó el test de proporciones.

5.3.2. Análisis de los resultados globales

Para analizar los resultados obtenidos en las diferentes visitas de tratamiento entre los dos grupos de estudio respecto a la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente antes del inicio del tratamiento dental, la ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental, el dolor sentido por el propio paciente durante la realización del tratamiento dental, el comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental y la frecuencia cardíaca del niño valorada en diferentes momentos del tratamiento, se utilizó el test ANOVA de un factor.

Para el estudio de los resultados obtenidos entre ambos grupos para los factores edad y sexo de cada una de las variables evaluadas, se aplicó el test ANOVA de dos factores.

Para la comparación entre ambos estudios de la satisfacción del paciente a la hora de recibir tratamiento dental mediante la visualización de películas de video y de la disposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de películas de vídeo, se utilizó el test de proporciones al tratarse de variables dicotómicas de muestras independientes.

6. RESULTADOS

6.1. Grupo de estudio 1

Ocho de los 42 individuos fallaron a la segunda visita de tratamiento y únicamente realizaron la visita control, dejando en el presente grupo de estudio una muestra total de 34 individuos (17 niños y 17 niñas) de entre 6-8 años de edad.

La edad media fue de 6.91 ± 0.79 años. El índice kappa obtenido entre el operador y el profesor del Departamento en la escala de Frankl fue 0.83 (nivel de concordancia muy bueno).

La Tabla 1 muestra las puntuaciones medias y desviaciones estándar (SD) de cada variable evaluada durante las visitas control y experimental y ANOVA.

<i>Variable</i>	<i>Visita control Media ± (SD)</i>	<i>Visita experimental Media ± (SD)</i>	<i>F-valor</i>	<i>P-valor</i>
Escala de ansiedad de Corah modificada	9.29 ± 3.39	8.55 ± 3.32	3.47	0.07
Test de los dibujos de Venham	0.47 ± 1.46	0.17 ± 0.75	1.07	0.30
Escala de caras de Wong-Baker	1.41 ± 2.17	1.35 ± 2.29	0.01	0.90
Escala de comportamiento de Frankl	2.79 ± 1.12	3.41 ± 0.85	15.27	0.001*
Frecuencia cardíaca	103.22 ± 14.92	100.92 ± 13.37	1.37	0.24

Tabla 1. Medias, SD, y ANOVA para cada variable evaluada en el grupo de estudio 1. * Estadísticamente significativo ($P < 0.05$).

A continuación, analizaremos cada una de las variables evaluadas en el grupo de estudio 1.

6.1.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre las dos visitas respecto a la percepción de los padres de la ansiedad del paciente ($P = 0.07$), evaluada mediante la escala de ansiedad dental de Corah modificada (Figura 12). La puntuación media de la visita experimental fue más baja que la de la visita control. Tampoco se observaron diferencias significativas respecto a la edad ($P = 0.52$) o sexo ($P = 0.16$).

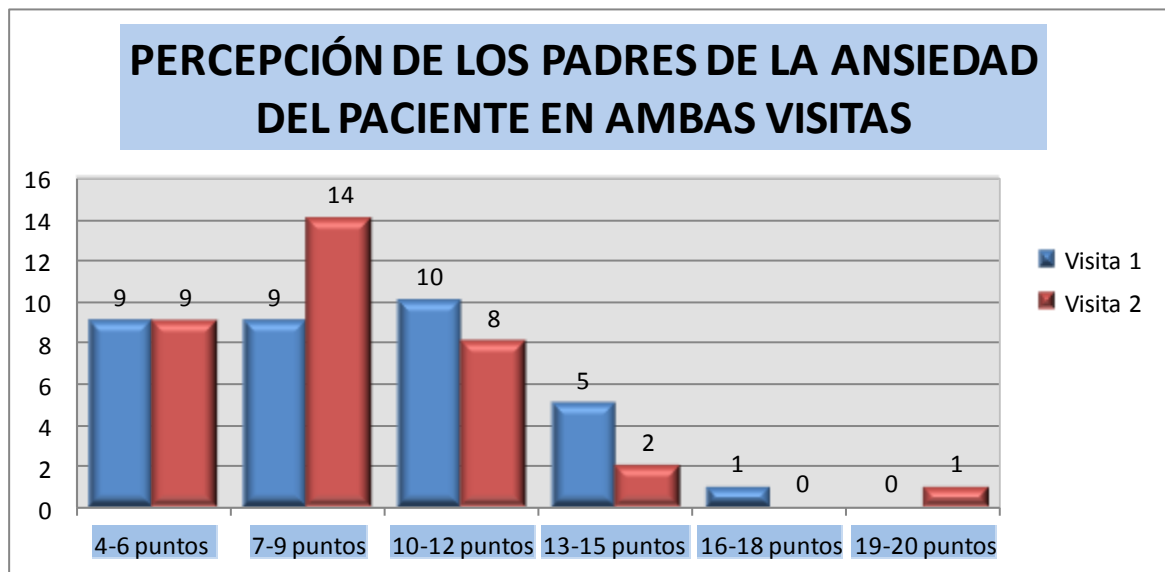


Figura 12. Percepción de los padres de la ansiedad del paciente en ambas visitas del grupo de estudio 1.

6.1.2. Ansiedad percibida por el propio paciente

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la medida de ansiedad percibida por el propio paciente evaluado con el test de los dibujos de Venham entre las dos visitas ($P = 0.30$) (Figura 13), a pesar de que los valores de la visita control fueron más elevados, ni entre los factores sexo ($P = 0.40$) y edad ($P = 0.72$).



Figura 13. Ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.

6.1.3. Dolor sentido por el propio paciente

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación al dolor sentido por el propio paciente, evaluado con la escala de caras de Wong-Baker, entre las dos visitas ($P = 0.90$) (Figura 14) ni respecto a la edad ($P = 0.17$). En relación al sexo, las niñas tuvieron una media más elevada que los niños, y esta diferencia fue significativa ($P = 0.03$).

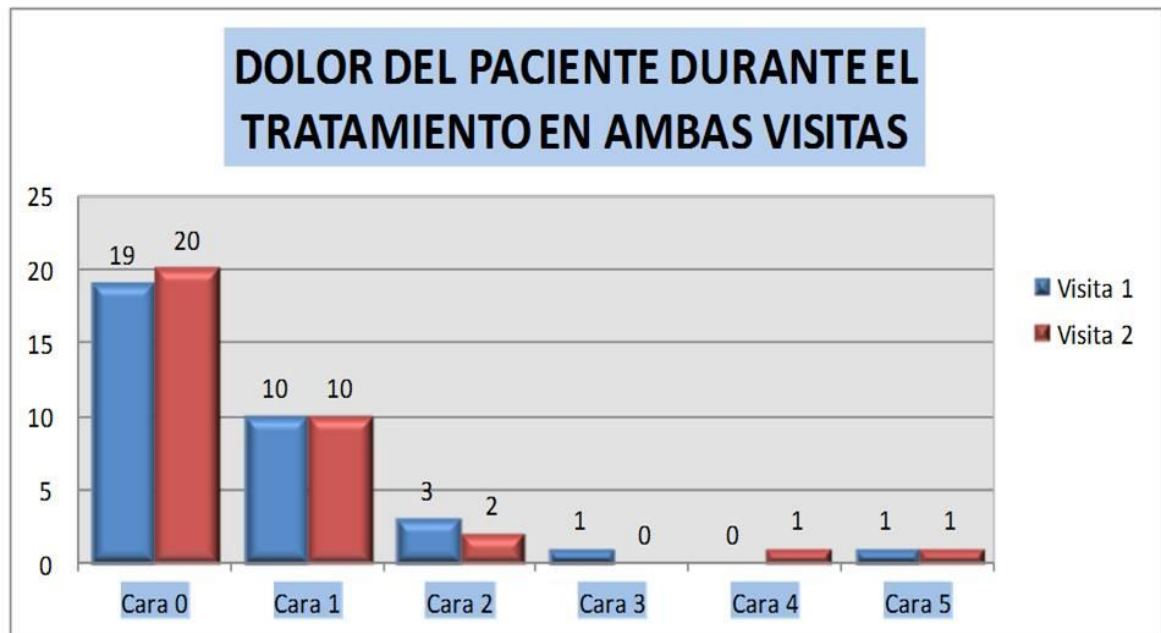


Figura 14. Dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.

6.1.4. Comportamiento global del paciente

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre las dos visitas de tratamiento en relación al comportamiento global del paciente ($P = 0.001$). La media de la puntuación obtenida mediante la escala de Frankl fue mayor en la visita experimental (Figura 15). No se observaron diferencias significativas para los factores edad ($P = 0.37$) y sexo ($P = 0.41$).

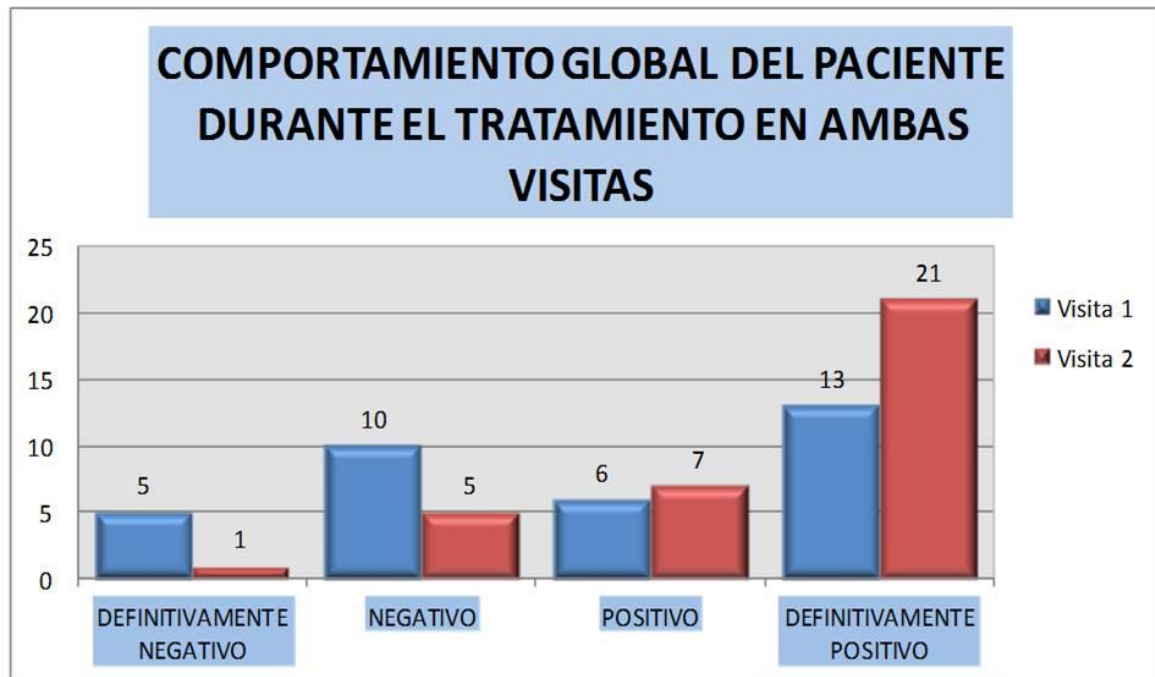


Figura 15. Comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 1.

6.1.5. Frecuencia cardíaca

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en relación a la frecuencia cardíaca entre ambas visitas ($P = 0.24$), a pesar de que la puntuación media fue menor durante la visita experimental (Tabla 1). Respecto a los diferentes momentos en los que fue registrada, se observó un aumento significativo, en ambas visitas, al inyectar el anestésico local ($P = 0.001$) (Figura 16). No se obtuvieron diferencias significativas para la frecuencia cardíaca respecto a la edad ($P = 0.37$). En relación al sexo, las niñas tuvieron una media de la frecuencia cardíaca más elevada que los niños, y esta diferencia fue significativa ($P < 0.001$).

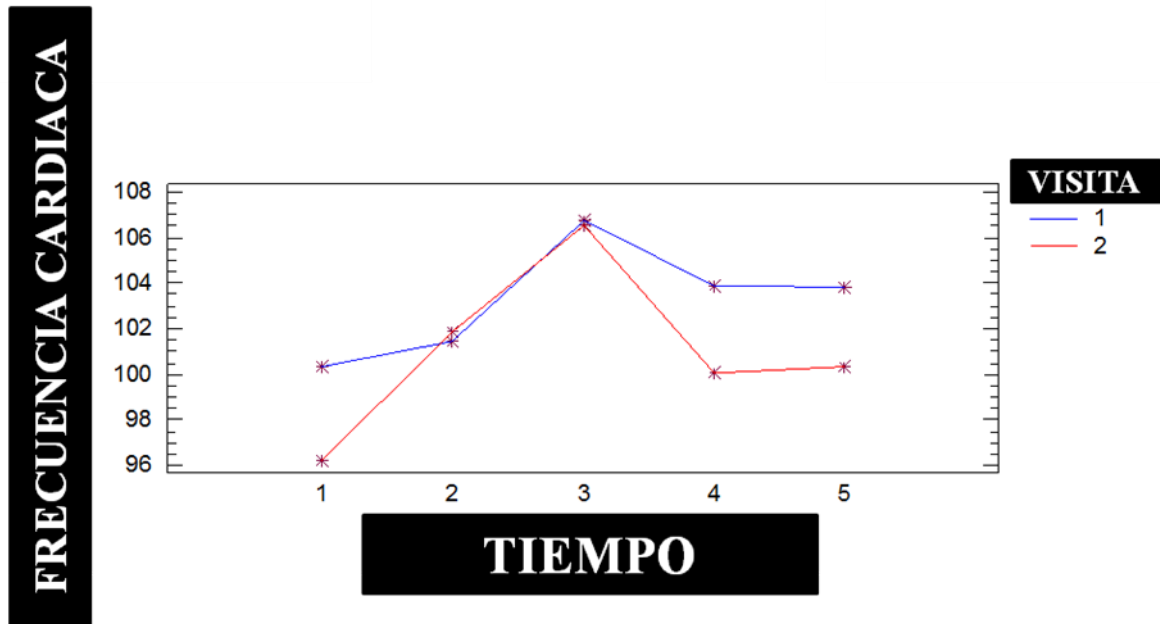


Figura 16. Frecuencia cardíaca medida con el pulsioxímetro en los diferentes momentos del tratamiento de la visita control y experimental del grupo de estudio 1. 1. Durante los 3 minutos previos la colocación de la anestesia tópica; 2. Durante la colocación de la anestesia tópica; 3. Durante la inyección de la anestesia local; 4. Durante la colocación del clamp y dique de goma. 5. Durante el inicio de la remoción de caries con el instrumental rotatorio.

6.1.6. Preguntas post-tratamiento

Cuando los niños fueron preguntados sobre la preferencia del paciente a la hora de recibir tratamiento dental, 33/34 (97%) prefirieron la visita en la que se había visualizado la película de video. Además, 33/34 (97%) respondieron que les gustaría continuar viendo películas de dibujos animados en futuras visitas odontológicas.

6.2. Grupo de estudio 2

Siete de los 42 individuos fallaron a la segunda visita de tratamiento y únicamente realizaron la visita control y un sujeto abandonó voluntariamente el estudio después de la primera visita de tratamiento, dejando en el presente grupo de estudio una muestra total de 34 individuos (17 niños y 17 niñas) de entre 6-8 años de edad.

La edad media fue de 7.02 ± 0.83 años. El índice kappa obtenido entre el operador 1 y el profesor del Departamento en la escala de Frankl fue 0.80 (nivel de concordancia muy bueno) y entre el operador 2 y el profesor del Departamento fue 0.79 (nivel de concordancia bueno).

La Tabla 2 muestra las puntuaciones medias y desviaciones estándar (SD) de cada variable evaluada durante las visitas control y experimental y ANOVA.

<i>Variable</i>	<i>Visita control</i> <i>Media ± (SD)</i>	<i>Visita experimental</i> <i>Media ± (SD)</i>	<i>F-valor</i>	<i>P-valor</i>
Escala de ansiedad de Corah modificada	7.82 ± 3.40	6.97 ± 2.56	3.14	0.08
Test de los dibujos de Venham	0.52 ± 1.30	0.38 ± 1.45	1.00	0.32
Escala de caras de Wong-Baker	1.11 ± 1.57	0.94 ± 1.41	0.47	0.49
Escala de comportamiento de Frankl	3.05 ± 0.69	3.26 ± 0.66	2.71	0.10
Frecuencia cardíaca	99.67 ± 8.99	96.31 ± 10.40	4.97	0.03*

Tabla 2. Medias, SD, y ANOVA para cada variable evaluada en el grupo de estudio 2. * Estadísticamente significativo ($P < 0.05$).

A continuación, analizaremos cada una de las variables evaluadas en el grupo de estudio 2.

6.2.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre las dos visitas respecto a la percepción de los padres de la ansiedad del paciente ($P = 0.08$), evaluada mediante la escala de ansiedad dental de Corah modificada (Figura 17). La puntuación media de la visita experimental fue más baja que la de la visita control. Tampoco se observaron diferencias significativas respecto a la edad ($P = 0.42$) y sexo ($P = 0.16$).

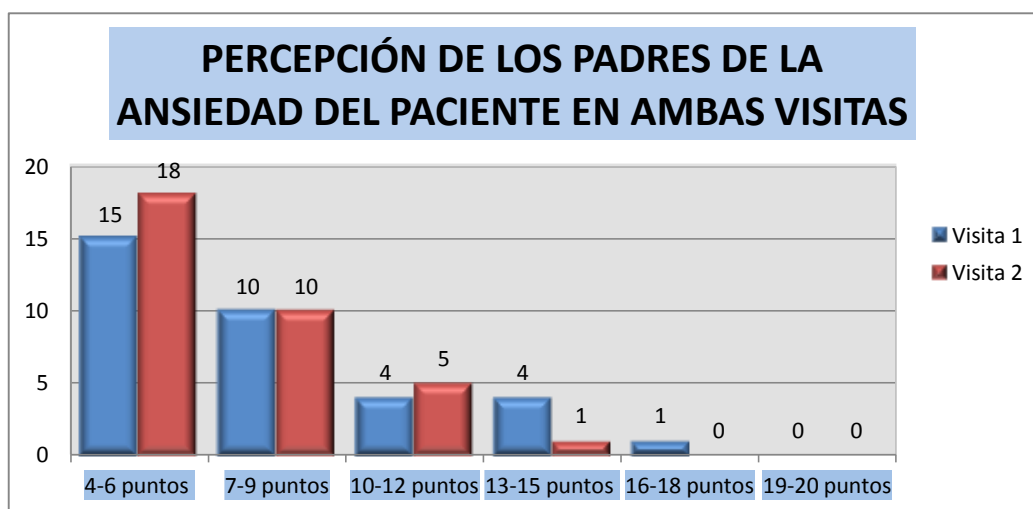


Figura 17. Percepción de los padres de la ansiedad del paciente en ambas visitas del grupo de estudio 2.

6.2.2. Ansiedad percibida por el propio paciente

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la medida de la ansiedad percibida por el propio paciente evaluado con el test de los dibujos de Venham entre las dos visitas ($P = 0.32$), a pesar de que los valores de la visita control fueron más elevados (Figura 18), ni para el factor edad ($P = 0.11$). Respecto al sexo, los niños tuvieron una media más elevada que las niñas, y esta diferencia fue significativa ($P = 0.02$).

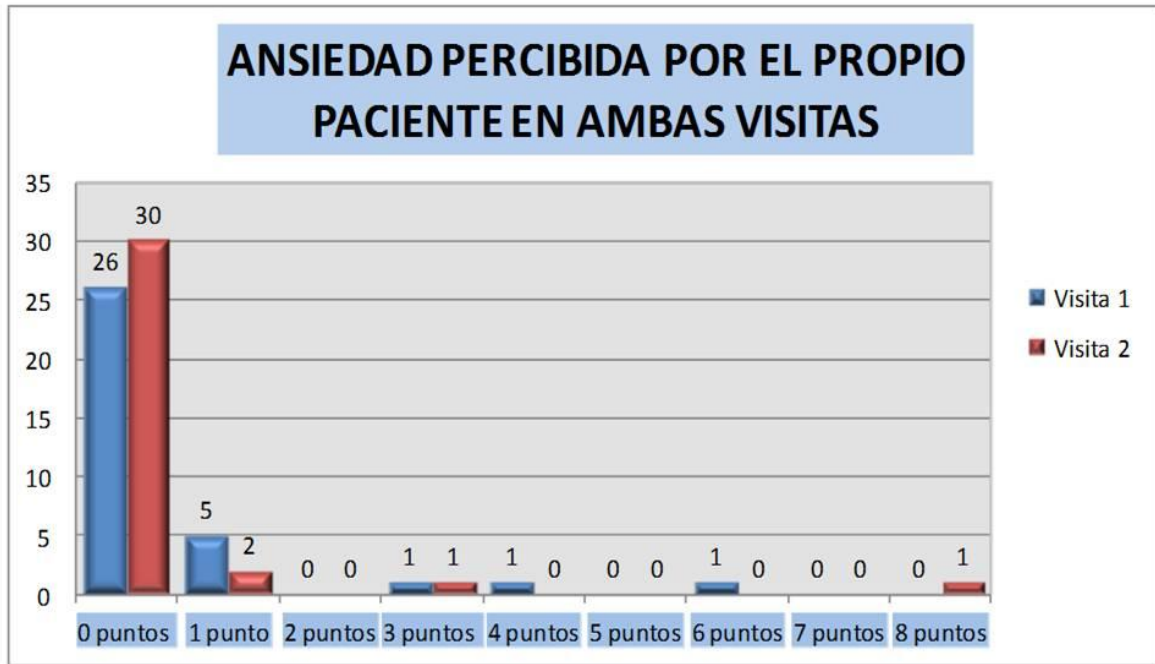


Figura 18. Ansiedad percibida por el propio paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.

6.2.3. Dolor sentido por el propio paciente

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en relación al dolor sentido por el propio paciente, evaluado con la escala de caras de Wong-Baker, entre las dos visitas ($P = 0.49$) (Figura 19) ni respecto a la edad ($P = 0.47$) y el sexo ($P = 0.41$).

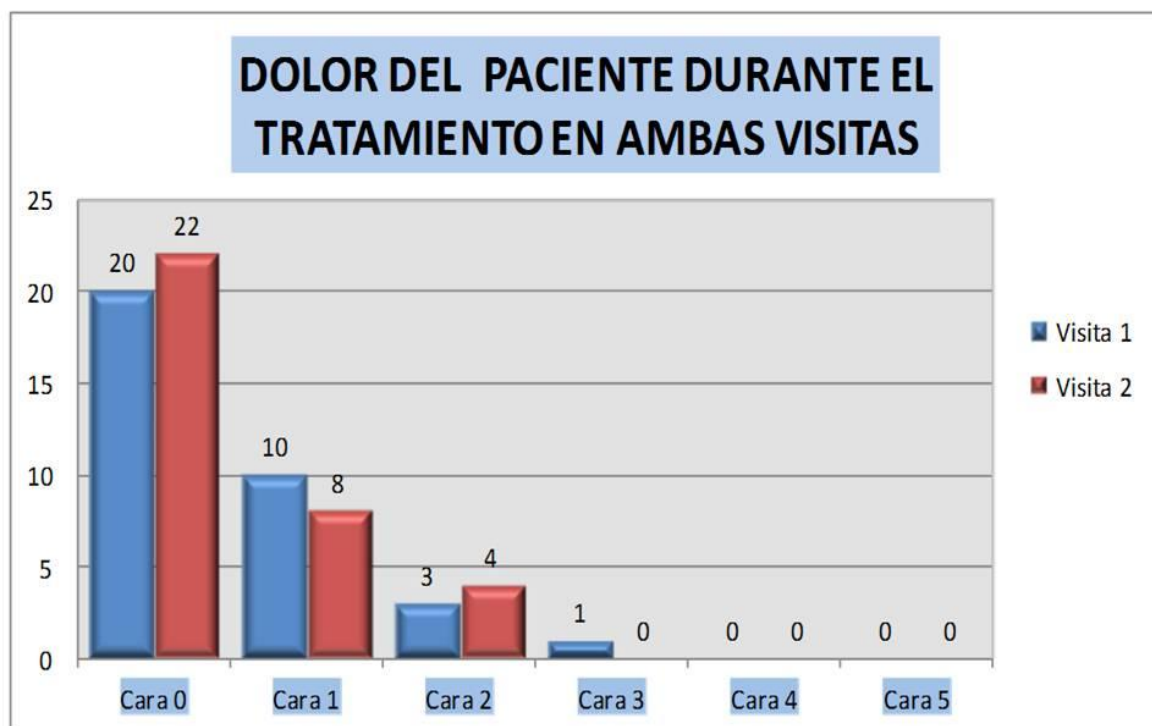


Figura 19. Dolor sentido por el paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.

6.2.4. Comportamiento global del paciente

No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en relación al comportamiento global del paciente, evaluado mediante la escala de Frankl, entre las dos visitas de tratamiento ($P = 0.10$) (Figura 20), ni para el factor sexo ($P = 0.59$). Respecto a la edad, se observaron diferencias significativas ($P = 0.03$); los pacientes de 6 años mostraron el peor comportamiento.

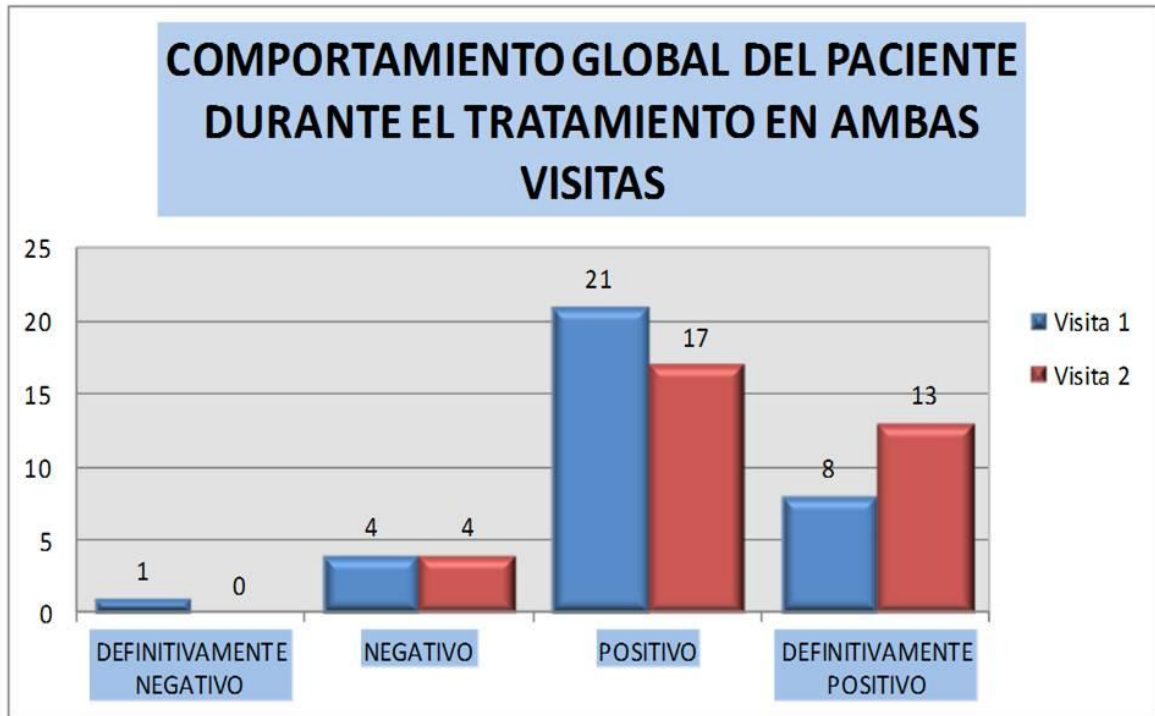


Figura 20. Comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental en ambas visitas del grupo de estudio 2.

6.2.5. Frecuencia cardíaca

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en relación a la frecuencia cardíaca entre ambas visitas ($P = 0.03$), siendo menor la puntuación media obtenida durante la visita experimental. Respecto a los diferentes momentos en los que fue registrada, se observó un aumento significativo, en ambas visitas, al inyectar el anestésico local y al colocar el clamp y dique de goma ($P < 0.001$) (Figura 21). No se obtuvieron diferencias significativas para la frecuencia cardíaca respecto a la edad ($P = 0.09$). Respecto al sexo, sí que se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($P = 0.02$), obteniendo las niñas una puntuación mayor que los niños.

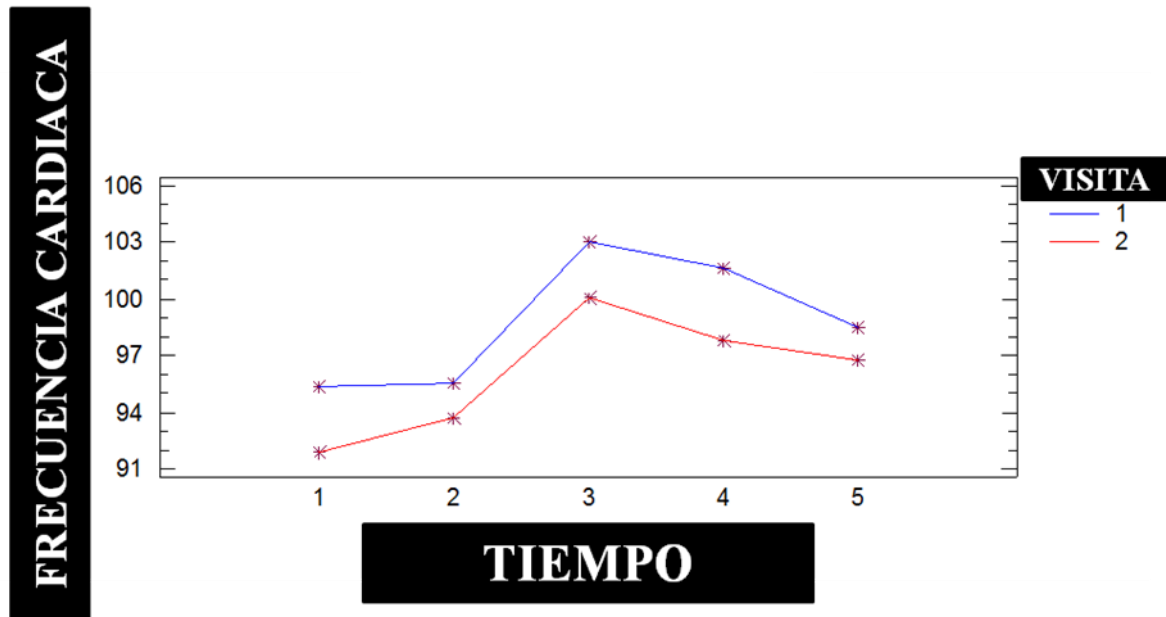


Figura 21. Frecuencia cardíaca medida con el pulsioxímetro en los diferentes momentos del tratamiento de la visita control y experimental del grupo de estudio 2. 1. Durante los 3 minutos previos la colocación de la anestesia tópica; 2. Durante la colocación de la anestesia tópica; 3. Durante la inyección de la anestesia local; 4. Durante la colocación del clamp y dique de goma. 5. Durante el inicio de la remoción de caries con el instrumental rotatorio.

6.2.6. Preguntas post-tratamiento

Cuando los niños fueron preguntados sobre la preferencia del paciente a la hora de recibir tratamiento dental, 34/34 (100%) prefirieron la visita en la que se había visualizado la película de video. Además, 34/34 (100%) respondieron que les gustaría continuar viendo películas de dibujos animados en futuras visitas odontológicas.

6.3. Resultados conjuntos (grupos de estudio 1 y 2)

6.3.1. Evaluación de la homogeneidad de los grupos de estudio

6.3.1.1. Edad

El procedimiento que se siguió para estudiar la homogeneidad de los grupos en cuanto a la edad de sus componentes fue el siguiente:

Primero, se comprobó la normalidad de las muestras mediante el test de Shapiro-Wilk, obteniendo un $P = 0.0001$ para el grupo del estudio 1 y un $P = 0.0001$ para el grupo del estudio 2. Ya que el $P \leq 0.05$ para ambos grupos, no se acepta la normalidad.

Posteriormente, debido a que la variable edad no se ajusta a la distribución normal, se aplicó el test de Mann-Whitney, obteniendo un $P = 0.55$, con lo cual se acepta que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para la variable edad.

6.3.1.2. Sexo

Para evaluar la homogeneidad de los grupos respecto a la variable sexo se aplicó el test de proporciones, obteniendo un $P = 1$. Es decir, no existen diferencias estadísticamente significativas para la variable sexo, ya que cada grupo estaba compuesto por el mismo número de niños y niñas que el otro grupo.

6.3.2. Análisis de los resultados globales

6.3.2.1. Percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente

No se obtuvieron diferencias significativas para la percepción de los padres de la ansiedad del paciente entre ambos grupos de estudio para la visita control ($P = 0.07$), aunque sí que se obtuvieron diferencias entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.03$); la media de la puntuación en la escala de ansiedad dental de Corah modificada de la visita experimental fue más elevada en los pacientes del grupo pantalla (grupo 1) (Tabla 3).

Escala de ansiedad dental de Corah modificada	Grupo 1 (pantalla)	Grupo 2 (Rimax®)	Comparación entre grupos
Visita control (Media± SD)	9.29 ± 3.39	7.82 ± 3.40	F=3.18; P=0.07
Visita experimental (Media± SD)	8.55 ± 3.32	6.97 ± 2.56	F=4.87; P=0.03*
Comparación entre visitas	F=3.47; P=0.07	F=3.14; P=0.08	

Tabla 3. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente.

* Estadísticamente significativo ($P < 0.05$).

Respecto al factor edad, se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos de estudio ($P = 0.008$), pero no entre las diferentes edades ($P = 0.42$), para la variable percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente (Figura 22).

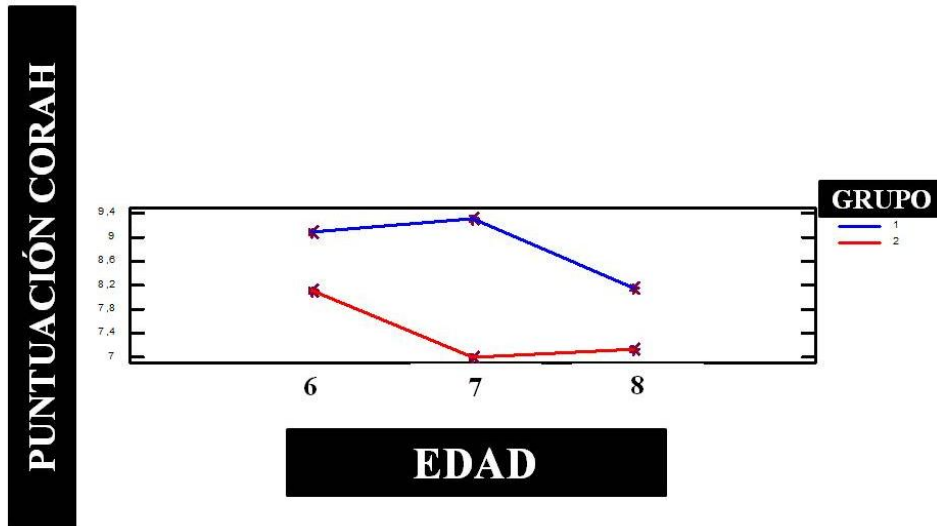


Figura 22. Análisis estadístico de la interacción escala de ansiedad dental de Corah modificada-edad de los grupos de estudio 1 y 2.

En relación al factor sexo, se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.006$), pero no entre los diferentes sexos ($P = 0.91$), para la variable percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente (Figura 23).

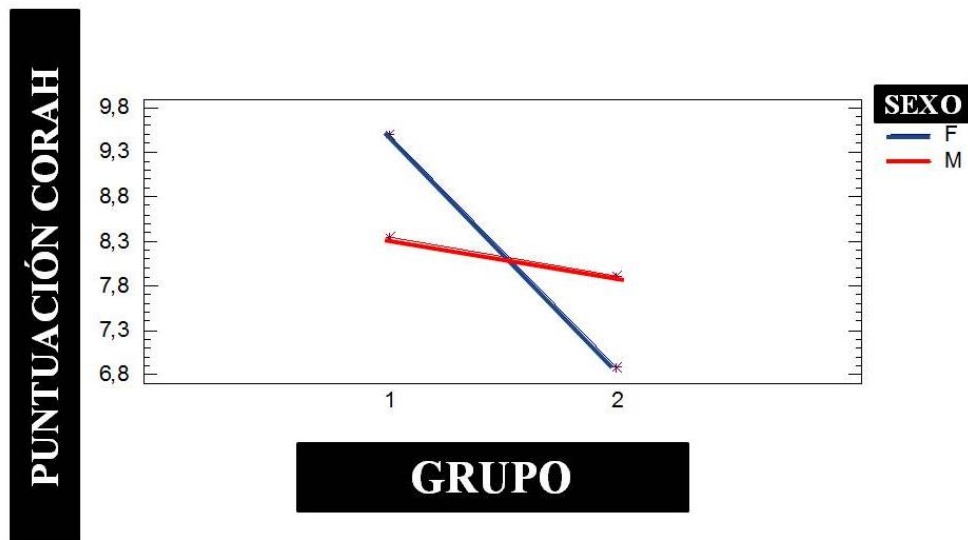


Figura 23. Análisis estadístico de la interacción escala de ansiedad dental de Corah modificada-sexo de los grupos de estudio 1 y 2. F. Femenino; M. Masculino.

6.3.2.2. Ansiedad percibida por el propio paciente

No se obtuvieron diferencias significativas para la ansiedad percibida por el propio paciente entre ambos grupos para la visita control ($P = 0.86$), ni entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.46$) (Tabla 4).

Test de los dibujos de Venham	Grupo 1 (pantalla)	Grupo 2 (Rimax®)	Comparación entre grupos
Visita control (Media± SD)	0.47 ± 1.46	0.52 ± 1.30	$F=0.03; P=0.86$
Visita experimental (Media± SD)	0.17 ± 0.75	0.38 ± 1.45	$F=0.53; P=0.46$
Comparación entre visitas	$F=1.07; P=0.30$	$F=1.00; P=0.32$	

Tabla 4. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la ansiedad percibida por el propio paciente.

Respecto al factor edad, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.45$) ni entre las diferentes edades ($P = 0.27$), para la variable ansiedad percibida por el propio paciente.

En relación al factor sexo, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.53$), pero sí entre los diferentes sexos ($P = 0.02$) para la variable ansiedad percibida por el propio paciente, obteniendo los niños una media de la puntuación en la escala de Venham más elevada que las niñas (Figura 24).

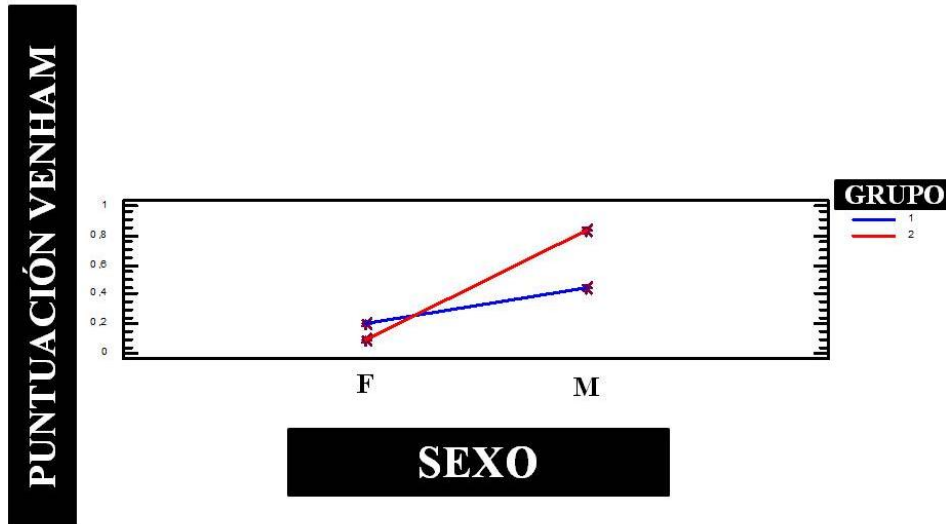


Figura 24. Análisis estadístico de la interacción escala de Venham-sexo de los grupos de estudio 1 y 2. F. Femenino; M. Masculino.

6.3.2.3. Dolor sentido por el propio paciente

No se obtuvieron diferencias significativas para el dolor sentido por el propio paciente entre ambos grupos para la visita control ($P = 0.58$), ni entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.36$) (Tabla 5).

Escala de caras de Wong–Baker	Grupo 1 (pantalla)	Grupo 2 (Rimax®)	Comparación entre grupos
Visita control (Media± SD)	1.41 ± 2.17	1.11 ± 1.57	$F=0.29; P=0.58$
Visita experimental (Media± SD)	1.35 ± 2.29	0.94 ± 1.41	$F=0.84; P=0.36$
Comparación entre visitas	$F=0.01; P=0.90$	$F=0.47; P=0.49$	

Tabla 5. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio del dolor sentido por el propio paciente.

Respecto al factor edad, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.25$) ni entre las diferentes edades ($P = 0.36$), para la variable dolor sentido por el propio paciente.

En relación al factor sexo, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.29$), pero sí entre los diferentes sexos ($P = 0.03$) para la variable dolor sentido por el propio paciente, obteniendo las niñas una media de la puntuación en la escala de caras de Wong-Baker más elevada que los niños (Figura 25).

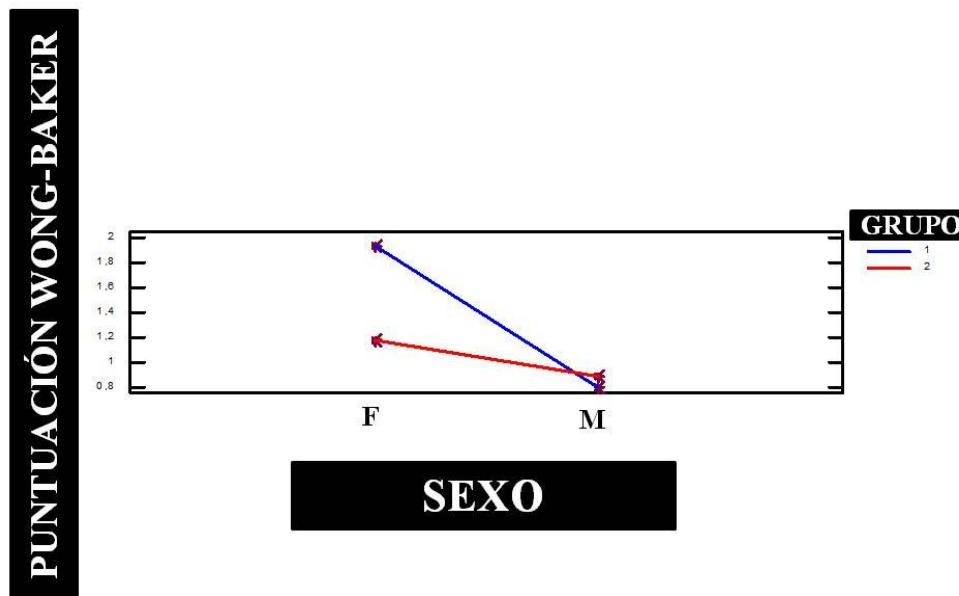


Figura 25. Análisis estadístico de la interacción escala de caras de Wong-Baker-sexo de los grupos de estudio 1 y 2. F. Femenino; M. Masculino.

6.3.2.4. Comportamiento global del paciente

No se obtuvieron diferencias significativas para el comportamiento global del paciente entre ambos grupos para la visita control ($P = 0.24$), ni entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.43$) (Tabla 6).

Escala de Frankl	Grupo 1 (pantalla)	Grupo 2 (Rimax®)	Comparación entre grupos
Visita control (Media± SD)	2.79 ± 1.12	3.05 ± 0.69	F=1.37; P=0.24
Visita experimental (Media± SD)	3.41 ± 0.85	3.26 ± 0.66	F=0.62; P=0.43
Comparación entre visitas	F=15.27; P=0.001*	F=2.71; P=0.10	

Tabla 6. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio del comportamiento global del paciente. * Estadísticamente significativo ($P < 0.05$).

Respecto al factor edad, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.79$), pero sí entre las diferentes edades ($P = 0.02$), para la variable comportamiento global del paciente, obteniendo los pacientes más pequeños una media de la puntuación en la escala de Frankl menor que los más mayores (Figura 26).

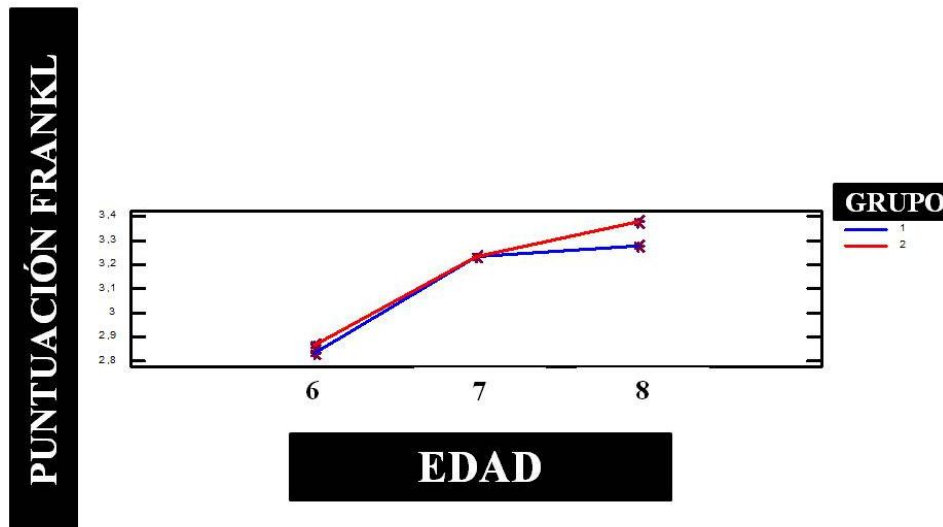


Figura 26. Análisis estadístico de la interacción escala de Frankl-edad de los grupos de estudio 1 y 2.

En relación al factor sexo, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.69$), ni entre los diferentes sexos ($P = 0.33$) para la variable comportamiento global del paciente.

6.3.2.5. Frecuencia cardíaca

No se obtuvieron diferencias significativas para la frecuencia cardíaca entre ambos grupos para la visita control ($P = 0.23$), ni entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.11$) (Tabla 7).

Frecuencia cardíaca	Grupo 1 (pantalla)	Grupo 2 (Rimax®)	Comparación entre grupos
Visita control (Media± SD)	103.22 ± 14.92	99.67 ± 8.99	F=1.42; P=0.23
Visita experimental (Media± SD)	100.92 ± 13.37	96.31 ± 10.40	F=2.51; P=0.11
Comparación entre visitas	F=1.37; P=0.24	F=4.97; P=0.03*	

Tabla 7. Medias, SD, y ANOVA de cada visita de tratamiento de los dos grupos de estudio de la frecuencia cardíaca. * Estadísticamente significativo ($P < 0.05$).

Respecto al factor edad, no se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.06$), ni entre las diferentes edades ($P = 0.06$), para la variable frecuencia cardíaca.

En relación al factor sexo, se obtuvieron diferencias significativas entre los diferentes grupos ($P = 0.03$) y también entre los diferentes sexos ($P = 0.0001$), obteniendo las niñas una media de la frecuencia cardíaca más elevada que los niños (Figura 27).

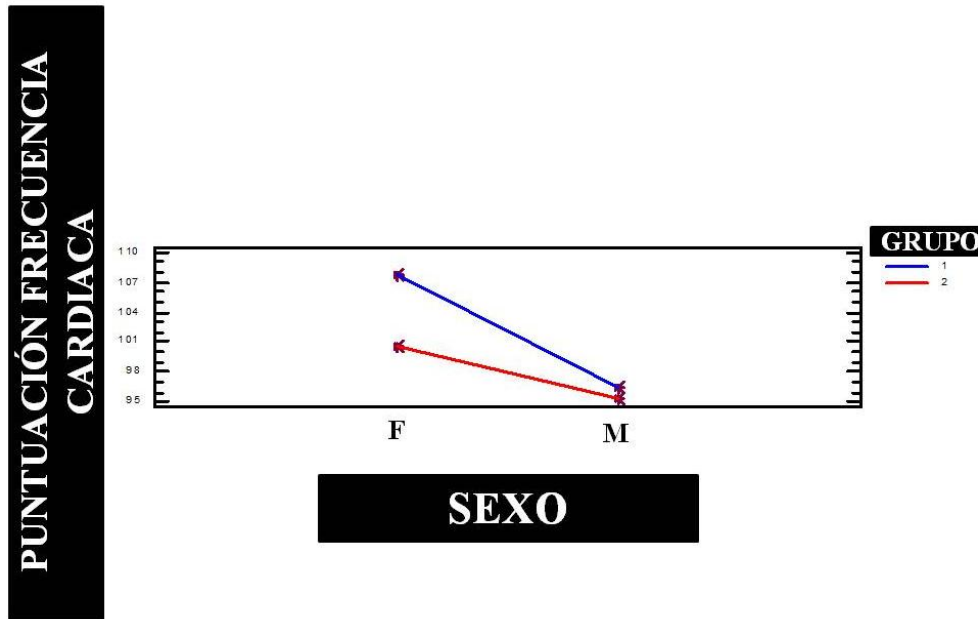


Figura 27. Análisis estadístico de la interacción frecuencia cardíaca-sexo de los grupos de estudio 1 y 2. F. Femenino; M. Masculino

6.3.2.6. Preguntas post-tratamiento

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio respecto a la preferencia del paciente de recibir tratamiento dental mediante la visualización de películas de vídeo ($P = 0.55$) ni tampoco en relación a la predisposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de películas de vídeo ($P = 0.55$).

7. DISCUSIÓN

La escala de ansiedad de Corah modificada fue utilizada para medir la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente ya que se trata de un instrumento de formato corto y de fácil aplicación. Además, presenta niveles altos de confiabilidad y validez, siendo útil para planificar las intervenciones destinadas a la reducción de la ansiedad (89, 195, 196).

Al igual que Aitken et al. (13), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes visitas de tratamiento de ambos grupos de estudio ($P > 0.05$). Sin embargo, los valores de las visitas experimentales de los grupos de estudio 1 y 2 fueron menores a los valores obtenidos en las visitas control. Posiblemente, este hecho tenga relación con la alta aceptación que los diferentes dispositivos audiovisuales obtuvieron entre las diferentes muestras del estudio: el 97% (33/34) de los niños del grupo de estudio 1 y el 100% (34/34) de los niños del grupo de estudio 2 prefirieron la visita en la que se había visualizado la película de video y respondieron que les gustaría continuar viendo películas de dibujos animados en futuras visitas odontológicas. Además, Algunos pacientes acudían a la visita experimental con una antelación superior a los 30 minutos debido, según los padres, a las ganas e ilusión que presentaban por poder visualizar la película que ellos habían elegido mientras recibían tratamiento dental. Esto pudo propiciar que los padres, a la hora de dar la puntuación en la escala de ansiedad de Corah, decidiesen otorgar una puntuación menor a la escala facilitada antes del inicio de la visita experimental de cada grupo de estudio.

Sí que se obtuvieron diferencias entre ambos grupos para la visita experimental ($P = 0.03$); la media de la puntuación en la escala de ansiedad dental de Corah modificada de la visita experimental fue más elevada en los pacientes del grupo pantalla (grupo 1). La única explicación posible pudo ser que la utilización de las gafas Rimax[®] iVision 5.0 fuese un dispositivo audiovisual mucho más atractivo, tanto para los niños como para sus padres, que la pantalla situada sobre el sillón dental, ya que muchos de ellos desconocían la existencia de este producto en el mercado, dando como resultado una puntuación menor en la visita experimental del grupo de estudio 2.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) respecto a la ansiedad percibida por el propio paciente, entre las diferentes visitas de tratamiento de ambos grupos de estudio. Al igual que otros autores (4, 7, 12, 13, 23), se decidió utilizar el test de los dibujos de Venham debido a que es fácil de aplicar en niños, comprensible en una amplia franja de edad y por su corta aplicación.

Los resultados de nuestro estudio coinciden con estudios similares (4, 7, 10, 12, 13) en los que la aplicación de un producto audiovisual como método de distracción, no reducía la ansiedad percibida por el propio paciente. Por contra, nuestros resultados difieren de los obtenidos por Parkin (19), ya que este autor encontró una disminución de la ansiedad infantil mediante la utilización de la música como método de distracción.

Sin embargo, en el estudio de Parkin (19) hubieron diversas limitaciones significativas. Los pacientes únicamente fueron expuestos a la música durante 5 minutos. Posteriormente, fueron evaluados mediante una cinta de video en silencio por unos operadores a simple ciego. Éstos comparaban 60 segundos de tratamiento con música con 60 segundos de tratamiento sin música para cada paciente mediante una escala visual análoga. No hubo grupo control o medidas basales de los pacientes.

Malone (197) y Robb et al. (198) demostraron una reducción del miedo y de la ansiedad previamente a la aplicación de una inyección médica mediante la utilización de música. Al igual que en el estudio de Parkin (19), la selección de los pacientes y la metodología utilizada pueden haber contribuido a las diferencias con nuestros resultados, ya que existen diferencias obvias y sustanciales entre una inmovilización rápida para aplicar una inyección médica y un procedimiento dental restaurativo.

El 79% (27/34) de la muestra del grupo de estudio 1 y el 76% (26/34) de la muestra del grupo de estudio 2 presentó una puntuación “cero” en el test de los dibujos de Venham tras la finalización de la visita control. Al igual que Jiménez (4), creemos que un posible motivo de tantos resultados “cero” en el test de los dibujos de Venham podría ser que los niños al completar el test se guiaron más

por sus preferencias personales (escogiendo aquellas figuras del test que muestran mayor felicidad y relajación) que por sus sentimientos en ese instante.

Nuestros resultados coinciden con los obtenidos por otros autores. Ingersoll et al. (7, 12) y Jiménez (4) obtuvieron una puntuación “cero” en el 50 y 80% de su muestra, respectivamente, previamente a la aplicación del método de distracción utilizado mediante el test de los dibujos de Venham. Esto sugiere que al presentar puntuaciones de ansiedad bajas inicialmente, no podemos esperar cambios espectaculares en la ansiedad evaluada por el propio paciente en niños que aunque presentan problemas para su manejo clínico, señalan poca ansiedad inicialmente.

Respecto al dolor sentido por el propio paciente durante la realización del tratamiento, al igual que en la variable anterior, los resultados indican que no se observan diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) mediante la escala de caras de Wong-Baker entre las diferentes visitas de tratamiento de ambos grupos de estudio.

Al igual que con el test de los dibujos de Venham, los valores tras la finalización de la visita control fueron bajos [el 56% (19/34) de la muestra del grupo de estudio 1 y el 59% (20/34) de la muestra del grupo de estudio 2 indicó no haber sentido dolor alguno tras la realización del tratamiento dental de la visita control, previamente a la aplicación del material audiovisual]; es muy difícil encontrar diferencias estadísticamente significativas cuando los valores previos a la aplicación del producto son muy bajos. Quizás, al igual que opinan Hoge et al. (26), los participantes no reportaron haber sentido mucho dolor debido a que actualmente los odontólogos manejan el dolor bastante bien.

Los resultados de Aitken et al. (13), que utilizaron música en niños más pequeños (4-6 años de edad) y los resultados de Hoge et al. (26), mediante las gafas de proyección como método de distracción en niños de 4-16 años, fueron similares a los obtenidos en los dos grupos de estudio del presente trabajo de investigación. En cambio, Baghdadi (18) sí que encontró una diferencia en el dolor sentido por el propio paciente durante la realización del tratamiento dental con la ayuda de la audioanalgesia. Esta diferencia puede ser debida por el hecho de que

los pacientes que conformaban su estudio eran niños de 9 a 12 años de edad, posiblemente, capaces de discernir con mayor claridad la sensación de dolor que los pacientes más pequeños (6-8 años de edad) que formaban parte de nuestro estudio.

En la presente investigación, la escala de caras de Wong-Baker resultó una medida difícil de evaluar y comprender para los pacientes infantiles. Los niños no fueron capaces de transferir los sentimientos de dolor durante la realización del tratamiento, tras la finalización del mismo. Tal vez, había pasado demasiado tiempo desde la percepción del dolor hasta la aplicación de la escala, por lo que lo habían olvidado; o bien, se dejaban llevar por el entusiasmo de haber finalizado la visita dental, obviando lo ocurrido anteriormente, a la hora de dar la puntuación.

Posiblemente, sería aconsejable administrar la escala de dolor y el test de los dibujos de Venham en momentos específicos de la visita dental; por ejemplo, inmediatamente después de la administración de la anestesia local o después de la colocación del clamp y dique de goma. Como consecuencia, los resultados de ambas variables (ansiedad percibida por el propio paciente y dolor sentido por el propio paciente) deberían ser más precisos. Baghdadi (18) utilizó la escala para medir el dolor sentido por el propio paciente en el momento en el que se llegaba a la zona amelo-dentinaria durante la preparación de la cavidad, ya que era el momento del tratamiento en el que pensaba que se podía producir más dolor. El-Sharkawi et al. (25) también obtuvieron diferencias estadísticamente significativas aplicando la escala de medida del dolor justo después del momento de la inyección de la anestesia local, utilizando las gafas de proyección de video como método de distracción en niños de 4 a 6 años de edad.

En relación al comportamiento global del paciente, evaluado mediante la escala de Frankl, los resultados indican que existen diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.001$) entre las visitas de tratamiento del grupo de estudio 1 (pantalla techo), al igual que los obtenidos por otros autores en estudios previos (7, 12, 18, 24, 26). El 38% de la muestra del grupo de estudio 1 experimentó una mejora en su comportamiento mediante la aplicación del producto audiovisual. De forma similar, Ingersoll et al (12) obtuvieron una reducción del 44% de los comportamientos no cooperativos tras la utilización de películas de dibujos

animados de forma contingente (como refuerzo). Sin embargo, no encontraron diferencias estadísticamente significativas cuando el producto era utilizado de forma no contingente (como distracción). Creemos que el hecho de introducir un producto audiovisual mejora considerablemente el comportamiento del paciente infantil, ya que se trata de un material mucho más atractivo para éstos.

Los resultados del grupo de estudio 1 difieren de los observados por otros autores (4, 10, 13, 21) que no encontraron diferencias estadísticamente significativas en el comportamiento global del paciente tras la aplicación de dispositivos audiovisuales.

Sullivan et al. (10), desarrollaron un producto basado en la utilización de la realidad virtual. Concluyeron que la anticipación y la negatividad se incrementan en los niños cuando ellos no pueden ver o escuchar lo que sucede a su alrededor. Los pacientes del grupo de estudio 1 podían ver y escuchar lo que pasaba en todo momento a su alrededor, ya que el volumen de la película lo permitía. Posiblemente, esta variación posibilitó la diferencia obtenida entre el comportamiento de los pacientes de ambas muestras. Jiménez (4) y Aitken et al. (13), no encontraron diferencias tras la aplicación de un producto basado únicamente en la música.

A diferencia de los resultados obtenidos en el grupo de estudio 1, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las visitas de tratamiento del grupo de estudio 2 ($P > 0.05$) para el comportamiento global del paciente. Tal y como señalamos con otras variables, es difícil encontrar un efecto positivo estadísticamente significativo cuando la media de los valores de la visita control del grupo de estudio 2 corresponde a un comportamiento “positivo” en la escala de Frankl. Ya que, al igual que en el grupo de estudio 1, un porcentaje importante de la muestra (32%) experimentó una mejora del comportamiento con la utilización de las gafas de proyección durante la visita experimental del grupo de estudio 2. Además, la aceptación del producto fue absoluta (100% de la muestra). Las diferencias estadísticamente significativas obtenidas en el grupo de estudio 1 respecto al comportamiento global del paciente pueden ser debidas a que la media de los valores del grupo de estudio 1 correspondía a un comportamiento “negativo” en la escala de Frankl. Posiblemente, sea más fácil

poder observar los efectos beneficiosos de los dispositivos audiovisuales cuando nos encontremos ante una muestra con problemas del comportamiento previamente a la exposición de la técnica de distracción.

Otra diferencia importante que presentan nuestros grupos de estudio con respecto a los anteriores (4, 10, 13, 21) es el hecho de la elección del producto audiovisual por el propio paciente. Numerosos autores (4, 7, 176, 199), reflejan la importancia que tiene sobre el comportamiento infantil la elección del material audiovisual por parte del niño. Posiblemente, si se les permite la elección del material, creen que tiene algún control sobre la conducta del dentista, pudiendo reducir el estrés. Como normalmente no tiene control sobre nada de lo que ocurre cuando está en el sillón dental, el tener control sobre la música y/o película produce un resultado beneficioso. Ninguno de los estudios (4, 10, 13, 21) en los que no hubo elección por parte del niño del producto de audio o de realidad virtual, encontró una mejora del comportamiento del paciente infantil.

Un elemento más a tener en cuenta a la hora de analizar la mejora del comportamiento global del paciente durante la realización del tratamiento dental observada en nuestro estudio es el del “factor novedad” de las películas de dibujos animados. Al igual que Parkin (19), creemos que cualquier elemento nuevo y especial puede producir una mejora en las reacciones del paciente.

Creemos que sería importante determinar si esta mejora del comportamiento (el 38% de los pacientes del grupo de estudio 1 y el 32% de los pacientes del grupo de estudio 2) se mantiene en sucesivas visitas, una vez se haya producido la visualización de la película y sin la aplicación de ningún producto audiovisual. Por ello, sería necesario continuar ampliando la muestra cambiando el orden de las visitas; es decir, que la primera visita de tratamiento sea aquella en la que se visualice la película de dibujos animados, observando si este comportamiento “positivo” continúa repitiéndose durante la visita control y valorando si existen diferencias según el orden de aplicación del producto audiovisual.

Respecto a la edad, se encontraron en los resultados globales diferencias estadísticamente significativas ($P = 0.02$), obteniendo los pacientes más

pequeños una media de la puntuación en la escala de Frankl menor que los más mayores. Puede ser posible que a medida que el niño crece, su capacidad de entender esta técnica de distracción se incrementa, respondiendo de una forma más beneficiosa, tal y como indican varios autores (21, 26, 156, 200).

Además de las medidas psicológicas, una medida objetiva del dolor fue también realizada mediante el registro de la frecuencia cardíaca. El pulsioxímetro es uno de los métodos más aceptables para medir los cambios fisiológicos (201, 202) ya que registra de forma continua el porcentaje de la saturación de oxígeno del paciente, así como su frecuencia cardíaca. Debido a que la administración del anestésico local con vasoconstrictor o la sensación de dolor pueden producir un aumento de la frecuencia cardíaca, es importante compararla en momentos críticos de la visita de tratamiento odontológico; por ejemplo, durante el momento de la inyección o durante la colocación del clamp y dique de goma.

Así, en cuanto a la medición de la frecuencia cardíaca entre visitas de tratamiento, los resultados del grupo de estudio 1 (pantalla techo), coinciden con los de estudios previos (13, 21, 22), en donde la frecuencia cardíaca no variaba entre la visita control y la visita experimental. En cambio, los resultados del grupo de estudio 2 (gafas de proyección), al igual que Sullivan et al. (10) y Prabhakar et al. (23), sí que obtuvieron una reducción estadísticamente significativa de la frecuencia cardíaca entre ambas visitas. Sin embargo, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en relación a la frecuencia cardíaca entre las visitas control y experimental del grupo de estudio 1 y 2 ($P > 0.05$).

Respecto a los diferentes momentos del tratamiento en los que fue registrada la frecuencia cardíaca, los resultados de ambos grupos de estudio coinciden con los de otros autores (10, 13, 22, 23) que señalan el momento de la inyección del anestésico local como aquél donde se produce un mayor aumento de la frecuencia cardíaca. El control del dolor durante la inyección de la anestesia local puede determinar el éxito del resto de la visita odontológica, así como de visitas posteriores (25).

Tanto la medición objetiva (frecuencia cardíaca) como la medición subjetiva (escala de caras de Wong-Baker) del grado de dolor del niño durante el

tratamiento, coinciden en que las niñas presentaron en los resultados globales de ambos grupos de estudio unos valores más elevados que los niños. No se ha encontrado ningún estudio en la literatura que evalúe la eficacia de un dispositivo audiovisual como método de distracción en relación al sexo del paciente.

Por último, estamos totalmente de acuerdo con estudios previos de Boj (176) y Ram et al. (24) en los pacientes en los que es aconsejable la aplicación de la técnica de distracción con medios audiovisuales. Opinamos que este producto está muy indicado para los pacientes con miedo pero con buena actitud, ya que cuando el niño está relajado se gana mucho tiempo trabajando, compensando sobradamente el tiempo que empleamos con la selección de la película, la colocación de los auriculares o gafas de proyección y las posibles interrupciones que pueden producirse. Ram et al. (24) recomiendan introducir la técnica de distracción audiovisual durante la realización del tratamiento cuando la confianza se ha establecido, para mejorar la actitud positiva del paciente hacia la experiencia odontológica.

Contraindicamos el uso de películas de dibujos animados en los pacientes con mala actitud y desafiantes ya que este tipo de pacientes rechaza todo lo que se les ofrece y propone. Por ello, diciendo que no quieren que se les aplique el producto es una forma de rechazar al profesional.

En base a los resultados obtenidos, se acepta parcialmente la hipótesis alternativa.

8. CONCLUSIONES

1. La visualización de una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental no produjo cambios estadísticamente significativos en las siguientes variables: percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente infantil ($P = 0.07$), ansiedad percibida por el paciente ($P = 0.30$), dolor percibido por el paciente ($P = 0.90$) y frecuencia cardíaca del paciente ($P = 0.24$). Sin embargo, si que produjo un cambio estadísticamente significativo en el comportamiento global del paciente ($P = 0.001$) de entre 6 y 8 años de edad durante la realización del tratamiento odontológico.
2. La visualización de una película de video mediante las gafas Rimax[®] iVision 5.0 no produjo cambios estadísticamente significativos en las siguientes variables: percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente infantil ($P = 0.08$), ansiedad percibida por el paciente ($P = 0.32$), dolor percibido por el paciente ($P = 0.49$) y comportamiento global del paciente ($P = 0.10$). Sin embargo, si que produjo un cambio estadísticamente significativo en la frecuencia cardíaca ($P = 0.03$) del paciente de entre 6 y 8 años de edad durante la realización del tratamiento odontológico.
3. Al comparar las variables una a una entre los dos grupos de estudio, se observó que no habían diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) en cuanto a la ansiedad percibida por el paciente, el dolor percibido por el paciente, el comportamiento global del paciente y la frecuencia cardíaca. Sin embargo, si que se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de ambos grupos de estudio respecto a a la percepción de los padres de la ansiedad dental del paciente infantil ($P = 0.07$), los cuales obtuvieron valores más favorables en el grupo de estudio 2.
4. En el grupo de estudio 1, el 97% de la muestra prefirió la visita de tratamiento en la que se visualizaba una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental; mientras que en el grupo de estudio 2, el 100% de la muestra prefirió la visita de tratamiento en la que se visualizaba una película de video mediante las gafas Rimax[®] iVision 5.0.

5. La predisposición del paciente a recibir futuro tratamiento dental mediante la visualización de una película de video proyectada en una pantalla sobre el sillón dental o mediante la utilización de las gafas Rimax[®] iVision 5.0 fue del 97% y del 100%, respectivamente.

9. PERSPECTIVAS DE FUTURO

Pensamos que resultaría conveniente que futuras investigaciones en esta línea evaluaran la utilización de los diferentes dispositivos audiovisuales en niños que previamente hubiesen mostrado problemas para el manejo del comportamiento durante la realización del tratamiento odontológico, y así, poder comparar los resultados obtenidos con los de los niños del presente trabajo de investigación. De igual forma, puede valorarse su efecto en niños más pequeños (3-5 años de edad).

Sería conveniente aplicar los diferentes dispositivos audiovisuales de manera contingente. Es decir, que los pacientes visualizasen la película de dibujos animados mientras colaborasen con el profesional; pero cuando su comportamiento no fuera colaborador se interrumpiera la proyección hasta que dicho comportamiento se extinguiera.

Convendría incluir tratamientos de odontología más invasivos, los cuales propiciarían una mayor variedad de comportamientos, comparando posteriormente los resultados para determinar en que tipo de tratamientos su utilización es más beneficiosa.

Basándonos en nuestros resultados, la distracción mediante los diferentes medios audiovisuales utilizados no ha resultado ser efectiva en la mayoría de las variables utilizadas. Creemos interesante realizar nuevas investigaciones con medios de distracción diferentes (videojuegos, realidad virtual, etc.) para poder compararlos entre sí y conocer cuál es el método de distracción más efectivo en Odontopediatría.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barber T. Pediatric Dentistry. St Louis: Mosby; 1982.
2. Li HC, Lopez V. Children's Emotional Manifestation Scale: development and testing. *J Clin Nurs* 2005;14:223-9.
3. Wright GZ, Strakey PE, Gardner DE. *Managing Children's Behavior in the Dental Office*. St Louis: Mosby; 1983.
4. Jiménez Ruiz A. Estudio sobre el efecto de la música en pacientes odontopediátricos (tesis doctoral). Barcelona: Universidad de Barcelona; 1995.
5. Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002;12:47-52.
6. Johnsen DC. *Managing the Patient and Parents in Dental Practice en S.H.Y. Wei. Pediatric Dentistry: Total Patient Care*. Philadelphia: Lea and Febiger; 1998.
7. Ingersoll BD, Nash DA, Gamber C. The use of contingent audiotaped material with pediatric dental patients. *J Am Dent Assoc* 1984;109:717-9.
8. McTigue DJ. Behavior management of children. *Dent Clin North Am* 1984;28:81-93.
9. Davila JM, Menendez J. Relaxing effects of music in dentistry for mentally handicapped patients. *Spec Care Dentist* 1986;6:18-21.
10. Sullivan C, Schneider PE, Musselman RJ, Dummett CO Jr, Gardiner D. The effect of virtual reality during dental treatment on child anxiety and behavior. *ASDC J Dent Child* 2000;67:193-6, 60-1.
11. Corah NL, Gale EN, Illig SJ. The use of relaxation and distraction to reduce psychological stress during dental procedures. *J Am Dent Assoc* 1979;98:390-4.
12. Ingersoll BD, Nash DA, Blount RL, Gamber C. Distraction and contingent reinforcement with pediatric dental patients. *ASDC J Dent Child* 1984;51:203-7.
13. Aitken JC, Wilson S, Coury D, Moursi AM. The effect of music distraction on pain, anxiety and behavior in pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 2002;24:114-8.
14. Luis de León J, Guinot Jimeno F, Bellet Dalmau LJ. Acceptance by Spanish parents of behaviour-management techniques used in paediatric dentistry. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010;11:175-8.
15. Murphy MG, Fields HW Jr, Machen JB. Parental acceptance of pediatric dentistry behavior management techniques. *Pediatr Dent* 1984;6:193-8.
16. Lawrence SM, McTigue DJ, Wilson S, Odom JG, Waggoner WF, Fields HW Jr. Parental attitudes toward behavior management techniques used in pediatric dentistry. *Pediatr Dent* 1991;13:151-5.
17. Gatchel RJ. Managing anxiety and pain during dental treatment. *J Am Dent Assoc* 1992;123:37-41.
18. Baghdadi ZD. Evaluation of audio analgesia for restorative care in children treated using electronic dental anesthesia. *J Clin Pediatr Dent* 2000;25:9-12.

19. Parkin SF. The effect of ambient music upon the reactions of children undergoing dental treatment. *ASDC J Dent Child* 1981;48:430-2.
20. Frere CL, Crout R, Yorty J, McNeil DW. Effects of audiovisual distraction during dental prophylaxis. *J Am Dent Assoc* 2001;132:1031-8.
21. Venham LL, Goldstein M, Gaulin-Kremer E, Peteros K, Cohan J, Fairbanks J. Effectiveness of a distraction technique in managing young dental patients. *Pediatr Dent* 1981;3:7-11.
22. Stark LJ, Allen KD, Hurst M, Nash DA, Rigney B, Stokes TF. Distraction: its utilization and efficacy with children undergoing dental treatment. *J Appl Behav Anal* 1989;22:297-307.
23. Prabhakar AR, Marwah N, Raju OS. A comparison between audio and audiovisual distraction techniques in managing anxious pediatric dental patients. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2007;25:177-82.
24. Ram D, Shapira J, Holan G, Magora F, Cohen S, Davidovich E. Audiovisual video eyeglass distraction during dental treatment in children. *Quintessence Int* 2010;41:673-9.
25. El-Sharkawi HF, El-Housseiny AA, Aly AM. Effectiveness of new distraction technique on pain associated with injection of local anesthesia for children. *Pediatr Dent* 2012;34:142-5.
26. Hoge MA, Howard MR, Wallace DP, Allen KD. Use of video eyewear to manage distress in children during restorative dental treatment. *Pediatr Dent* 2012;34:378-82.
27. Pinkham JR, Walker J, Full CA, Adair SM. La dinámica del cambio. En: Pinkham JR. *Odontología Pediátrica*. 3ª ed. México D.F: McGraw-Hill Interamericana; 2001. p. 461-78.
28. Wright GZ. Nonpharmacologic management of children's behaviors. En: McDonald RE, Avery DR, Dean JA. *Dentistry for the child and adolescent*. 8th ed. St Louis: Mosby Inc (Elsevier); 2004. p. 35-49.
29. Mussen PH, Conger JJ, Kagan J, et al. *Child development and personality*. 6th ed. New York: Harper and Row; 1984.
30. Arrrup K, Broberg AG, Berggren U, Bodin L. Lack of cooperation in pediatric dentistry--the role of child personality characteristics. *Pediatr Dent* 2002;24:119-28.
31. Soldano Dehez MI, Lo Celso A, Gazulla G. La edad escolar. En: Soldano Dehez MI, Lo Celso A, Gazulla G. *Guía práctica para padres: una herramienta valiosa para la familia y los educadores*. Buenos Aires: Albatros; 2004. p. 89-114.
32. Boj JR, Cortes O, Espasa E. Desarrollo psicológico del niño. En: Boj JR, Catalá M, García-Ballesta C, Mendoza A, Planells P. *Odontopediatría La evolución del niño al adulto joven*. Madrid: Ripano; 2011. p. 97-108.
33. Freud S. *The problem of anxiety*. New York: Norton; 1936.
34. Alwin NP, Murray JJ, Britton PG. An assessment of dental anxiety in children. *Br Dent J* 1991;171:201-7.

35. Milgrom P, Mancl L, King B, Weinstein P. Origins of childhood dental fear. *Behav Res Ther* 1995;33:313-9.
36. Rayen R, Muthu MS, Chandrasekhar Rao R, Sivakumar N. Evaluation of physiological and behavioral measures in relation to dental anxiety during sequential dental visits in children. *Indian J Dent Res* 2006;17:27-34.
37. Miguel JJ. Evaluación de las respuestas cognitivas, fisiológicas y motoras de ansiedad: elaboración de un instrumento de medida (I.S.R.A.) (tesis doctoral). Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 1987.
38. Fernández Ballesteros R, Carroble JAI. Evaluación conductual. Madrid: Pirámide; 1991.
39. Mowrer MG. A stimulus-response analysis of anxiety and its role as a reinforcing agent. *Psychological Review* 1936;46:553-6.
40. Spence KW, Taylor JA. The relation of conditioned response strength to anxiety in normal, neurotic, and psychotic subjects. *J Exp Psychol* 1953;45:265-72.
41. Corah NL. Development of a dental anxiety scale. *J Dent Res* 1969;48:596.
42. Ayer WA Jr, Domoto PK, Gale EN, Joy ED Jr, Melamed BG. Overcoming dental fear: strategies for its prevention and management. *J Am Dent Assoc* 1983;107:18-27.
43. Fernández-Ballesteros R. Evaluación conductual hoy. Un enfoque para el cambio en psicología clínica y de la salud. Madrid: Pirámide; 1994.
44. Kleiman MB. Fear of dentists as an inhibiting factor in children's use of dental services. *ASDC J Dent Child* 1982;49:209-13.
45. Chellappah NK, Vignehsa H, Milgrom P, Lam LG. Prevalence of dental anxiety and fear in children in Singapore. *Community Dent Oral Epidemiol* 1990;18:269-71.
46. Herbertt RM, Innes JM. Familiarization and preparatory information in the reduction of anxiety in child dental patients. *ASDC J Dent Child* 1979;46:319-23.
47. Rivera Zelaya I, Fernández Parra A. Ansiedad y miedos dentales en escolares Hondureños. *Revista Latinoamericana de Psicología* 2005;37:461-75.
48. Humphris GM, Dyer TA, Robinson PG. The modified dental anxiety scale: UK general public population norms in 2008 with further psychometrics and effects of age. *BMC Oral Health* 2009;9:20.
49. Boj Quesada JR. Técnica audiovisual como medio complementario al tratamiento odontológico del paciente pediátrico (tesis doctoral). Barcelona: Universitat de Barcelona; 1988.
50. Klingberg G, Broberg AG. Dental fear/anxiety and dental behaviour management problems in children and adolescents: a review of prevalence and concomitant psychological factors. *Int J Paediatr Dent* 2007;17:391-406.

51. Gustafsson A. Dental behaviour management problems among children and adolescents--a matter of understanding? Studies on dental fear, personal characteristics and psychosocial concomitants. *Swed Dent J Suppl* 2010;(202):2 p preceding 1-46.
52. Klaassen MA, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Changes in children's dental fear: a longitudinal study. *Eur Arch Paediatr Dent* 2008;9 Suppl 1:29-35.
53. Klingberg G, Berggren U, Carlsson SG, Noren JG. Child dental fear: cause-related factors and clinical effects. *Eur J Oral Sci* 1995;103:405-12.
54. Nicolas E, Bessadet M, Collado V, Carrasco P, Rogerleroi V, Hennequin M. Factors affecting dental fear in French children aged 5-12 years. *Int J Paediatr Dent* 2010;20:366-73.
55. Bankole OO, Aderinokun GA, Denloye OO, Jeboda SO. Maternal and child's anxiety--effect on child's behaviour at dental appointments and treatments. *Afr J Med Med Sci* 2002;31:349-52.
56. Hallberg U, Camling E, Zickert I, Robertson A, Berggren U. Dental appointment no-shows: why do some parents fail to take their children to the dentist?. *Int J Paediatr Dent* 2007;18:27-34.
57. Shinohara S, Nomura Y, Shingyouchi K, Takase A, Ide M, Moriyasu K, et al. Structural relationship of child behavior and its evaluation during dental treatment. *J Oral Sci* 2005;47:91-6.
58. Oliveira MM, Colares V. The relationship between dental anxiety and dental pain in children aged 18 to 59 months: a study in Recife, Pernambuco State, Brazil. *Cad Saude Publica* 2009;25:743-50.
59. Folayan MO, Idehen EE, Ojo OO. Dental anxiety in a subpopulation of African children: parents ability to predict and its relation to general anxiety and behaviour in the dental chair. *Eur J Paediatr Dent* 2004;5:19-23.
60. Collado V, Hennequin M, Faulks D, Mazille MN, Nicolas E, Koscielny S, et al. Modification of behavior with 50% nitrous oxide/oxygen conscious sedation over repeated visits for dental treatment a 3-year prospective study. *J Clin Psychopharmacol* 2006;26:474-81.
61. Rantavuori K, Lahti S, Hausen H, Seppa L, Karkkainen S. Dental fear and oral health and family characteristics of Finnish children. *Acta Odontol Scand* 2004;62:207-13.
62. Raadal M, Strand GV, Amarante EC, Kvale G. Relationship between caries prevalence at 5 years of age and dental anxiety at 10. *Eur J Paediatr Dent* 2002;3:22-6.
63. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J, Martens LC. Children's coping with pain during dental care. *Community Dent Oral Epidemiol* 2004;32:456-61.
64. Taani DQ, El-Qaderi SS, Abu Alhaija ES. Dental anxiety in children and its relationship to dental caries and gingival condition. *Int J Dent Hyg* 2005;3:83-7.
65. Townend E, Dimigen G, Fung D. A clinical study of child dental anxiety. *Behav Res Ther* 2000;38:31-46.

66. Ten Berge M, Veerkamp JS, Hoogstraten J. The etiology of childhood dental fear: the role of dental and conditioning experiences. *J Anxiety Disord* 2002;16:321-9.
67. Klingberg G, Berggren U, Noren JG. Dental fear in an urban Swedish child population: prevalence and concomitant factors. *Community Dent Health* 1994;11:208-14.
68. Bedi R, Sutcliffe P, Donnan PT, McConnachie J. The prevalence of dental anxiety in a group of 13- and 14-year-old Scottish children. *Int J Paediatr Dent* 1992;2:17-24.
69. Alvesalo I, Murtomaa H, Milgrom P, Honkanen A, Karjalainen M, Tay KM. The Dental Fear Survey Schedule: a study with Finnish children. *Int J Paediatr Dent* 1993;3:193-8.
70. ten Berge M, Veerkamp JS, Hoogstraten J, Prins PJ. Childhood dental fear in the Netherlands: prevalence and normative data. *Community Dent Oral Epidemiol* 2002;30:101-7.
71. Wogelius P, Poulsen S, Sorensen HT. Prevalence of dental anxiety and behavior management problems among six to eight years old Danish children. *Acta Odontol Scand* 2003;61:178-83.
72. Milsom KM, Tickle M, Humphris GM, Blinkhorn AS. The relationship between anxiety and dental treatment experience in 5-year-old children. *Br Dent J* 2003;194:503-6; discussion 495.
73. Taani DQ. Dental attendance and anxiety among public and private school children in Jordan. *Int Dent J* 2002;52:25-9.
74. Baier K, Milgrom P, Russell S, Mancl L, Yoshida T. Children's fear and behavior in private pediatric dentistry practices. *Pediatr Dent* 2004;26:316-21.
75. Colares V, Franca C, Ferreira A, Amorim Filho HA, Oliveira MC. Dental anxiety and dental pain in 5- to 12-year-old children in Recife, Brazil. *Eur Arch Paediatr Dent* 2013;14:15-9.
76. Armfield JM, Spencer AJ, Stewart JF. Dental fear in Australia: who's afraid of the dentist? *Aust Dent J* 2006;51:78-85.
77. Cuthbert MI, Melamed BG. A screening device: children at risk for dental fears and management problems. *ASDC J Dent Child* 1982;49:432-6.
78. Folayan MO, Idehen EE, Ufomata D. The effect of sociodemographic factors on dental anxiety in children seen in a suburban Nigerian hospital. *Int J Paediatr Dent* 2003;13:20-6.
79. Neverlien PO, Backer Johnsen T. Optimism-pessimism dimension and dental anxiety in children aged 10-12 years. *Community Dent Oral Epidemiol* 1991;19:342-6.
80. Raadal M, Milgrom P, Weinstein P, Mancl L, Cauce AM. The prevalence of dental anxiety in children from low-income families and its relationship to personality traits. *J Dent Res* 1995;74:1439-43.
81. Corkey B, Freeman R. Predictors of dental anxiety in six-year-old children: findings from a pilot study. *ASDC J Dent Child* 1994;61:267-71.

82. Flórez LE, Villamil P, Polo Y, Polo C, Cortés ME, Reyes RF. La ansiedad dental en niños menores de tres años. Análisis de comportamientos predictores. *Avances en Psicología Clínica Latinoamericana* 1992;10:63-79.
83. Nakai Y, Hirakawa T, Milgrom P, Coolidge T, Heima M, Mori Y, et al. The Children's Fear Survey Schedule-Dental Subscale in Japan. *Community Dent Oral Epidemiol* 2005;33:196-204.
84. Locker D, Liddell A, Dempster L, Shapiro D. Age of onset of dental anxiety. *J Dent Res* 1999;78:790-6.
85. Liddell A, Rabinowitz M, Peterson C. Relationship between age changes in children's dental anxiety and perception of dental experiences. *Cognit Ther Res* 1997;21:619-31.
86. Peretz B, Kharouba J. Dental anxiety among Israeli children and adolescents in a dental clinic waiting room. *Pediatr Dent* 2013;35:252-6.
87. Peretz B, Efrat J. Dental anxiety among young adolescent patients in Israel. *Int J Paediatr Dent* 2000;10:126-32.
88. Peretz B, Zadik D. Dental anxiety of parents in an Israeli kibbutz population. *Int J Paediatr Dent* 1994;4:87-92.
89. Corah NL, Gale EN, Illig SJ. Assessment of a dental anxiety scale. *J Am Dent Assoc* 1978;97:816-9.
90. Peretz B, Nazarian Y, Bimstein E. Dental anxiety in a students' paediatric dental clinic: children, parents and students. *Int J Paediatr Dent* 2004;14:192-8.
91. Carrillo-Diaz M, Crego A, Romero-Maroto M. The influence of gender on the relationship between dental anxiety and oral health-related emotional well-being. *Int J Paediatr Dent* 2013;23:180-7.
92. ten Berge M, Hoogstraten J, Veerkamp JS, Prins PJ. The Dental Subscale of the Children's Fear Survey Schedule: a factor analytic study in The Netherlands. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998;26:340-3.
93. Milgrom P, Vignehsa H, Weinstein P. Adolescent dental fear and control: prevalence and theoretical implications. *Behav Res Ther* 1992;30:367-73.
94. Locker D, Thomson WM, Poulton R. Onset of and patterns of change in dental anxiety in adolescence and early adulthood: a birth cohort study. *Community Dent Health* 2001;18:99-104.
95. Tickle M, Jones C, Buchannan K, Milsom KM, Blinkhorn AS, Humphris GM. A prospective study of dental anxiety in a cohort of children followed from 5 to 9 years of age. *Int J Paediatr Dent* 2009;19:225-32.
96. Rachman S. *Fear and Courage*. 2nd ed. New York: Freeman; 1990.
97. Locker D, Shapiro D, Liddell A. Negative dental experiences and their relationship to dental anxiety. *Community Dent Health* 1996;13:86-92.
98. de Jongh A, Muris P, ter Horst G, Duyx MP. Acquisition and maintenance of dental anxiety: the role of conditioning experiences and cognitive factors. *Behav Res Ther* 1995;33:205-10.

99. Kruger E, Thomson WM, Poulton R, Davies S, Brown RH, Silva PA. Dental caries and changes in dental anxiety in late adolescence. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998;26:355-9.
100. Karjalainen S, Olak J, Soderling E, Pienihakkinen K, Simell O. Frequent exposure to invasive medical care in early childhood and operative dental treatment associated with dental apprehension of children at 9 years of age. *Eur J Paediatr Dent* 2003;4:186-90.
101. Bernstein DA, Kleinknecht RA, Alexander LD. Antecedents of dental fear. *J Public Health Dent* 1979;39:113-24.
102. Klepac RK, Dowling J, Hauge G. Characteristics of clients seeking therapy for the reduction of dental avoidance: reactions to pain. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 1982;13:293-300.
103. Frazer M, Hampson S. Some personality factors related to dental anxiety and fear of pain. *Br Dent J* 1988;165:436-9.
104. Schuurs AH, Duivenvoorden HJ, Makkes PC, Thoden van Velzen SK, Verhage F. Personality traits of patients suffering extreme dental anxiety. *Community Dent Oral Epidemiol* 1988;16:38-41.
105. Klinberg G. Dental anxiety and behaviour management problems in paediatric dentistry--a review of background factors and diagnostics. *Eur Arch Paediatr Dent* 2008;9:11-5.
106. Veerkamp JS, Gruythuysen RJ, Hoogstraten J, van Amerongen WE. Dental treatment of fearful children using nitrous oxide. Part 4: Anxiety after two years. *ASDC J Dent Child* 1993;60:372-6.
107. Pérez Navarro N, González Martínez C, Guedes Pinto AC, Nahás P, Correa MS. Factores que pueden generar miedo al tratamiento estomatológico en niños de 2 a 4 años de edad. *Revista Cubana de Estomatología*. 2002;39:302-27.
108. Rantavuori K, Zerman N, Ferro R, Lahti S. Relationship between children's first dental visit and their dental anxiety in the Veneto Region of Italy. *Acta Odontol Scand* 2002;60:297-300.
109. Folayan MO, Idehen EE. Effect of information on dental anxiety and behaviour ratings in children. *Eur J Paediatr Dent* 2004;5:147-50.
110. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. *Pain* 1979;6:249.
111. McGrath PJ, Hillier LM. *The Child with Headache: Diagnosis and Treatment*. Seattle: IASP Press; 2001.
112. Fitzgerald M. The development of nociceptive circuits. *Nat Rev Neurosci* 2005;6:507-20.
113. Fearon I, McGrath PJ, Achat H. 'Booboos': the study of everyday pain among young children. *Pain* 1996;68:55-62.
114. Finley GA, McGrath PJ. *Acute and Procedure Pain in Infants and Children* Progress in Pain Research and Management. Seattle: IASP Press; 2001.

115. Goodenough B, Thomas W, Champion GD, Perrott D, Taplin JE, von Baeyer CL, et al. Unravelling age effects and sex differences in needle pain: ratings of sensory intensity and unpleasantness of venipuncture pain by children and their parents. *Pain* 1999;80:179-90.
116. Nutter DP. Good, clinical pain practice for pediatric procedure pain: iatrogenic considerations. *J Calif Dent Assoc* 2009;37:713-8.
117. Nutter DP. Good clinical pain practice for pediatric procedure pain: target considerations. *J Calif Dent Assoc* 2009;37:719-22.
118. Nutter DP. Good, clinical pain practice for pediatric procedure pain: neurobiologic considerations. *J Calif Dent Assoc* 2009;37:705-10.
119. Nakai Y, Milgrom P, Mancl L, Coldwell SE, Domoto PK, Ramsay DS. Effectiveness of local anesthesia in pediatric dental practice. *J Am Dent Assoc* 2000;131:1699-705.
120. American Academy of Pediatric Dentistry. Use of local anesthesia for pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 2010;32:141-7.
121. McDonald RE, Avery DR, Dean JA. Local anesthesia and pain control for the child and adolescent. En: McDonald RE, Avery DR, Dean JA. *Dentistry for the Child and Adolescent*. 8th ed. St Louis: CV Mosby Inc; 2004. p. 272.
122. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Children's self-reported pain at the dentist. *Pain* 2008;137:389-94.
123. Versloot J, Craig KD. The communication of pain in paediatric dentistry. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009;10:61-6.
124. Stinson JN, Kavanagh T, Yamada J, Gill N, Stevens B. Systematic review of the psychometric properties, interpretability and feasibility of self-report pain intensity measures for use in clinical trials in children and adolescents. *Pain* 2006;125:143-57.
125. Klingberg G. Dental anxiety and behaviour management problems in paediatric dentistry--a review of background factors and diagnostics. *Eur Arch Paediatr Dent* 2008;9:11-5.
126. Rasmussen JK, Frederiksen JA, Hallonsten AL, Poulsen S. Danish dentists' knowledge, attitudes and management of procedural dental pain in children: association with demographic characteristics, structural factors, perceived stress during the administration of local analgesia and their tolerance towards pain. *Int J Paediatr Dent* 2005;15:159-68.
127. Wondimu B, Dahllof G. Attitudes of Swedish dentists to pain and pain management during dental treatment of children and adolescents. *Eur J Paediatr Dent* 2005;6:66-72.
128. Murtomaa H, Milgrom P, Weinstein P, Vuopio T. Dentists' perceptions and management of pain experienced by children during treatment: a survey of groups of dentists in the USA and Finland. *Int J Paediatr Dent* 1996;6:25-30.

129. Versloot J, Veerkamp JS, Hoogstraten J. Assessment of pain by the child, dentist, and independent observers. *Pediatr Dent* 2004;26:445-9.
130. Botella C, Carcia PA, Banos R, Quero S, Breton-Lopez J. Virtual reality in treatment of pain. *J Cyber Ther Rehabil* 2008;1:93-9.
131. Rossato LM, Magaldi FM. Multidimensional tools: application of pain quality cards in children. *Rev Lat Am Enfermagem* 2006;14:702-7.
132. Barretto Ede P, Ferreira e Ferreira E, Pordeus IA. Evaluation of toothache severity in children using a visual analogue scale of faces. *Pediatr Dent* 2004;26:485-91.
133. Peretz B, Gluck GM. Assessing an active distracting technique for local anesthetic injection in pediatric dental patients: repeated deep breathing and blowing out air. *J Clin Pediatr Dent* 1999;24:5-8.
134. American Academy of Pediatric Dentistry. Policy on Pediatric Pain Management. *Pediatr Dent* 2013;35:78-9.
135. Feldt KS. The checklist of nonverbal pain indicators (CNPI). *Pain Manag Nurs* 2000;1:13-21.
136. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatr Nurs* 1997;23:293-7.
137. Aradine CR, Beyer JE, Tompkins JM. Children's pain perception before and after analgesia: a study of instrument construct validity and related issues. *J Pediatr Nurs* 1988;3:11-23.
138. Beyer JE, Aradine CR. Content validity of an instrument to measure young children's perceptions of the intensity of their pain. *J Pediatr Nurs* 1986;1:386-95.
139. Penzo W. *Psicologia per a les ciències de la salut*. Barcelona: Universitat de Barcelona; 1999.
140. American Academy of Pediatric Dentistry. Guideline on Behavior Guidance for the Pediatric Dental Patient. *Pediatr Dent* 2013;35:175-87.
141. Hicks CL, von Baeyer CL, Spafford PA, van Korlaar I, Goodenough B. The Faces Pain Scale-Revised: toward a common metric in pediatric pain measurement. *Pain* 2001;93:173-83.
142. Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs* 1988;14:9-17.
143. Cohen LL, Lemanek K, Blount RL, Dahlquist LM, Lim CS, Palermo TM, et al. Evidence-based assessment of pediatric pain. *J Pediatr Psychol* 2008;33:939-55; discussion 56-7.
144. Gustafsson A, Broberg A, Bodin L, Berggren U, Arnrup K. Dental behaviour management problems: the role of child personal characteristics. *Int J Paediatr Dent* 2010;20:242-53.
145. Blomqvist M, Holmberg K, Fernell E, Ek U, Dahllof G. Oral health, dental anxiety, and behavior management problems in children with attention deficit hyperactivity disorder. *Eur J Oral Sci* 2006;114(5):385-90.

146. Quinonez R, Santos RG, Boyar R, Cross H. Temperament and trait anxiety as predictors of child behavior prior to general anesthesia for dental surgery. *Pediatr Dent* 1997;19(6):427-31.
147. de Oliveira VJ, da Costa LR, Marcelo VC, Lima AR. Mothers' perceptions of children's refusal to undergo dental treatment: an exploratory qualitative study. *Eur J Oral Sci* 2006;114:471-7.
148. Arnrup K, Broberg AG, Berggren U, Bodin L. Temperamental reactivity and negative emotionality in uncooperative children referred to specialized paediatric dentistry compared to children in ordinary dental care. *Int J Paediatr Dent* 2007;17:419-29.
149. Liddell A. Personality characteristics versus medical and dental experiences of dentally anxious children. *J Behav Med* 1990;13:183-94.
150. Klingberg G, Broberg AG. Temperament and child dental fear. *Pediatr Dent* 1998;20:237-43.
151. Holst A, Crossner CG. Direct ratings of acceptance of dental treatment in Swedish children. *Community Dent Oral Epidemiol* 1987;15:258-63.
152. Broberg AG, Klingberg G. Child and Adolescent Psychological Development. En: Koch G, Poulsen S. *Pediatric Dentistry: A Clinical Approach*, 2nd ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2009. p. 17-31.
153. Milgrom P, Fiset L, Melnick S, Weinstein P. The prevalence and practice management consequences of dental fear in a major US city. *J Am Dent Assoc* 1988;116:641-7.
154. Klingberg G. Dental fear and behavior management problems in children. A study of measurement, prevalence, concomitant factors, and clinical effects (tesis doctoral). Goteborg: Goteborg University; 1995.
155. Klingberg G, Vannas Lofqvist L, Bjarnason S, Noren JG. Dental behavior management problems in Swedish children. *Community Dent Oral Epidemiol* 1994;22:201-5.
156. Frankl SN SF, Fogels HR. Should the parent remain within the dental operator? *J Dent Child* 1962;29:150-63.
157. Vieson RA, Silvestro JR. Psychological tests as predictors of children's operator behavior. *ASDC J Dent Child* 1983;50:278-82.
158. Winer GA. A review and analysis of children's fearful behavior in dental settings. *Child Dev* 1982;53:1111-33.
159. Melamed BG, Weinstein D, Katin-Borland M, Hawes R. Reduction of fear-related dental management problems with use of filmed modeling. *J Am Dent Assoc* 1975;90:822-6.
160. Chambers WL, Fields HW, Machen JB. Measuring selected disruptive behaviors of the 36- to 60-month-old patient. Part I: Development and assessment of a rating scale. *Pediatr Dent* 1981;3:251-6.
161. Houpt MI, Weiss NJ, Koenigsberg SR, Desjardins PJ. Comparison of chloral hydrate with and without promethazine in the sedation of young children. *Pediatr Dent* 1985;7:41-6.

162. Shapira J, Holan G, Guelmann M, Cahan S. Evaluation of the effect of nitrous oxide and hydroxyzine in controlling the behavior of the pediatric dental patient. *Pediatr Dent* 1992;14:167-70.
163. Magora F, Cohen S, Ram D. Audiovisual iatrosedation with video eyeglasses distraction method in pediatric dentistry: case history. *J Int Dent Med Res* 2010;3:133-6.
164. Houpt MI, Rosivack RG, Rozenfarb N, Koenigsberg SR. Effects of nitrous oxide on chloral hydrate sedation of young children. *Anesth Prog* 1986;33:298-302.
165. Wilson KE, Welbury RR, Girdler NM. A study of the effectiveness of oral midazolam sedation for orthodontic extraction of permanent teeth in children: a prospective, randomised, controlled, crossover trial. *Br Dent J* 2002;192:457-62.
166. Allard GB, Stokes TF. Continuous observation: a detailed record of children's behavior during dental treatment. *ASDC J Dent Child* 1980;47:246-50.
167. Stokes TF, Kennedy SH. Reducing child uncooperative behavior during dental treatment through modeling and reinforcement. *J Appl Behav Anal* 1980;13:41-9.
168. Filchek HA, Allen KD, Ogren H, Darby JB, Holstein B, Hupp S. The use of choice-based distraction to decrease the distress of children at the dentist. *Child Fam Behav Ther* 2004;26:59-68.
169. Gibson RS, Allen K, Hutfless S, Beiraghi S. The Wand vs. traditional injection: a comparison of pain related behaviors. *Pediatr Dent* 2000;22:458-62.
170. Allen KD, Hutfless S, Larzelere R. Evaluation of two predictors of child disruptive behavior during restorative dental treatment. *J Dent Child (Chic)* 2003;70:221-5.
171. Houpt M. Management of child behavior in the dental environment. *Compendium* 1993;14:64, 6-70, 2.
172. Chambers DW. Communicating with the young dental patient. *J Am Dent Assoc* 1976;93:793-9.
173. Pinkham JR. The roles of requests and promises in child patient management. *ASDC J Dent Child* 1993;60:169-74.
174. Kleiber C, Harper DC. Effects of distraction on children's pain and distress during medical procedures: a meta-analysis. *Nurs Res* 1999;48:44-9.
175. Adair SM, Rockman RA, Schafer TE, Waller JL. Survey of behavior management teaching in pediatric dentistry advanced education programs. *Pediatr Dent* 2004;26:151-8.
176. Boj JR. Música: su efecto sobre el paciente odontopediátrico. *Archivos de Odontoestomatología* 1988;4:175-9.
177. Cherry H, Pallin IM. Music as a supplement in dental nitrous oxide-oxygen anesthesia. *Dent Dig* 1948;54:455-7.

178. Ellis DS, Brighthouse G. Effects of music on respiration- and heart-rate. *Am J Psychol* 1952;65:39-47.
179. Gardner WJ, Licklider JC. Auditory analgesia in dental operations. *J Am Dent Assoc* 1959;59:1144-9.
180. Kessler HE. Auditory distraction analgesia. *Dent Surv* 1960;36:1458-60.
181. Wein B. Body and soul music. *Am Health* 1987;4:66-77.
182. Jost J. [Music therapy]. *Actual Odontostomatol (Paris)* 1983 (144):801-17.
183. Hugly C, They MC. [Musical relaxation]. *Rev Orthop Dento Faciale* 1988;22:393-401.
184. Lellouche M. [Music in the dental office]. *Rev Orthop Dento Faciale* 1988;22:377-91.
185. Carlin S, Ward WD, Gershon A, Ingraham R. Sound stimulation and its effect on dental sensation threshold. *Science* 1962;138:1258-9.
186. Howitt JW. An evaluation of audio-analgesia effects. *J Dent Child* 1967;34:406-11.
187. Gardner WJ, Licklider JC, Weisz AZ. Suppression of pain by sound. *Science* 1960;132:32-3.
188. Mayer R. [Dental treatment measurements in children using audioanalgesia]. *Zahnarztl Mitt* 1991;81:1370, 2.
189. Seyrek SK, Corah NL, Pace LF. Comparison of three distraction techniques in reducing stress in dental patients. *J Am Dent Assoc* 1984;108:327-9.
190. Boj JR, Jiménez A, Lischeid C, Espasa E. Técnicas de enfoque físico en odontología infantil. *Archivos de Odontostomatología* 1994;1:10-5.
191. Allen KD, Stanley RT, McPherson K. Evaluation of behavior management technology dissemination in pediatric dentistry. *Pediatr Dent* 1990;12:79-82.
192. Bentsen B, Svensson P, Wenzel A. Video as a cognitive technique to reduce pain intensity and unpleasantness (abstract 934). *J Dent Res* 1998;77:748.
193. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004;94:361-6.
194. Venham LL, Gaulin-Kremer E. A self-report measure of situational anxiety for young children. *Pediatr Dent* 1979;1:91-6.
195. Aartman IH, van Everdingen T, Hoogstraten J, Schuurs AH. Self-report measurements of dental anxiety and fear in children: a critical assessment. *ASDC J Dent Child* 1998;65:252-8, 29-30.
196. Newton JT, Buck DJ. Anxiety and pain measures in dentistry: a guide to their quality and application. *J Am Dent Assoc* 2000;131:1449-57.
197. Malone AB. The effects of live music on the distress of pediatric patients receiving intravenous starts, venipunctures, injections, and heel sticks. *J Music Therapy* 1996;33:19-33.
198. Robb SL, Nichols RJ, Rutan RL, Bishop BL. The effects of music-assisted relaxation on preoperative anxiety. *J Music Therapy* 1995;32:2-21.

199. Silberstein CM. Sone-aural dentistry-an overview. J Am Analg Soc 1977;15:6-10.
200. Hawley BP, McCorkle AD, Wittemann JK, Ostenberg PV. The first dental visit for children from low socioeconomic families. ASDC J Dent Child 1974;41:376-81.
201. Yelderman M, New W Jr. Evaluation of pulse oximetry. Anesthesiology 1983;59:349-52.
202. Aka W, Jedrychowski JR. Intraoperative and postoperative physiological monitoring practices by pediatric dentists. J Clin Pediatr Dent 1995;19:91-8.

ANEXOS

I. Revisión bibliográfica publicada en la revista “*European Journal of Paediatric Dentistry*”.

F. Guinot Jimeno, S. Yuste Bielsa,
C. Cuadros Fernández, A. I. Lorente Rodríguez,
M. Mercadé Bellido

Department of Paediatric Dentistry
Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

e-mail: fguinot79@hotmail.com

Objective and subjective measures for assessing anxiety in paediatric dental patients

ABSTRACT

Aim Anxiety has been defined as a nonspecific feeling of apprehension towards a concrete situation that does not necessarily involve a previous experience. Dental anxiety can prevent patients from cooperating fully during dental treatment. Given that there is a connection between dental anxiety and uncooperative behaviour, it is important for dentists to be able to assess anxiety in their patients. There are many methods for such assessment, and in children they depend on age and intellectual development. These measures can be objective or subjective, depending on the method used to quantify the degree of anxiety. The aim of this literature review was to analyse the objective and subjective scales that are used most commonly to assess the degree of anxiety of children in a dental setting.

Conclusion Knowing the degree of anxiety of dental children is important in order to guide them through their dental experience. Their level of cooperation will also improve and anxiety will be reduced as well.

Keywords: Physiological and behavioural measures; Emotional distress; Behaviour observation; Psychologically upset.

Introduction

Successful treatment of children in clinical practice relies on the ability of the dental practitioner to guide them through their dental experiences [Alwin et al., 1994; Jiménez, 1995; Goumans et al., 2004].

According to Wright [1983], every dental health team should keep two main objectives in mind:

- They should carry out dental treatment effectively and efficiently.
- They should instil a positive attitude in the child.

Fulfilling these objectives is often hampered by patient anxiety, from which many children suffer when undergoing certain dental treatments [Jiménez, 1995; Aartman et al., 1998]. Given the connection between dental anxiety and uncooperative behaviour, it is important for dentists to be

able to evaluate anxiety in order to identify those patients who need special care with regard to their fear [Boj, 1988; Li and López, 2005; Rayen et al., 2006].

Numerous measures for evaluating the degree of anxiety in a patient have been reported in the literature, in children the choice is based on age and intellectual development. These measures can be objective or subjective, depending on the method used to quantify the degree of anxiety [Vieson and Silvestro, 1983; Alwin et al., 1991; Johnsen, 1998]. Moreover, anxiety has a double dimension, namely state and trait anxiety.

The aim of this literature review was to analyse the objective and subjective scales that are most commonly used to assess the degree of dental anxiety in children, so that anxious patients can be detected at an early stage and helped through their dental experience.

Anxiety

The term anxiety entered the field of psychology as a translation of the German word “Angst”, which was used by Freud in 1936 [1936]. Currently, anxiety is defined as a nonspecific feeling of apprehension towards a concrete situation that does not necessarily require previous experience, and is not proportional to the response that is triggered in the individual [Alwin et al., 1991; Milgrom et al., 1995; Rayen et al., 2006]. Many other terms are commonly used as equivalents to describe the same phenomenon: angst, stress, fear, tension, etc. [Miguel, 1987; Carrolles and Diez-Chamizo, 1991]. Each one of these terms can have a slightly different meaning when used in the literature, depending on the psychological approaches, schools, theories, and even authors [Miguel, 1987]. Given these different interpretations, Carrolles and Diez-Chamizo [1991] proposed four different perspectives for the concept of anxiety.

- Applied clinical science perspective: Freud is the most representative author of this school. Anxiety is understood to be an internal response that serves as a warning signal for the individual when danger is imminent.
- Experimental perspective: this is based on the supposition that anxiety is an instinctive reaction to certain objects or situations, which might or might not represent a real danger [Mowrer, 1936], or a specific state of the human organism that motivates and propels someone to behave in a certain way [Spence and Taylor, 1953].
- Personality research perspective: the key representatives of this approach are Cattell, Lazarus, and Spielberger. The interest in these authors lies in the objective differentiation they make between state and trait anxiety [Miguel, 1987]. Trait anxiety is a proneness or tendency of an individual to react in an anxious way, regardless of the situation. State anxiety is defined as a transitory emotion that fluctuates over time, and is a response to a stimulus. It is portrayed as causing tense feelings as a result of an increase in the activity of the autonomic nervous system [Corah, 1969; Ayer et al., 1983; Alwin et al., 1991].
- Behavioural model of anxiety: in this model, anxiety is conceived as a construct that encompasses a group of motor, psychophysiological, and cognitive responses.

GUINOT JIMENO F. ET AL.

This concept is known as the Three-dimensional Theory of Anxiety [Lang, 1968; Méndez and Macià, 1994].

Dental anxiety and its implications for paediatric dentists

With regard to paediatric dentistry, it is important to keep in mind that anxious patients manifest their anxiety in different ways. Some can respond with disruptive or interruptive behaviour. Others can respond by sweating and an increased heart rate, whereas other patients do not show any external sign of anxiety [Ayer et al., 1983].

Dental anxiety, and the avoidance of situations that involve dental treatment and care, have frequently been considered to be the source of serious oral health problems in children and adults [Rivera and Fernández, 2005; Humphris et al., 2009]. High levels of anxiety prevent a patient from cooperating fully with their dentist, which can result in lost time for the practitioner and unnecessary difficulties when carrying out the treatment, and, most importantly, can limit the effectiveness of the dental treatment and prevent the early detection of pathological processes [Davila and Menendez, 1986; Boj, 1988]. It was specifically established that children with higher levels of dental anxiety have a greater number of untreated caries. Thus, the quality of dental care that a patient receives might be affected by dental anxiety. For dentists, the treatment of anxious patients is one of the most stressful aspects of their work [Ingersoll et al., 1984; Shinohara et al., 2005; Oliveira and Colares, 2009].

In the light of these issues, a dentist who does not pay attention to the psychological needs of a child will soon be faced with an uncooperative patient [Johnsen, 1998]. Many professionals consider children who show uncooperative behaviour to be one of the greatest problems in dental practice [Ingersoll et al., 1984]. As pointed out by Pinkham [1990], for clinical success in paediatric dentistry, behaviour management is as fundamental as dexterity and knowledge of the material to be used. Owing to the known connection between dental anxiety and uncooperative behaviour, the minimisation of preoperative anxiety is vital for the child to cooperate fully [Li and López, 2005] and enables a better treatment [Rayen et al., 2006].

Methods of assessing dental anxiety

Objective measures

One of the main roles of psychology is to supply objective measures to evaluate a psychological response. Given this, the measurement of physiological function plays an important role in the field of behavioural assessment [Jiménez, 1995].

The psychophysiological responses produced by anxiety are associated in general with an increase in the activity of the sympathetic branch of the autonomic nervous system. Changes occur in the cardiovascular system (increased blood pressure and pulse rate), in the sweat glands (increased sweat production and electrical conductivity of the skin), in the muscles (increased muscle tone, spasmodic movements, etc.), in the respiratory system (sighs, feeling breathless, etc.), and in the digestive system (dry mouth, constipation, etc.) [Méndez and Macià, 1994].

Measurements of psychophysiological responses in children during dental procedures have demonstrated a general pattern of sympathetic arousal with increased secretion of catecholamines, increased heart rate, and decreased galvanic skin resistance [Rosenberg and Katcher, 1976]. Different studies have demonstrated that these physiological measurements are very useful for measuring the degree of stress in a patient before dental treatment [Myers et al., 1972; Messer, 1977; Beck and Weaver, 1981]. Studies carried out by Messer [1977] and Myers et al. [1972] confirmed that the physiological changes occur in the body as a result of the stress and anxiety suffered by patients during dental procedures. The authors of these studies concluded that heart rate and blood pressure can be used as reliable indicators of anxiety. Laufer and Chosack [1964] and McCarthy [1957] obtained similar results. However, although a change in heart rate is used frequently as an index of autonomic arousal, other factors such as skeletal muscular activity, blood pressure, and breathing also influence heart rate [Rosenberg and Katcher, 1976].

Another measure that is commonly used to evaluate the degree of anxiety in a patient is electrodermal activity (EDA) [Bradley et al., 2008]. EDA depends on the activation of eccrine sweat glands that are only innervated by the sympathetic autonomic nervous system. Measurements of EDA are based on the measurement of psychologically induced sweating [Jiménez, 1995]. EDA is one of the psychophysiological indexes used most commonly to correlate different psychological processes because, from the beginning, it has been related to emotion, physiological arousal, and attention. In addition, this variable has been used as a clinical index for various psychophysiological disorders that are related to stress [Wieland and Meffered, 1970; Hugdahl et al., 1995; Bradley et al., 2008].

EDA has a high degree of sensitivity [Wieland and Meffered, 1970], since its variations provide evidence of changes in the cognitive or emotional state of the patient [Hugdahl et al., 1995]. In addition, the main advantage of EDA is that it is relatively free of somatic influences. In contrast, changes in heart rate can be due to sympathetic or parasympathetic activity, or to a combination of both [Jiménez, 1995]. For this reason, measurement of EDA is the preferred method for an investigator who seeks only to measure sympathetic activation, whereas an investigator who wishes to conduct a wider investigation will prefer heart rate (if only one of the two measurements is possible) [Jiménez, 1995].

In addition to all the physiological measures of anxiety mentioned above, disturbances to the hypothalamic-pituitary-adrenal axis can also occur during episodes of dental anxiety. Situations of pain and stress lead to an increase in the activity of this system, which results in increased secretion of cortisol [Kanegane et al., 2009]. Kanegane et al. [2009] investigated the possible relationship between dental pain, dental anxiety, and the concentration of cortisol in the saliva of patients who required urgent dental care. The results showed that dental anxiety on its own is not sufficient to cause a response in the hypothalamic-pituitary-adrenal axis, but rather it is pain that causes a significant alteration in the concentration of cortisol in the saliva.

Table 1 describes the validity and reliability of the most

ASSESSMENT OF DENTAL ANXIETY IN CHILDREN

important objective scales for the measurement of dental anxiety, including their advantages and disadvantages. All the physiological parameters described can be used to measure anxiety in a patient, but they all require a monitoring team, financial expenditure, and extra time in the dental clinic. For this reason, these types of measure are not commonly used in dental clinics [Klingberg et al., 1995].

Subjective measures

Subjective measures can be used as an alternative to objective physiological scales.

One of the visual scales most commonly used is the Venham Picture Scale (VPS). It is a self-report measure that permits measurement of the state of anxiety of children when visiting a dentist. Children are presented with eight pairs of images that show various emotions and they are asked to select the ones that reflect their emotional state best. The scores range from 0 (no anxiety) to 8 (very anxious). The test is easy to perform and only takes one or two minutes, which makes it one of the scales of choice for children [Ingersoll et al., 1984; Alwin et al., 1991; Alwin et al., 1994; Aartman et al., 1998; Newton and Buck, 2000; Buchanan and Niven, 2002; Pizano and Bermúdez, 2004; Rivera and Fernández, 2005].

The Children's Fear Survey Schedule – Dental Subscale (CFSS-DS) is a particularly useful questionnaire for children. It comprises 15 items that are related to treatment and the dental setting, and it permits measurement of the trait anxiety suffered by a patient. The scores obtained are within a range of 15 to 75 points. Scores equal to or over 45 points indicate higher levels of anxiety [Raadal et al., 1995; Aartman et al., 1998; Newton and Buck, 2000; Klaassen et al., 2003; Goumans et al., 2004; Pizano and Bermúdez, 2004; Rivera and Fernández, 2005].

Together with the CFSS-DS, the Corah Dental Anxiety Scale (DAS) is another of the scales used most commonly to measure trait anxiety in paediatric patients. It is useful in adult patients and it can be modified and used in children [Corah, 1969; Alwin et al., 1991; Pizano and Bermúdez, 2004; Jaakkola et al., 2009]. There are currently two versions of this scale: the first has four items whereas the second includes a fifth item that assesses fear of oral

anaesthetic injections. The second version is called the Modified Dental Anxiety Scale. The five basic questions can be answered by parents if the child is very small, or by the patient themselves if they are able to understand them. On adding up the total score for the scale, a range of points is obtained from 5 (nonanxious) to 25 (extremely anxious). This measure is the most commonly used in the assessment of dental trait anxiety [Townend et al., 2000] because it takes only five minutes to answer, is very reliable, and has a predictive value [Corah et al., 1978; Aartman et al., 1998; Newton and Buck, 2000; Rivera and Fernández, 2005].

On some occasions, it is important to assess the response of the patient to a therapeutic procedure more thoroughly than by means of a simple verbal description of the response. With this in mind, the Interval Scale of Anxiety Response (ISAR) was designed as an instrument to measure the anxiety of a person reliably in any dental situation [Mendola et al., 1987], and it has shown great reliability and validity. It enables patients to report on their anxiety before, during, and immediately after dental treatment [Mendola et al., 1987; Corah et al., 1986].

Given the double dimension of anxiety (state and trait anxiety), a scale is needed that measures the two different dimensions. The State-Trait Anxiety Inventory for Children (STAIC) fulfils this purpose; it has greater psychometric properties than other scales, and high reliability and validity [Alwin et al., 1991; Newton and Buck, 2000]. It comprises a questionnaire for the assessment of anxiety in children aged 6 to 12 years that has two scales: the first measures state anxiety (20 items) and the second measures trait anxiety (20 items). The aim of the inventory is to observe the transitory state of anxiety in the child. Despite its high reliability and validity, its use is limited to hospital surroundings because the scale is very long, and its completion requires a considerable amount of time [Del Gaudio and Nevid, 1991; Newton and Buck, 2000; Li and López, 2005].

Two scales have been devised that enable the dentist and the auxiliary to assess the level of cooperation and anxiety of the child, respectively [Stark et al., 1989]. In the Cooperation Behaviour Scale (CBS) the child is classified from 1 (extremely cooperative) to 6 (extremely uncooperative), whereas in the Anxiety Behaviour Scale (ABS) the child is classified from 1 (extremely relaxed) to 6 (extremely anxious) [Stark et al., 1989]. With both scales, the children are evaluated independently by the dentist and auxiliary four times during the treatment: 10 seconds after entering the consultation room, after the injection, on opening the mouth, and when finishing the restoration. In addition, each professional conducts a global assessment of the child immediately after their visit [Stark et al., 1989].

The Children's Manifest Anxiety Scale (CMAS) is also used. It was developed to evaluate the nature and degree of general anxiety in children and adolescents. The score on this scale ranges from 0 (fearless) to 43 (very fearful) [Alwin et al., 1991; Alwin et al., 1994].

Another scale frequently used in clinics is the Children's Emotional Manifestation Scale (CEMS). It was developed to provide a simple and coherent method for nurses to record children's behaviour during stressful medical procedures. It is made up of five categories that include: "vocalisation", "activity", "interaction", and "level of cooperation". These behaviour types are valid indicators of the emotional

ANXIETY	COMMENTS
Heart rate	Reliable and safe indicator of stress and anxiety. Increases simultaneously with stress and anxiety in the dental room. May alter as a result of the physical movements of a patient during dental treatment.
Blood pressure	Reliable and safe indicator of stress and anxiety. Increases simultaneously with stress and anxiety in the dental room.
Electrodermal activity	Provides a direct representation of sympathetic activity. Relatively free of somatic influence. High level of sensitivity.
Cortisol concentrations in saliva	Satisfactory results have not been obtained because anxiety on its own does not produce disturbances in salivary cortisol concentrations. Not used in dental rooms.

TABLE 1 - Objectives measures for measuring anxiety in children undergoing dental treatment.

GUINOT JIMENO F. ET AL.

behaviour of the child. Each category has five levels of intensity. Thus, when the numbers obtained in each category are added together, the total score ranges from 5 (positive emotional behaviour) to 25 (negative emotional behaviour) [Ramsay, 1972; Becher, 1997; Li and López, 2005].

Another scale that is used commonly to measure dental anxiety was developed by Melamed et al. [1975] and is called the Melamed Children's Behaviour Profile. It permits the frequency of disruptive behaviour to be recorded, and is made up of a list of 27 types of behaviour that are considered to be reactions induced by a fear of dental settings. Each type of behaviour has a factor assigned to it that indicates the degree of disruption. Behaviours are registered on this scale at three-minute intervals for the duration of the 30-minute appointment. The overall result is obtained by multiplying the frequency with which each of the behaviour types arises by its factor [Alwin et al., 1991; Jiménez, 1995].

Table 2 describes the validity and reliability of the most important subjective scales for the measurement of dental anxiety, together with their advantages and disadvantages.

Discussion

Medical and dental procedures are often invasive and generate a certain degree of anxiety in children. The need to help children face up to their anxiety has been recognized for more than 30 years [Weintsein et al., 2003], because on many occasions anxiety prevents them from receiving the necessary dental treatment that will enable them to maintain proper oral health. Dentists need to be aware of their patients' anxiety in order to help them. For this reason, many measures have been developed to assess the level of dental anxiety suffered by patients when they undergo dental treatment. Anxiety is a form of emotion that is associated with a physiological change in arterial pressure and heart rate. As a consequence, the presence of anxiety can be seen from two different viewpoints, either from a

psychoanalytical or a physiological angle [Rayen et al., 2006]. Various authors have studied both aspects over the years, and have shown how stress produces anxiety, and how this leads to a chain reaction that affects blood pressure and heart rate [Gang, 1975; Messer, 1977; McNeil et al., 1993]. Studies carried out by Messer [1977] and Myers et al. [1972] on anxiety during dental treatment confirmed that significant changes occur in systolic and diastolic blood pressure and heart rate during treatment, whereas the level of oxygen saturation remains the same. Authors such as Laufer and Chosack [1964] and McCarthy [1957] obtained similar results, and reached the conclusion that heart rate and blood pressure were two reliable and safe indicators of anxiety. McNeil et al. [1993], Pinkham [1983], Simpson et al. [1974], and Howitt and Stricker [1965] also established that heart rate is an appropriate physiological measurement for assessing anxiety during dental treatment. A study carried out by Rayen et al. [2006] concluded that heart rate and blood pressure increase simultaneously as a result of stress and anxiety in the dental clinic.

Another indicator that is used to measure anxiety and stress in the dental clinic is EDA [Rice, 2000]. According to different authors, anxiety seems to be one of the fundamental factors that regulate EDA [Geer, 1966; Corah and Pantera, 1968; West et al., 1983]. Therefore, EDA appears to represent a suitable index of anxiety [Richardson and Kleinknecht, 1984; Lundgren et al., 2001]. In fact, for many authors, EDA is the response system of choice for the assessment of anxiety because, unlike most of the responses of the autonomic nervous system (heart rate, blood pressure, etc.), it is a direct measure of sympathetic activity that is relatively free of any influence of somatic symptoms (respiratory cycles or muscle tone) [Geer, 1966; Corah and Pantera, 1968; West et al., 1983; Jiménez, 1995; Lundgren et al., 2001].

Despite the respective advantages and disadvantages of EDA and heart rate as physiological measures, these two indicators continue to be the most reliable objective measures for the detection of anxiety and stress in the dental clinic [Hubert and DeJong, 1991]. However, the ideal situation

Subjective anxiety measures	Items	Comments
Venham Picture Scale	2	Easy to apply. Requires 1–2 minutes to carry out. Comprehensible for a wide age range. Difficult for teenagers, because identifying with the images is difficult. The correlation with other measures is low-moderate.
Children's Fear Survey Schedule–Dental Subscale	15	Useful for a dental clinic. Precise. Permits measurement of trait anxiety. The data provided are very useful.
Corah's Dental Anxiety Scale	4	Most commonly used measure across the world. High level of reliability and predictive value. Requires less than 5 minutes to complete. Yields a narrow total score range that can be used efficiently in clinical settings.
Modified Dental Anxiety Scale	5	Useful for planning interventions aimed at reducing anxiety. Measures trait anxiety.
State-Trait Anxiety Inventory for Children	40	Measures state-trait anxiety. Good psychometric properties. High reliability and validity. Only used in hospitals, because it is very long and requires a lot of time to complete (8–12 min). Crying, agitation, verbal protests, disruptive behaviour, and cooperation levels cannot be registered.
Children's Emotional Manifestation Scale	5	Assesses the emotional behaviour of the child. Excellent validity for use in clinical settings. Suitable tool for assessing the effectiveness of interventions aimed at minimising preoperative anxiety.
Melamed Children's Behaviour Profile	27	High validity. Permits differentiation of children who require specific behaviour management. Registers the frequency of disruptive behaviour. Requires observers to be suitably trained. Cumbersome to apply.
Interval Scale of Anxiety Response	7	Measures anxiety in any situation (before, during, and after treatment). High reliability and validity. Useful for evaluating the effectiveness of pharmacological and nonpharmacological interventions for reducing anxiety.
Children's Manifest Anxiety Scale	43	Assesses the nature and degree of general anxiety in children and teenagers.

TABLE 2 - Subjective measures for measuring anxiety in children undergoing dental treatment.

ASSESSMENT OF DENTAL ANXIETY IN CHILDREN

would be for investigators to obtain information from various psychophysical registers simultaneously (heart rate, blood pressure, EDA, etc.) [Benjamins, 1995; Jiménez, 1995].

Given that children may not have a fully developed capacity to recognize and interpret the physiological and cognitive manifestations of anxiety, subjective measures of dental anxiety in children have had to concentrate on the behavioural components of fear, or on the use of nonverbal tools such as pictures [Newton and Buck, 2000]. Pictorial measures such as the VPS can be performed quickly and reliably, and they can be understood by a wide age group [Alwin et al., 1991; Newton and Buck, 2000; Pizano and Bermúdez, 2004; Rivera and Fernández, 2005]. However, authors such as Aartman et al. [1998] have concluded that this scale is difficult for teenagers to use because they find it difficult to identify with the images.

The VPS is useful for differentiating between fearful and fearless children, but its correlation with other measures of dental anxiety tends to be low or moderate. Aartman et al. [1998] assessed the validity of the VPS by examining its correlation with another scale that is used commonly in paediatric dentistry, the CFSS-DS, and found that the correlation was decreased because the VPS measures state anxiety, whereas the CFSS-DS measures trait anxiety, and these basic types of anxiety differ. Consequently, a better assessment of the validity of the VPS requires correlation with other measures of state anxiety [Aartman et al., 1998]. Although pictorial scales represent a potentially useful means to measure anxiety in children, more studies are needed to determine their reliability and validity [Newton and Buck, 2000].

One of the anxiety measures used most commonly is the above-mentioned CFSS-DS [Aartman et al., 1998; Newton and Buck, 2000; Klaassen et al., 2003; Pizano and Bermúdez, 2004; Rivera and Fernández, 2005]. This scale covers many of the possible scenarios that may arise in the dental clinic and, in addition, it is very precise [Newton and Buck, 2000; Rivera and Fernández, 2005]. In light of this, in clinical practice, this scale is preferable to the VPS or DAS for the evaluation of dental anxiety in children [Aartman et al., 1998].

The DAS is one of the anxiety scales that is used most frequently worldwide [Aartman et al., 1998; Jaakkola et al., 2009]. It has good reliability and validity and it is easy to carry out [Del Gaudio and Nevid, 1991; Newton and Buck, 2000; Pizano and Bermúdez, 2004; Rivera and Fernández, 2005]. Despite being a widely used scale, the DAS has been criticised for having a range of score totals that is too narrow to be used efficiently in clinical studies. For this reason, the modification of the original scale was proposed with the aim of increasing the number of possible answers by introducing an additional item [Schuurs and Hoogstraten, 1993]. As a consequence, the scale has been modified by the addition of a fifth item, which measures anxiety concerned with the administration of local anaesthesia [Humphris et al., 1995].

The Modified DAS has been applied in children and adults. Given that it has only five questions, it is considered to be a short instrument that is easy to apply, but it still has high levels of reliability and validity [Firat et al., 2006]. In addition, it is useful in the assessment of certain dental situations and for planning interventions that are aimed at alleviating dental anxiety in children, such as systematic desensitisation

[Newton and Buck, 2000]. Doerr et al. [1998] reported that this scale is currently one of the most extensively used tools for the measurement of dental anxiety.

The validity of the Children's Emotional Manifestation Scale (CEMS) was investigated by comparing the preoperative state anxiety of children with their emotional behaviour score during the induction of anaesthesia [Li and López, 2005]. Previous studies [Lynch, 1994; Zahr, 1998; Li and Lam, 2003] had shown that high preoperative levels of anxiety were associated with more negative behaviour responses during medical procedures than low levels. As a consequence, a high score for anxiety before an intervention was associated with a higher score in the CEMS [Lynch, 1994; Zahr, 1998; Li and Lam, 2003].

As mentioned previously, evidence suggests that an increase in emotional activation and anxiety leads to an increase in heart rate and blood pressure [Ramsay, 1972]. The results of a study carried out by Ramsay [1972] revealed a positive correlation between the score on the CEMS and physiological indicators of stress, which provided further validation for this scale. Similarly, there is a good correlation between the CEMS and the STAIC, which indicates that the CEMS has very good internal consistency and validity. It can be used in clinical surroundings and to assess the effectiveness of interventions designed to minimise preoperative anxiety [Li and López, 2005].

Despite the existence of a large number of measures for the assessment of dental anxiety and their general use in research, many questions about them remain unsolved. Lindsay and Jackson [1993] alleged that the existing measures for dental anxiety fail to incorporate new knowledge regarding the factors that contribute to this type of anxiety.

Currently, there is much debate as to whether the perfect technique for use in paediatric dentistry exists among all the different methods for assessing anxiety (self-report measures, techniques for behavioural observation, physiological techniques, and projective techniques). The low level of correlation among the different methods seems understandable given the multidimensional nature of anxiety, because it has physiological, cognitive and motor responses that manifest in different ways in each individual. Further studies are needed to determine the reliability and validity of the measurement of dental anxiety in children.

Conclusion

There is a wide variety of measures available to assess the level of dental anxiety. Most of these measures display suitable levels of internal consistency, validity, and reliability. Although all the physiological measures mentioned can be used to measure anxiety in a patient, they all require a monitoring team, financial expenditure, and extra time in the dental clinic. As a result, these types of measure are not commonly used in dental clinics. More studies are needed to determine the reliability and validity of the measures used to assess dental anxiety in children, given their multidimensional nature.

References

Aartman IH, van Everdingen T, Hoogstraten J, Schuurs AH. Self-report measurements of dental anxiety and fear in children: a critical assessment. *ASDC J Dent*

GUINOT JIMENO F. ET AL.

- Child 1998;65(4): 252-8, 229-230.
- Alwin N, Murray JJ, Britton PG. An assessment of dental anxiety in children. *Br Dent J* 1991;171(7): 201-207.
- Alwin N, Murray JJ, Niven N. The effect of children's dental anxiety on the behaviour of a dentist. *Int J Paediatr Dent* 1994;4(1): 19-24.
- Ayer WA Jr, Domoto PK, Gale NJ, Joy ED Jr, Melamed BG. Overcoming dental fear: strategies for its prevention and management. *J Am Dent Assoc* 1983;107(1):18-27.
- Becher Y. A new chapter in paediatric health care: A research report to evaluate Hospital play services in Hong Kong. Playright Children's Playground Ass. Ltd 1997:1-3.
- Beck FM, Weaver JM. Blood pressure and heart rate responses to anticipated high-stress dental treatment. *J Dent Res* 1981;60(1):26-29.
- Benjamins C. Psychophysiological measurement of dental anxiety (PhD thesis). Amsterdam: University of Amsterdam; 1995.
- Boj Quesada JR. Técnica audiovisual como medio complementario al tratamiento odontológico del paciente pediátrico (PhD thesis). Barcelona: Universitat de Barcelona; 1988.
- Bradley MM, Sikawski T, Lang PJ. Fear of pain and defensive activation. *Pain* 2008; 137(1):156-163.
- Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002;12(1):47-52.
- Carroles JA, Díez-Chamizo V. Evaluación de las conductas ansiosas. En: Fernández-Ballesteros R, Carroles JA. Evaluación conductual. Madrid: Pirámide; 1991.
- Corah NL, Pantera RE. Controlled study of psychologic stress in a dental procedure. *J Dent Res* 1968;47(1):154-157.
- Corah NL. Development of a dental anxiety scale. *J Dent Res* 1969;48(4):596.
- Corah NL, Gale EN, Ilig SI. Assessment of a dental anxiety scale. *J Am Dent Assoc* 1978;9(5):816-819.
- Corah NL, Zielenszky MA, O'Shea RM, Thines TJ, Mendola P. Development of an interval scale of anxiety response. *Anesth Prog* 1986;33(5):220-224.
- Davila JM, Menendez J. Relaxing effects of music in dentistry for mentally handicapped patients. *Spec Care Dentist* 1986;6(1):18-21.
- Del Gaudio DJ, Nevid JS. Training dentally anxious children to cope. *ASDC J Dent Child* 1991;58(1):31-37.
- Doerr PA, Lang WP, Nyquist LV, Ronis DL. Factors associated with dental anxiety. *J Am Dent Assoc* 1998;129(8):1111-1119.
- Firat D, Turan EP, Sar V. Dental anxiety among adults in Turkey. *J Contemp Dent Pract* 2006;7(3):75-82.
- Fread S. The problem of anxiety. New York: Norton; 1936.
- Gang ML, Teft L. Individual differences in heart rate responses to affective sound. *Psychophysiology* 1975;12(4): 423-426.
- Geer JH. Effect of fear arousal upon task performance and verbal behavior. *J Abnorm Psychol* 1966;71(2):119-123.
- Courmans C, Veerkamp JS, Aartman IH. Dental anxiety and behavioural problems: what is their influence on the treatment plan? *Eur J Paediatr Dent* 2004;5(1):15-18.
- Howitt JM, Stricker G. Child Patient Response to Various Dental Procedures. *J Am Dent Assoc* 1965;70:70-74.
- Hubert W, de Jong-Meyer R. Psychophysiological response patterns to positive and negative film stimuli. *Biol Psychol* 1991;31(1):73-93.
- Huggalah K, Berardi A, Thompson WL, Kocssyn SM, Macy R, Baker DP, Alpert NM, Ledoux JE. Brain mechanisms in human classical conditioning: a PET blood flow study. *Neuroreport* 1995;6(13):1723-1728.
- Humphris GM, Morrison T, Lindsay SJ. The Modified Dental Anxiety Scale: validation and United Kingdom norms. *Community Dent Health* 1995;12(3):143-150.
- Humphris GM, Dyer TA, Robinson PG. The modified dental anxiety scale: UK general public population norms in 2008 with further psychometrics and effects of age. *BMC Oral Health* 2009;9:20.
- Ingersoll BD, Nash DA, Gamber C. The use of contingent audiotaped material with pediatric dental patients. *J Am Dent Assoc* 1984;109(5):717-719.
- Jaakkola S, Rautava P, Alanen P, Aromaa M, Penttinen K, Raiha H, et al. Dental fear: one single clinical question for measurement. *Open Dent J* 2009;3:161-166.
- Jiménez Ruiz A. Estudio sobre el efecto de la música en pacientes odontopediátricos (PhD thesis). Barcelona: Universitat de Barcelona; 1995.
- Johnsen DC. Managing the Patient and Parents in Dental Practice en S.H.Y. Wei. *Pediatric Dentistry: Total Patient Care*. Philadelphia: Lea and Febiger 1998.
- Kanegane K, Penha SS, Munhoz CD, Rocha RG. Dental anxiety and salivary cortisol levels before urgent dental care. *J Oral Sci* 2009;51(4):515-520.
- Klaassen M, Veerkamp J, Hoogstraten J. Predicting dental anxiety. The clinical value of anxiety questionnaires: an explorative study. *Eur J Paediatr Dent* 2003;4(4):171-176.
- Klingsberg G. Dental fear and behavior management problems in children. A study of measurement, prevalence, concomitant factors, and clinical effects. *Swed Dent J Suppl* 1995;103:1-78.
- Lang PJ. Fear reduction and fear behavior: Problems in treating a construct. Washington: American Psychological Association; 1968.
- Lauer Rosenzweig D, KA, Chosack A. Explanations as a means of reducing fear of dental procedures in children. *The Alpha Omega* 1964;5:130-133.
- Li HC, Lam HY. Paediatric day surgery: impact on Hong Kong Chinese children and their parents. *J Clin Nurs* 2003;12(6):882-887.
- Li HC, Lopez V. Children's Emotional Manifestation Scale: development and testing. *J Clin Nurs* 2005;14(2):223-229.
- Lindsay S, Jackson C. Fear of routine dental treatment in adults: its nature and management. *Psychol Health* 1993;8:135-154.
- Lundgren J, Berggren U, Carlsson SG. Psychophysiological reactions in dental phobic patients during video stimulation. *Eur J Oral Sci* 2001;109(3):172-177.
- Lynch M. Preparing children for day surgery. *Child Health Care* 1994;23(2):75-85.
- McCarthy FM. A clinical study of blood pressure responses to epinephrine-containing local anesthetic solutions. *J Dent Res* 1957;36(1):132-141.
- McNeil DW, Vrana SR, Melamed BG, Cuthbert BN, Lang PJ. Emotional imagery in simple and social phobia: fear versus anxiety. *J Abnorm Psychol* 1993;102(2):212-225.
- Melamed BG, Hawes RR, Heiby E, Glick J. Use of filmed modeling to reduce uncooperative behavior of children during dental treatment. *J Dent Res* 1975;54(4):797-801.
- Mendez FX, Maciá D. Evaluación de los problemas de ansiedad. En: Fernández-Ballesteros R. Evaluación conductual hoy. Un enfoque para el cambio en psicología clínica y de la salud. Madrid: Pirámide; 1994.
- Mendola P, O'Shea RM, Zielenszky MA, Thines TJ, Corah NL. Validity and reliability of the interval scale of anxiety response. *Anesth Prog* 1987;34(6):202-206.
- Messer JG. Stress in dental patients undergoing routine procedures. *J Dent Res* 1977;56(4):362-367.
- Miguel JJ. Evaluación de las respuestas cognitivas, fisiológicas y motoras de ansiedad: elaboración de un instrumento de medida (I.S.R.A.) (PhD thesis). Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 1987.
- Milgrom P, Mand L, King B, Weinstein P. Origins of childhood dental fear. *Behav Res Ther* 1995;33(3):313-319.
- Mowrer MG. A stimulus-response analysis of anxiety and its role as a reinforcing agent. *Psychological Review* 1936;46:553-556.
- Myers DR, Kramer WS, Sullivan RE. A study of the heart action of the child dental patient. *ASDC J Dent Child* 1972;39(2):99-106.
- Newton J, Buck DJ. Anxiety and pain measures in dentistry: a guide to their quality and application. *J Am Dent Assoc* 2000;131(10):1449-1457.
- Oliveira MM, Colares V. The relationship between dental anxiety and dental pain in children aged 18 to 59 months: a study in Recife, Pernambuco State, Brazil. *Cad Saude Publica* 2009;25(4):743-750.
- Pinkham JR. Fear of dentistry: a discussion of its usefulness to certain child dental patients. *ASDC J Dent Child* 1983;50(2):111-113.
- Pinkham JR. Behavioral themes in dentistry for children: 1968-1990. *ASDC J Dent Child* 1990;57(1):38-45.
- Pizano Darrasco M, Bermúdez Rubio LF. Sedación y anestesia general en la práctica de la odontología. I. Evaluación del paciente e indicación de la técnica. *ADM* 2004;61(5):165-171.
- Raadal M, Milgrom P, Weinstein P, Mand L, Cauze AM. The prevalence of dental anxiety in children from low-income families and its relationship to personality traits. *J Dent Res* 1995;74(8):1439-1443.
- Ramsay MA. A survey of pre-operative fear. *Anaesthesia* 1972;27(4): 396-402.
- Rayen R, Muthu MS, Chandrasekhar Rao R, Sivakumar N. Evaluation of physiological and behavioral measures in relation to dental anxiety during sequential dental visits in children. *Indian J Dent Res* 2006;17(1):27-34.
- Rice VH. Handbook of stress, coping and health. Implications for nursing research, theory and practice. London: Sage Publication; 2000.
- Richardson SS, Kleinkecht RA. Expectancy effects on anxiety and self-generated cognitive strategies in high and low dental-anxious females. *J Behav Ther Exp Psychiatry* 1984;15(3):241-247.
- Rivera Zelaya J, Fernández Parra A. Ansiedad y miedos dentales en escolares Hondureños. *Revista Latinoamericana de Psicología* 2005;37(3):461-475.
- Rosenberg HM, Katcher AH. Heart rate and physical activity of children during dental treatment. *J Dent Res* 1976;55(4):648-651.
- Schuurs AH, Hoogstraten J. Appraisal of dental anxiety and fear questionnaires: a review. *Community Dent Oral Epidemiol* 1993;21(6):329-339.
- Shinohara S, Nomura Y, Shingyouchi K, Takase A, Ide M, Moriysu K, Ickaira Y, Takahashi T, Yamada Y, Aoyagi Y, Asada Y. Structural relationship of child behavior and its evaluation during dental treatment. *J Oral Sci* 2005;47(2):91-96.
- Simpson WI, Ruzicka RL, Thomas NR. Physiologic responses of children to initial dental experience. *ASDC J Dent Child* 1974;41(6):465-470.
- Spence KW, Taylor JA. The relation of conditioned response strength to anxiety in normal, neurotic, and psychotic subjects. *J Exp Psychol* 1953;45(4):265-272.
- Stark LJ, Allen KD, Hurst M, Nash DA, Rigney B, Stokes TE. Distraction: its utilization and efficacy with children undergoing dental treatment. *J Appl Behav Anal* 1989;22(3):297-307.
- Townend E, Dimigen G, Fung D. A clinical study of child dental anxiety. *Behav Res Ther* 2000;38(1):31-46.
- Veson RA, Silvestro JR. Psychological tests as predictors of children's operatory behavior. *ASDC J Dent Child* 1983;50(4):278-282.
- Weinstein P, Raadal M, Naidu S, Yoshida T, Kvale G, Milgrom P. A videotaped intervention to enhance child control and reduce anxiety of the pain of dental injections. *Eur J Paediatr Dent* 2003;4(4):181-185.
- West GA, Reid KH, Bastawi AE. Autonomic responses to dental procedures in pedodontic patients during a standard restoration session. *J Dent Res* 1983;62(6):728-732.
- Wieland BA, Melford RB Jr. Systematic changes in levels of physiological activity during a four-month period. *Psychophysiology* 1970;6(6):669-689.
- Wright GZ. Fundamentals of behavior management. En: Wright GZ, Strakey PE, Gardner DE. *Managing Children's behavior in the dental office*. St. Louis: The CV Mosby Company; 1983.
- Zahr LK. Therapeutic play for hospitalized preschoolers in Lebanon. *Pediatr Nurs* 1998;24(5):449-454.

II. Hoja de aprobación del estudio por parte del Comité Ético de Investigación clínica.

CEIC Comitè Ètic
d'Investigació Clínica
Clínica Universitària d'Odontologia
Universitat Internacional de Catalunya

CARTA APROVACIÓ ESTUDI PEL CEIC

Número de l'estudi: D-06-LBD-10
Versió del protocol: 1.1
Data de la versió: 22-03-10
Títol: "Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental"

Sant Cugat del Vallès, 16 d'abril de 2010

Dr. Luís Jorge Bellet

Referència: "Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental"

Benvolgut Doctor,

Els membres del CEIC de la Clínica Universitària d'Odontologia, li agraeixen l'aportació científica en el camp de la investigació i la presentació del Protocol en aquest Comitè per a la seva avaluació.

Valorades les noves aportacions realitzades a l'estudi, sol·licitades pel nostre CEIC, el passat dia 22 de març de 2010, li comuniquem que el dictamen final ha sigut FAVORABLE.

Quedem a la seva disposició per a qualsevol dubte o aclaració al respecte.

Atentament,


Sra. Imma Puga
Presidenta CEIC

III. Informe conforme el protocolo del estudio está registrado en *clinicaltrials.gov*.

ClinicalTrials.gov
Protocol Registration System



Protocol Registration Receipt
06/03/2013

Behavior Management Using Audiovisual Tools

This study is currently recruiting participants.

Verified by Francisco Guinot Jimeno, Universitat Internacional de Catalunya, June 2013

Sponsor:	Universitat Internacional de Catalunya
Collaborators:	
Information provided by (Responsible Party):	Francisco Guinot Jimeno, Universitat Internacional de Catalunya
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01643915

► Purpose

The aim of the study was to assess whether the behavior, anxiety, and pain of pediatric patients during dental treatment improves when a cartoon film is viewed or a videogame is played as methods of distraction.

Condition	Intervention	Phase
Disruptive Global Behavior During Previous Treatment Visits	Behavioral: No distraction method Behavioral: Distraction method	N/A

Study Type: Interventional

Study Design: Crossover Assignment, Open Label, Randomized, N/A

Official Title: Behavior Management Using Audiovisual Tools in Pediatric Dental Patients

Further study details as provided by Francisco Guinot Jimeno, Universitat Internacional de Catalunya:

Primary Outcome Measure:

- Global behavior during the treatment [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]

Secondary Outcome Measures:

- Parental perception of patients' anxiety [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]
- Self-reported anxiety during the treatment [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]
- Pain during the treatment [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]
- Heart rate during the treatment measures in different time points [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]
- Degree of acceptance of the distraction method by the pediatric patient [Time Frame: 14 days] [Designated as safety issue: No]


Estimated Enrollment: 224

Study Start Date: September 2012

Estimated Study Completion Date: July 2014

Estimated Primary Completion Date: July 2013

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: Control group Patients with conventional treatment. No distraction method during the treatment visits.	Behavioral: No distraction method Patients with conventional treatment. No distraction method during the treatment visits.
Experimental: Experimental group 1 Patients will see a cartoon film in a screen attached to the ceiling, just above the dental chair during the second treatment visit.	Behavioral: Distraction method Patients will see a cartoon film in a screen attached to the ceiling, just above the dental chair during the second treatment visit.
Experimental: Experimental group 2 Patients will see a cartoon film with with Rimax® multimedia eyeglasses that occlude the environment partially during the second treatment visit.	Behavioral: Distraction method Patients will see a cartoon film with with Rimax® multimedia eyeglasses that occlude the environment partially during the second treatment visit.

 Eligibility

Ages Eligible for Study: 4 Years to 9 Years

Genders Eligible for Study: Both


Accepts healthy volunteers.

Inclusion Criteria:

- Patients aged 4–9 years.
- Patients who required a minimum of 2 visits for restorative treatment.
- Patients who had previously shown disruptive behavior (Frankl Behavior Rating Scale 1 or 2) during dental restorative treatment or pulp therapy.

Exclusion Criteria:

- Patients with reduced audiovisual capabilities.
- Patients with psychological disorders.

 **Contacts and Locations**


Contacts

Francisco Guinot Jimeno, DDS, 0034 93 504 50 00 fguinot79@hotmail.com
MsC

Locations

Spain

Universitat Internacional de Catalunya Recruiting
Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain, 08195
Contact: Francisco Guinot Jimeno, DDS, MsC 0034 93 5045000 fguinot79@hotmail.com
Principal Investigator: Francisco Guinot Jimeno, DDS, MsC

 **More Information**

Publications:

Ram D, Shapira J, Holan G, Magora F, Cohen S, Davidovich E. Audiovisual video eyeglass distraction during dental treatment in children. Quintessence Int. 2010 Sep;41(8):673-9. PubMed

El-Sharkawi HF, El-Housseiny AA, Aly AM. Effectiveness of new distraction technique on pain associated with injection of local anesthesia for children. Pediatr Dent. 2012 Mar-Apr;34(2):35-8. PubMed

Responsible Party: Francisco Guinot Jimeno, DDS, MsC, Universitat Internacional de Catalunya

Study ID Numbers: UIC-ODP-2

Health Authority: Spain: Comité Ético de Investigación Clínica

IV. Hoja de información al participante.



6. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPANTE DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Número del protocolo de investigación: D-06-LBD-10
 Versión del protocolo: 1.0
 Fecha de la versión del protocolo: 1 de Marzo de 2010
 Fecha de la presentación del protocolo: 1 de Marzo de 2010
 Título del estudio: Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental.

Investigador principal: Luis Jorge Bellet Dalmau.
 Investigador secundario: Alma Carolina Ladrón de Guevara Balderas.
 Tutor/Monitor: Francisco Guinot Jimeno.
 Departamento: Odontopediatría.
 Línea de investigación: Manejo de la conducta.
 Título de la investigación: Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental.

Dirección: C/ Josep Trueta, s/n, 08191 Sant Cugat del Vall s
 Teléfono: 93 504 20 00

Se ha solicitado su participación en un estudio de investigación donde se realizará el tratamiento odontológico utilizando medios audiovisuales. Antes de decidir si desea participar, es importante que comprenda los motivos por los que se lleva a cabo la investigación, cómo se va a utilizar su información, en qué consistirá el estudio y los posibles beneficios, riesgos y molestias que conlleva. Tómese su tiempo para leer detenidamente la siguiente información. Si ya participa en algún otro estudio, no podrá hacerlo en esta nueva investigación. Usted se podrá llevar una copia de esta hoja de información.

**¿CUÁLES SON LOS ANTECEDENTES Y EL OBJETIVO DE ESTE ESTUDIO?**

Determinar y comparar el comportamiento global del paciente posteriormente a la realización del tratamiento dental de cada visita, antes y después de la aplicación de la técnica de distracción mediante medios audiovisuales.

¿TENGO OBLIGACIÓN DE PARTICIPAR?

La decisión sobre participar o no en la investigación le corresponde a usted. Incluso aunque decida no formar parte del estudio clínico, esto no supondrá ningún perjuicio para usted, incluido el tratamiento y asistencia que tiene derecho a recibir. Si decide participar, se le entregará este Formulario de Consentimiento Informado para que lo firme. Aunque decida tomar parte en la investigación, será libre de abandonarla en cualquier momento que desee.

La calidad de la asistencia que reciba no se verá afectada. Asimismo, el doctor encargado de dirigir el estudio Dr. Luis Jorge Bellet Dalmau podría decidir que su participación ya no reporta ningún tipo de beneficio para usted y se optaría por retirarle del mismo. Su participación se dará por concluida sin su consentimiento si se le considera no apto para continuar en el estudio, en caso de que no siga las instrucciones del Doctor del estudio, si sufre algún tipo de daño relacionado con la investigación o por cualquier otro motivo justificado. Una vez haya concluido su participación, deberá someterse a los procedimientos de abandono de la investigación que el Doctor del estudio considere necesarios para garantizar su seguridad.

¿QUÉ PASARÁ SI ACEPTO PARTICIPAR?

En ese caso, el operador de manera aleatoria (al azar) decidirá si se llevará a cabo el tratamiento mediante el uso medios audiovisuales, o sin el uso mediante medios audiovisuales.

¿CÚALES SON MIS OBLIGACIONES?

Sus obligaciones serán acudir a las citas programadas por el operador.



 CU ALES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS, RIESGOS Y MOLESTIAS ASOCIADOS A LA PARTICIPACIÓN?

La participación en el estudio no supone ningún riesgo, ni efecto secundario.

 CU ALES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR?

El beneficio inmediato de participar en el estudio, es su contribución en el conocimiento y desarrollo científico.

 C MO SE VAN A UTILIZAR MIS DATOS DEL ESTUDIO?

Según el Art. 3.6 del RD 223/2004 de 6 de Febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el ensayo, se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal.

Mediante la firma de este formulario, usted da su consentimiento al Doctor del estudio y a su personal para recopilar sus datos personales.

El Doctor del estudio utilizará sus datos personales para la administración y dirección del estudio, la investigación y los análisis estadísticos.

Estos datos, no incluyen su nombre ni su dirección. En su lugar, el Doctor del estudio asignará un número de código a los Datos del estudio.  nicamente el Doctor del estudio y su personal tendrán acceso a la clave del código que permite asociar los Datos del estudio con usted. No obstante, autoridades reguladoras, el Comit  de  tica independiente u otras entidades de supervisión podrán revisar sus datos personales en el puesto del Doctor del estudio. El objetivo de dichas revisiones es garantizar la dirección adecuada del estudio o la calidad de los Datos del estudio.

Cualquier uso continuado de sus Datos del estudio por parte del Doctor del estudio tendrá los fines que se describen en este formulario. Si retira su consentimiento para utilizar sus Datos del estudio, no podrá seguir participando en la investigación. Tenga en cuenta que los



resultados del estudio podrían aparecer publicados en la bibliografía médica, si bien su identidad no sería revelada.

¿CÓMO PUEDO ESTABLECER CONTACTO SI NECESITO OBTENER MÁS INFORMACIÓN O AYUDA?

Mediante la firma de este formulario, ustedes asienten que han estado informados de las características del estudio, han entendido la información y el doctor/a ha clarificado todas sus dudas.

En caso de sufrir un daño relacionado con el estudio o para obtener respuesta a cualquier pregunta relativa al estudio o a los procedimientos/tratamiento del estudio, póngase en contacto con:

Dra. Rosario Cedeño
Coordinadora Investigación Clínica
Universitat Internacional de Catalunya
Dirección C/ Josep Trueta, s/n, 08195, Sant Cugat del Vallés
N.º de teléfono: 93 504 20 00

V. Consentimiento informado.



**7b. CONSENTIMIENTO INFORMADO PADRES/TUTOR
(ODONTOPIEDIATRÍA)**

Número del protocolo de investigación: D-06-LBD-10
 Versión del protocolo: 1.0
 Fecha de la versión del protocolo: 1 de Marzo de 2010
 Fecha de la presentación del protocolo: 1 de Marzo de 2010
 Título del estudio: Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental.

Investigador principal: Luis Jorge Bellet Dalmau.
 Investigador secundario: Alma Carolina Ladrón de Guevara Balderas.
 Tutor/Monitor: Francisco Guinot Jimeno.
 Departamento: Odontopediatría.
 Línea de investigación: Manejo de la conducta.
 Título de la investigación: Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad dental.

Yo, Sr. /Sra.:....., como tutor, padre o madre del paciente..... nacido el día.....

- He recibido información verbal acerca del estudio anterior y he leído la información escrita que se adjunta.
- He comprendido lo que se me ha explicado.
- He podido comentar el estudio y realizar preguntas al profesional correspondiente.
- Doy mi consentimiento para que mi hijo o hija / tutelado o tutelada tome parte en el estudio y asumo que él/ella participe de manera totalmente voluntaria.
- Entiendo que podré retirar a mi hijo o hija / tutelado o tutelada en cualquier momento sin que ello afecte a su futura asistencia médica.

En cumplimiento de la normativa del Real Decreto 223/2004, estoy al corriente de que el Ministerio Fiscal supervisará la evolución del estudio clínico y puede contactar con el paciente a fin de realizar el seguimiento del estudio.

Mediante la firma de este formulario de consentimiento informado, doy mi consentimiento para que los datos personales de mi hijo o hija / tutelado o tutelada se puedan utilizar como se ha descrito en este



formulario de consentimiento que se ajustan a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento informado.

Firma del padre/madre/tutor o tutora
N.º de DNI

Fecha de la firma

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR/A

El padre/madre/tutor del paciente que firma esta hoja de consentimiento, ha recibido, por parte del profesional, información detallada de manera oral y escrita del proceso y naturaleza de este estudio de investigación, y ha tenido la oportunidad de preguntar cualquier duda en cuanto a la naturaleza, los riesgos y las ventajas de su participación en este estudio.

Firma investigador
Nombre:














Fecha de la firma

VI. TREND Checklist correspondiente al grupo de estudio 1.









TREND Statement Checklist

Paper Section/ Topic	Item No	Descriptor	Reported?	
			<input checked="" type="checkbox"/>	Pg #
Title and Abstract				
Title and Abstract	1	Information on how unit were allocated to interventions	<input checked="" type="checkbox"/>	162
		Structured abstract recommended	<input checked="" type="checkbox"/>	162
		Information on target population or study sample	<input checked="" type="checkbox"/>	162
Introduction				
Background	2	Scientific background and explanation of rationale	<input checked="" type="checkbox"/>	16
		Theories used in designing behavioral interventions		X
Methods				
Participants	3	Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)	<input checked="" type="checkbox"/>	54
		Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented	<input checked="" type="checkbox"/>	54
		Recruitment setting	<input checked="" type="checkbox"/>	53
		Settings and locations where the data were collected	<input checked="" type="checkbox"/>	53
Interventions	4	Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including:		
		○ Content: what was given?	<input checked="" type="checkbox"/>	53
		○ Delivery method: how was the content given?	<input checked="" type="checkbox"/>	53
		○ Unit of delivery: how were the subjects grouped during delivery?	<input checked="" type="checkbox"/>	57
		○ Deliverer: who delivered the intervention?	<input checked="" type="checkbox"/>	57
		○ Setting: where was the intervention delivered?	<input checked="" type="checkbox"/>	53
		○ Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?	<input checked="" type="checkbox"/>	57
		○ Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?	<input checked="" type="checkbox"/>	57
	○ Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)		X	
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses	<input checked="" type="checkbox"/>	43-49
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures	<input checked="" type="checkbox"/>	55
		Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements	<input checked="" type="checkbox"/>	56
		Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties		X
Sample Size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	<input checked="" type="checkbox"/>	54
Assignment Method	8	Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)		X
		Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)		X
		Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to non-randomization (e.g., matching)		X

TREND Statement Checklist

Blinding (masking)	9	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed.		64
Unit of Analysis	10	Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)		57-65
		If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)		X
Statistical Methods	11	Statistical methods used to compare study groups for primary methods outcome(s), including complex methods of correlated data		66,72,73
		Statistical methods used for additional analyses, such as a subgroup analyses and adjusted analysis		66,72,73
		Methods for imputing missing data, if used		X
		Statistical software or programs used		66
Results				
Participant flow	12	Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation, and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended)		
		○ Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study		54
		○ Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition		54
		○ Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention		77
		○ Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition		77
		○ Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition		77
		Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons		X
Recruitment	13	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		53
Baseline Data	14	Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition		54
		Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research		X
		Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition		X
		Comparison between study population at baseline and target population of interest		X
Baseline equivalence	15	Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences		54

TREND Statement Checklist

Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; <u>statement of the results in absolute numbers when feasible</u>		77
		Indication of whether the analysis strategy was “intention to treat” or, if not, <u>description of how non-compliers were treated in the analyses</u>		X
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each estimation study condition, and the estimated effect size and a confidence <u>interval to indicate the precision</u>		77-82 tabla 1
		Inclusion of null and negative findings		X
		Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through <u>which the intervention was intended to operate, if any</u>		X
Ancillary analyses	18	Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, <u>indicating which are pre-specified or exploratory</u>		77-82
Adverse events	19	Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and <u>confidence intervals</u>)		X
DISCUSSION				
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and <u>other limitations or weaknesses of the study</u>		101-108
		Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or <u>alternative mechanisms or explanations</u>		X
		Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, <u>fidelity of implementation</u>		101-108
		Discussion of research, <u>programmatic, or policy implications</u>		101-108
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and <u>other contextual issues</u>		101-108
Overall Evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence and <u>current theory</u>		111

From: Des Jarlais, D. C., Lyles, C., Crepaz, N., & the Trend Group (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *American Journal of Public Health*, 94, 361-366. For more information, visit: <http://www.cdc.gov/trendstatement/>

VII. Ficha de registros del estudio.



FICHA DE REGISTROS

Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____

Fecha: _____

PRIMERA VISITA (VISITA CONTROL)

Percepción de los padres de la ansiedad del paciente: _____
(Escala de ansiedad de Corah modificada)

Medidas ansiedad percibida por el paciente posterior al tratamiento: _____
(Test de los dibujos de Venham)

Frecuencia cardiaca:

	3 minutos previos A.tópica	A.tópica. (3 min)	Inyección dental. (4 min.)	Clamp + dique. (3 min)	Inicio remoción (5 min)
Pulsación máxima.					

Medidas del dolor sentido por el propio paciente: _____
(Escala de caras Wong-Baker)

Valoración del comportamiento global del paciente: _____
(Escala de Frankl)

Película escogida por el paciente: _____



FICHA DE REGISTROS

Nombre del paciente: _____

Fecha de nacimiento: _____ Sexo: _____

Fecha: _____

SEGUNDA VISITA (VISUALIZACIÓN DE VIDEO)

Percepción de los padres de la ansiedad del paciente: _____
(Escala de ansiedad de Corah modificada)

Medidas ansiedad percibida por el paciente posterior al tratamiento: _____
(Test de los dibujos de Venham)

Frecuencia cardiaca:

	3 minutos previos A.tópica	A.tópica. (3 min)	Inyección dental. (4 min.)	Clamp + dique. (3 min)	Inicio remoción (5 min)
Pulsación máxima.					

Medidas del dolor sentido por el propio paciente: _____
(Escala de caras Wong-Baker)

Valoración del comportamiento global del paciente: _____
(Escala de Frankl)

¿Disfrutó viendo la película durante la visita dental?: _____

Tiempo detención película: _____

¿Le gustaría continuar viendo películas de dibujos animados en sus próximas visitas?:

VIII. Artículo correspondiente al grupo de estudio 1 publicado en la revista “European Journal of Paediatric Dentistry”

F. Guinot Jimeno*, M. Mercadé Bellido*,
C. Cuadros Fernández*, A.I. Lorente Rodríguez *,
J. Llopis Pérez**, JR. Boj Quesada***

* Department of Paediatric Dentistry,
Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

** Statistics Consultant,
Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

*** Department of Paediatric Dentistry,
Universitat de Barcelona, Barcelona, Spain

e-mail: mmercade@uic.es

Effect of audiovisual distraction on children’s behaviour, anxiety and pain in the dental setting

ABSTRACT

Aim To evaluate whether the parental perception of the patient’s anxiety, children’s anxiety, pain, behaviour and heart rate of paediatric patients improves when an audiovisual technique is used as a distraction method during dental treatment.

Materials and methods This non-randomised crossover trial was performed with 34 patients aged 6–8 years, who required a minimum of two treatment visits for restorative therapy. During the last visit, the patient was shown a cartoon film.

Results There was a significant improvement in the global behaviour when children were shown a cartoon film ($P < 0.001$). A significant increase in heart rate was recorded in both visits ($P = 0.0001$) when the anaesthetic was injected. A 97% of the sample would like to continue seeing their chosen film during subsequent visits. No statistically significant differences were found ($P > 0.05$) between the visits in terms of parental perception of the patient’s anxiety, or the patient’s self-reported anxiety, pain and heart rate.

Conclusions The use of the audiovisual material used as a method of distraction produces a global improvement in patient behaviour, but not in parental perception of the patient’s anxiety, self-reported anxiety, pain or heart rate according to the measurement scales used. This material is also highly accepted by paediatric patients.

Keywords Anxiety; Audiovisual distraction; Behaviour; Child management; Pain.

Introduction

Dentistry exposes patients to an environment and particular experiences that trigger a natural response of fear in many people. This might lead to difficulties in persuading patients to accept certain types of treatment [Barber, 1982].

Managing the behaviour of paediatric patients requires continuous interaction with the patient and their parents for the purpose of communication. A key aim of any dentist when managing patient behaviour is to reduce fear and anxiety, while promoting good dental health and strategies to achieve this [Li and Lopez, 2005]. According to Wright et al. [1983], all dental health teams should have 2 main objectives: to carry out dental treatment effectively and efficiently; and to encourage a positive attitude in children. However, these objectives conflict with the anxiety that many children experience when confronted with certain aspects of dentistry. It is important that dentists are able to evaluate anxiety in their patients, in order to identify children who require special care with regard to fear [Buchanan and Niven, 2002]. Many professionals consider that children who show uncooperative behaviour are one of the greatest problems in their practice [Ingersoll et al., 1984a].

Given the need to reduce anxiety in these children, many techniques have been developed with this consideration in mind. Among the most common concerns in relation to behaviour management techniques, are parental acceptance, legal and ethical aspects, feasibility, and access when carrying out some of these techniques. These concerns have led to the modification of techniques to address behaviour management over recent years [Corah et al., 1979; Ingersoll et al., 1984a; Ingersoll et al., 1984b; McTigue, 1984; Davila and Menendez, 1986; Sullivan et al., 2000; Aitken et al., 2002; Luis de Leon et al., 2010]. For example, paediatric dentists have had to limit the use of certain techniques that are efficient but are not considered to be acceptable by parents (e.g., passive restraint and hand-over-mouth techniques) [Murphy et al., 1984; Lawrence et al., 1991; Luis de Leon et al., 2010]. Other techniques which are considered more acceptable have had to be promoted [Corah et al., 1979; Murphy et al., 1984; Davila and Menendez, 1986; Lawrence et al., 1991; Gatchel, 1992; Luis de Leon et al., 2010].

Techniques or methods that enable the drug-free management of children’s behaviour include distraction using audiovisual equipment, music, hypnosis, and the help of child psychologists [Parkin, 1981; Venham et al., 1981; Ingersoll et al., 1984a; Ingersoll et al., 1984b; Stark et al., 1989; Baghdadi, 2000; Sullivan et al., 2000; Frere et

GUINOT JIMENO F. ET AL:

al., 2001; Aitken et al., 2002; Prabhakar et al., 2007; Ram et al., 2010; El-Sharkawi et al., 2012; Hoge et al., 2012]. During the second half of the 20th century, numerous studies [Venham et al., 1981; Ingersoll et al., 1984a; Ingersoll et al., 1984b; Stark et al., 1989; Baghdadi, 2000; Sullivan et al., 2000] were carried out using audiovisual materials that were aimed at achieving cooperation of paediatric patients during dental treatment. The results of these studies are controversial. Much of the equipment evaluated did not cause substantial changes in behaviour [Venham et al., 1981; Sullivan et al., 2000]. In contrast, the 4 studies that did observe an improvement in behaviour upon the use of audiovisual material recommended the application of such techniques on a routine basis [Ingersoll et al., 1984a; Ingersoll et al., 1984b; Stark et al., 1989; Baghdadi, 2000]. However, during recent years, very few studies have been published on this subject, despite changes in society that have modified the perception and acceptance of management techniques by parents [Prabhakar et al., 2007; Ram et al., 2010; El-Sharkawi et al., 2012; Hoge et al., 2012].

The aim of the present study was to assess whether the parental perception of the patients' anxiety, children's anxiety, pain, behaviour and heart rate of paediatric patients during dental treatment improves when a cartoon film is considered as a method of distraction.

Materials and methods

This non randomised crossover trial was approved by the Ethics Committee of the Universitat Internacional de Catalunya (D-06-LBD-10), and was conducted from January 2010 to July 2013 at the Department of Paediatric Dentistry of the Faculty of Dentistry. The study design followed the 22-item checklist of the TREND Statement, which was specifically developed to guide standardised reporting of non randomised controlled trials [Des Jarlais et al., 2004]. The parameters used for the calculation of sample size were a 95% confidence interval (CI), 80% statistical power, SD of 2.90 points [Hoge et al., 2012] and minimal difference of 2 points in the self-reported pain score detected between the two treatment visits. A minimum of 34 subjects was determined. This number was increased to 42 to make up for cases that might be lost to follow-up (-20%). Thus, 43 healthy and cooperative patients aged 6-8 years (22 males and 21 females) were recruited. Each required a minimum of 2 visits for restorative treatment in a mandibular quadrant and had undergone a previous restorative dental experience in the above-mentioned department. All parents or guardians of the children who participated in the study were informed about the study before enrolment, and gave their voluntary consent. All of those chosen agreed to participate in the study. Patients with reduced audiovisual capabilities and psychological disorders were excluded from the study.

Data were collected and corroborated throughout the

This questionnaire asking the parents to circle the answers that most closely fit their child's attitude	
1	If your child have to go to the dentist tomorrow, how would he feel about it?
a)	He would look forward to it as a reasonably enjoyable experience
b)	He wouldn't care one way or the other
c)	He would be a little uneasy about it
d)	He would be afraid that it would be unpleasant and painful
e)	He would be frightened of what the dentist might do
2	When he is waiting in the dentist's office for his turn, how does he feel?
a)	Relaxed
b)	A Little uneasy
c)	Tense
d)	Anxious
e)	So anxious that he sometimes breaks out into a sweat, or almost feels physically sick
3	When he is in the dentist's chair waiting while the dentist gets the drill ready to begin working on his teeth, how does he feel?
a)	Relaxed
b)	A Little uneasy
c)	Tense
d)	Anxious
e)	So anxious that he sometimes breaks out into a sweat, or almost feels physically sick
4	When he is waiting in the dentist's chair to have his teeth cleaned and the dentist is getting the instruments he will use to scrape the teeth around the gums, how does he feel?
a)	Relaxed
b)	A Little uneasy
c)	Tense
d)	Anxious
e)	So anxious that he sometimes breaks out into a sweat, or almost feels physically sick
Patient's Name:	
Date of Birth:	
Sex:	
Score: a=1, b=2, c=3, d=4, e=5	

TABLE 1 Modified Corah Anxiety Scale Questionnaire.

study by the same paediatric dentist. One experienced paediatric dentist trained the operator to apply the Frankl Behaviour Rating Scale trials [Frankl et al., 1962]. This was accomplished by performing 30 observations of children (who did not participate in the study) in the clinic over the course of 1 month (Kappa statistic = 0.83). Each visit lasted approximately 35 minutes and involved restorative treatment in a mandibular quadrant with an alveolar nerve block. The parents were not present in the operating room during the treatment. The maximum time between

ANXIETY CONTROL THROUGH VISUAL ENTERTAINMENT



FIG. 1
Venham
Picture
Test.

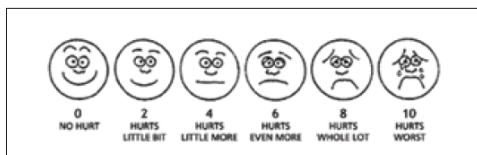


FIG. 2 Wong-Baker Faces Scale.

the 2 treatment sessions was 2 weeks. Before the start of each treatment session, as a part of the standard process of a paediatric dental visit, the child was given an explanation as to what the visit would comprise, with the aim of interrupting the treatment as little as possible. The children knew at the beginning of the first appointment (control) that they would be able to watch a movie during their next visit (test).

Parents were asked to fill in the Modified Corah Dental Anxiety Scale [Corah et al., 1978] (tab. 1) during the control visit to assess their perception of the patient's anxiety before the child entered the operating room. A score of 4 indicated the lowest possible level of anxiety and a score of 20 the highest possible level of anxiety. After treatment, the child completed the Venham Picture Test [Venham and Gaulin-Kremer, 1979] (Fig. 1) to evaluate their perceived anxiety during treatment. The score ranged from 0 (not anxious) to 8 (extremely anxious). The Wong-Baker Faces Scale [Wong and Baker, 1988] (Fig. 2) was also completed by the child at the end of the control visit to register self-reported pain during treatment. The Wong-Baker Faces Scale is a 6-point scale ranging from 0 (no pain) to 10 (worst pain). For the

scores to be as exact as possible, detailed explanations were given to the child about the significance of each drawing on the scales.

Heart rate was measured with a digital Onyx® pulse oximeter (NONIN, Plymouth, MN, USA) throughout the visits at the following time points: during the 3 minutes before application of topical anaesthesia; during application of topical anaesthesia; during injection of local anaesthesia; during placement of the clamp and rubber dam; and during the onset of caries removal with rotary instruments. Mean heart rate was calculated for each period by averaging all values of beat-to-beat heart rate within the period. The data described were registered on a sheet to enable the collection of information. Heart rate was used as an objective measure to evaluate the degree of pain of the child.

Once the visit was over, the operator filled in the Frankl Behaviour Rating Scale [Frankl et al., 1962] to assess the global behaviour of the patient from 1 (worst behaviour) to 4 (best behaviour). Once all of the necessary tests were completed, the patient was asked to choose the film that they wanted to see on their second treatment visit. The available selection comprised 20 cartoon films that were suitable for all audiences.

During the experimental visit, all the tests that had been conducted during the control visit were repeated. ~~These tests were the Modified Corah Dental Anxiety Scale (administered to parents), Venham Picture Test, Wong-Baker Faces Scale (patients), and Frankl Scale (operator's records).~~ The patient's heart rate was also measured. Heart rate was measured in the same way as during the first visit, and the values were recorded on the data collection sheet. The cartoon film was started 3 min before topical anaesthesia was applied and it was stopped as soon as dental treatment concluded. The screen was attached to the ceiling, just above the dental chair, so that the patient could see it at the correct angle, and so that the movements of the operator did not interfere with the patient's line of sight (Fig. 3). The volume of the film was such that the child could hear it correctly while, at the same time, the operator could give the patient necessary instructions. For this purpose, earphones were used. Given the nature of the study design, blinding was impossible. During the experimental appointment, the operator had no access to the results of the measurements obtained at the control appointment.

After the second treatment visit, the child was asked to answer the following two questions to determine the degree of acceptance of the product by the paediatric patient: "Did you enjoy seeing the cartoon film during the dental visit?" (Yes/No); and "Would you like to continue seeing films during your next visits?" (Yes/No).

The data were analysed using the statistical software Statgraphics® Plus version 5.1 (Statpoint Technologies, Warrenton, VA, USA). The Repeated Measures ANOVA test was used for the visit factor, the one-way ANOVA test was used for the age factor and the Student's t test

GUINOT JIMENO F. ET AL:

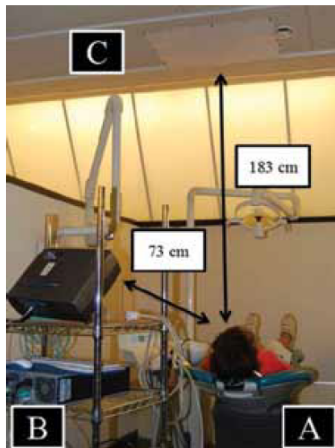


FIG. 3 Photograph of a child in the audiovisual distraction setup before treatment. A: Dental chair. B: Projector placed 73 cm behind the patient's head. C: Screen situated 183 cm above the dental chair.

was used for the sex factor. $P \leq 0.05$ was considered statistically significant.

Results

Nine of the 43 subjects failed to attend the second treatment visit and had only 1 visit, leaving a total of 34 subjects in the present study group (17 female, 17 male) aged 6–8 years, with a mean age of 6.91 ± 0.79 years. Table 2 shows the mean scores and standard deviation (SD) for each variable measured during the control and experimental visits.

Parental perception of patients' anxiety

There were no significant differences between the visits with regard to parental perception of the patients' anxiety ($P = 0.07$), as determined by the Modified Corah Dental Anxiety Scale, although the mean score for the experimental visit was lower than that for the control visit. No significant differences were observed with regard to age ($P = 0.52$) or sex ($P = 0.16$).

Self-reported anxiety measures

There were no significant differences in the measures of

anxiety obtained with the Venham Picture Test between the 2 visits ($P = 0.30$, although the values for the control visit were higher), or between sexes ($P = 0.40$) and ages ($P = 0.72$).

Self-reported pain measures

There were no significant differences between the visits in relation to pain ($P = 0.90$) or age ($P = 0.17$) with the Wong–Baker Faces Scale. With regard to sex, the girls had a higher mean than the boys, and this difference was significant ($P = 0.03$).

Global behaviour measures

There were significant differences between the visits with regard to the global behaviour of the patient ($P = 0.001$), as determined by the Frankl Scale. No significant differences were observed with regard to age ($P = 0.28$) or sex ($P = 0.41$).

Heart rate

There were no significant differences in heart rate between the 2 visits at any time point ($P = 0.24$). With regard to the different times at which heart rate was registered, for both visits, a significant increase in heart rate was seen at the time at which the anaesthetic was injected ($P = 0.001$) (Fig. 4). There were no significant differences in heart rate with regard to age ($P = 0.37$). With regard to sex, the girls had a higher mean heart rate than the boys, and this difference was significant ($P < 0.001$).

Postoperative questions

When the children were asked whether they had enjoyed seeing the cartoon film during the visit, 33/34 (97%) responded positively. Furthermore, 33/34 (97%) responded that they would like to see films during their next visits.

Discussion

In relation to the self-reported anxiety, 79% (27/34) of the sample scored 0 in the Venham Picture Test at the end of the control visit. Perhaps, during the test, the children were guided more by their personal preferences than by their feelings at that moment (i.e., they chose those

Variable	Control visit Mean \pm (SD)	Experimental visit Mean \pm (SD)	F-value	P-value
Modified Corah Dental Anxiety Scale	9.29 \pm 3.39	8.55 \pm 3.32	3.47	0.07 NS
Venham Picture Test	0.47 \pm 1.46	0.17 \pm 0.75	1.07	0.30 NS
Wong-Baker Faces Scale	1.41 \pm 2.17	1.35 \pm 2.29	0.01	0.90 NS
Frankl Behaviour Rating Scale	2.79 \pm 1.12	3.41 \pm 0.85	15.27	0.001*
Heart rate	103.22 \pm 14.92	100.92 \pm 13.37	1.37	0.24 NS

* Statistically significant ($P < 0.05$). NS, Nonsignificant value ($P > 0.05$).

TAB. 2 Means, SD, and ANOVA for each variable measured in the study.

ANXIETY CONTROL THROUGH VISUAL ENTERTAINMENT

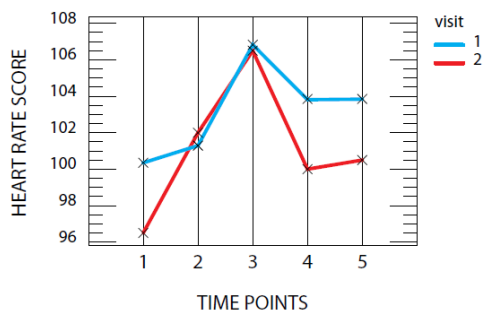


FIG. 4 Plot of heart rate measured with the pulse oximeter at each time point throughout the control and experimental visits. 1. 3 min before application of topical anaesthesia; 2. Application of topical anaesthesia; 3. Injection of local anaesthesia; 4. Placement of the clamp and rubber; 5. Onset of caries removal with rotary instruments.

figures in the test that looked happier and more relaxed). Given that the levels of self-reported anxiety were so low in a large proportion of patients, a dramatic change in self-reported anxiety in response to the distraction technique cannot be expected.

With regard to self-reported pain during treatment, the results for the Wong-Baker Faces Scale did not show any significant differences between the 2 visits ($P = 0.90$). As with the Venham Picture Test, the values at the end of the control visit were very low: 56% (19/34) of the sample said they had not felt pain after the control visit, and it was difficult to identify significant differences. Overall, the participants did not report experiencing very much pain, perhaps reflecting that, for the most part, dentists manage pain quite well. The results of Aitken et al. [2002], who used music with younger children (4–6 years) and the results of Hoge et al. [2012], who used a video eyewear as a distraction method with children aged 4–16 years, were similar to those obtained in the present study. In contrast, Baghdadi [2000] found a difference in self-reported pain during dental treatment between exposure-to-audio analgesia and a control situation. This difference might be explained by the fact that the children in the earlier study were aged 9–12 years, and were able to distinguish the sensation of pain more clearly than the younger children described herein.

In the present study, the Wong-Baker Faces Scale was a difficult scale to evaluate and understand for paediatric patients. The children were unable to assess their feelings of pain during treatment once the treatment had concluded. It is possible that too much time elapsed between the perception of pain and the scale being applied, by which time the children had forgotten about the pain. Alternatively, they might have been carried away by the enthusiasm of having finished the dental visit

and had forgotten what had happened previously when the scale was applied. It might be advisable to apply the pain scale and the Venham Picture Test at specific times during a dental visit, for example, immediately after administration of local anaesthesia or after placement of the clamp and rubber dam. As a consequence, the results for both variables (self-reported anxiety and pain measures) should be more precise. Baghdadi [2000] used this approach, applying the scale for self-reported pain when the dentin–enamel area was reached during cavity preparation, because this is the moment during treatment when most pain is felt. El-Sharkawi et al. [2012] also obtained statistically significant differences by applying the scale measuring pain just after the time of injection of local anaesthesia, using a video eyewear device as a method of distraction in children aged 4–6 years.

With regard to global behaviour (as evaluated using the Frankl Scale), the results showed that there were significant differences between the 2 visits ($P = 0.001$); this was consistent with previous studies [Ingersoll et al., 1984a; Ingersoll et al., 1984b; Baghdadi, 2000; Ram et al., 2010; Hoge et al., 2012]. Some 38% of the participants showed improved behaviour following distraction with the cartoon film. Similarly, Ingersoll et al. [1984b] obtained a 44% reduction in uncooperative behaviour after the contingent viewing of cartoon films (as reinforcement). However, they did not find any significant differences when the product was used non-contingently (as a method of distraction).

The results of the present study differed from those of previous studies [Venham et al., 1981; Sullivan et al., 2000; Aitken et al., 2002] that did not find significant differences in patients' global behaviour after the use of audiovisual materials. Sullivan et al. [2000] developed a product that was based on the use of virtual reality. They concluded that anticipation and negative emotions increase in children when they cannot see or hear what is happening around them. In the present study, the volume of the film allowed the patients to see and hear what was happening around them all of the time. It is possible that this important variation led to the differences in patient behaviour between the 2 studies. Aitken et al. [2002] did not find any differences upon the application of a product that was based only on music. We think that the use of an audiovisual product improves the behaviour of paediatric patients considerably, because it is of far greater appeal to them than music alone.

Another important difference between the present and previous studies [Venham et al., 1981; Sullivan et al., 2000; Aitken et al., 2002] was that our patients selected the audiovisual material used during their procedure. Several authors [Silberstein, 1977; Ingersoll et al., 1984a] have reflected on the importance of children choosing audiovisual material themselves and how this influences their behaviour. It is possible that, if they are allowed to choose the audiovisual material, they feel that they have some control over the dentist's behaviour, which reduces

GUINOT JIMENO F. ET AL:

their level of stress. Normally children do not have any control over what occurs when they are in the dental chair; hence, having control over the music and/or film can be beneficial. None of the studies that failed to give paediatric patients the opportunity to select audiovisual materials observed an improvement in patient behaviour [Venham et al., 1981; Sullivan et al., 2000; Aitken et al., 2002].

Another element that was considered when the improvement in global behaviour during dental treatment was analysed in the present study was the “novelty factor” of the cartoon films. We believe, as did Parkin [1981], that any new or special element can improve patient behaviour. The change in attitude in many of the children during the period between the first and second treatment visits should be pointed out. Some patients even came to their appointment 30 min early because, according to their parents, they were looking forward to seeing the film that they had chosen for their dental treatment. In addition, 97% of the sample indicated that they had enjoyed seeing the cartoon film during the dental visit and that they would like to continue seeing films during subsequent visits. It will be important to determine whether this improvement in behaviour continues during subsequent visits, once the film has been viewed and distraction is no longer provided. To test this, the sample size should be increased and the order of the visits changed. In other words, the cartoon film should be viewed during the first treatment visit, and behaviour should be monitored during the subsequent control visit to see whether the ensuing “positive” behaviour is repeated. An assessment should be made to determine whether any differences arise depending on the order in which the audiovisual material is viewed.

Conclusions

- The use of the audiovisual material used as a method of distraction improves the global behaviour of children aged 6–8 years but does not reduce their parent’s perception of the patients’ anxiety, or the patient’s self-reported anxiety, pain or heart rate according to the measurement scales used.
- This type of product is widely accepted among paediatric patients. It is also easy to apply.

Conflict of interest





















The authors declare that no conflict of interest exists.

References

- › Aitken JC, Wilson S, Coury D, Moursi AM. The effect of music distraction on pain, anxiety and behavior in pediatric dental patients. *Pediatr Dent* 2002; 2: 114-118.
- › Baghdadi ZD. Evaluation of audio analgesia for restorative care in children treated using electronic Dental anesthesia. *J Clin Pediatr Dent* 2000; 1: 9-12.
- › Barber T. *Pediatric Dentistry*. St Louis: Mosby; 1982.
- › Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paediatr Dent* 2002; 12: 47-52.
- › Corah NL, Gale EN, Illig SJ. Assessment of a dental anxiety scale. *J Am Dent Assoc* 1978; 97: 816-819.
- › Corah NL, Gale EN, Illig SJ. The use of relaxation and distraction to reduce psychological stress during dental procedures. *J Am Dent Assoc* 1979; 98: 390-394.
- › Davila JM, Menendez J. Relaxing effects of music in dentistry for mentally handicapped patients. *Spec Care Dentist* 1986; 6: 18-21.
- › Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, and the TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94: 361-366.
- › El-Sharkawi HF, El-Housseiny AA, Aly AM. Effectiveness of new distraction technique on pain associated with injection of local anesthesia for children. *Pediatr Dent* 2012; 34: 142-145.
- › Frankl SN, Shreve FR, Fogels HR. Should the parent remain within the dental operatory? *J Dent Child* 1962; 29: 150-163.
- › Frere CL, Crout R, Yorty J, McNeil DW. Effects of audiovisual distraction during dental prophylaxis. *J Am Dent Assoc* 2001; 132: 1031-1038.
- › Gatchel RJ. Managing anxiety and pain during dental treatment. *J Am Dent Assoc* 1992; 123: 37-41.
- › Hoge MA, Howard MR, Wallace DP, Allen KD. Use of video eyewear to manage distress in children during restorative dental treatment. *Pediatr Dent* 2012; 34: 378-382.
- › Ingersoll BD, Nash DA, Gamber C. The use of contingent audiotaped material with pediatric dental patients. *J Am Dent Assoc* 1984a; 109: 717-719.
- › Ingersoll BD, Nash DA, Blount RL, Gamber C. Distraction and contingent reinforcement with pediatric dental patients. *ASDC J Dent Child* 1984b; 51: 203-207.
- › Lawrence SM, McTigue DJ, Wilson S, Odom JG, Waggoner WF, Fields HW Jr. Parental attitudes toward behavior management techniques used in pediatric dentistry. *Pediatr Dent* 1991; 13: 151-155.
- › Li HC, Lopez V. Children’s emotional manifestation scale: development and testing. *J Clin Nurs* 2005; 14: 223-229.
- › Luis de León J, Guinot Jimeno F, Bellet Dalmau LJ. Acceptance by Spanish parents of behaviour-management techniques used in paediatric dentistry. *Eur Arch Paediatr Dent* 2010; 11: 175-178.
- › McTigue DJ. Behavior Management of Children. *Dent Clin North Am* 1984; 28: 81-93.
- › Murphy MG, Fields HW Jr, Machen JB. Parental acceptance of pediatric dentistry behavior management techniques. *Pediatr Dent* 1984; 6: 193-198.
- › Parkin SF. The effect of ambient music upon the reactions of children undergoing dental treatment. *J Dent Child* 1981; 48: 430-436.
- › Prabhakar AR, Marwah N, Raju OS. A comparison between audio and audiovisual distraction techniques in managing anxious pediatric dental patients. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2007; 25: 177-182.
- › Ram D, Shapira J, Holan G, Magora F, Cohen S, Davidovich E. Audiovisual video eyeglass distraction during dental treatment in children. *Quintessence Int* 2010; 41: 673-679.
- › Silberstein CM. Sone-aural dentistry-an overview. *J Am Analg Soc* 1977; 15: 6-10.
- › Stark LJ, Allen KD, Hurst M, Nash DA, Rigney B, Stokes TF. Distraction: its utilization and efficacy with children undergoing dental treatment. *J Appl Behav Anal* 1989; 22: 297-307.
- › Sullivan C, Schneider PE, Musselman RJ, Dummett CO Jr, Gardiner D. The effect of virtual reality during dental treatment on child anxiety and behavior. *ASDC J Dent Child* 2000; 67: 193-196.
- › Venham LL, Gaulin-Kremer E. A self-report measure of situational anxiety for young children. *Pediatr Dent* 1979; 1: 91-96.
- › Venham LL, Goldstein M, Gaulin-Kremer E, Peteros K, Cohan J, Fairbanks J. Effectiveness of a distraction technique in managing young dental patients. *Pediatr Dent* 1981; 3: 7-11.
- › Wong DL, Baker CM. Pain in children: comparison of assessment scales. *Pediatr Nurs* 1988; 14(1): 9-17.
- › Wright GZ, Strakey PE, Gardner DE. *Managing Children’s Behavior in the Dental Office*. St Louis: Mosby, 1983.

IX. TREND Checklist correspondiente al grupo de estudio 2.









TREND Statement Checklist

Paper Section/ Topic	Item No	Descriptor	Reported?	
				Pg #
Title and Abstract				
Title and Abstract	1	Information on how unit were allocated to interventions		162
		Structured abstract recommended		162
		Information on target population or study sample		162
Introduction				
Background	2	Scientific background and explanation of rationale		16
		Theories used in designing behavioral interventions		X
Methods				
Participants	3	Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)		68
		Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented		68
		Recruitment setting		67
		Settings and locations where the data were collected		67
Interventions	4	Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including:		
		○ Content: what was given?		67
		○ Delivery method: how was the content given?		67
		○ Unit of delivery: how were the subjects grouped during delivery?		67
		○ Deliverer: who delivered the intervention?		69
		○ Setting: where was the intervention delivered?		67
		○ Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?		69
		○ Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?		69
	○ Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)		X	
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses		43-49
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures		68
		Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements		68
		Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties		X
Sample Size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules		68
Assignment Method	8	Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)		X
		Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)		X
		Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to non-randomization (e.g., matching)		X

TREND Statement Checklist

Blinding (masking)	9	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed.		69
Unit of Analysis	10	Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)		69
		If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)		X
Statistical Methods	11	Statistical methods used to compare study groups for primary methods outcome(s), including complex methods of correlated data		71-73
		Statistical methods used for additional analyses, such as a subgroup analyses and adjusted analysis		71-73
		Methods for imputing missing data, if used		X
		Statistical software or programs used		71
Results				
Participant flow	12	Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation, and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended)		
		○ Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study		68
		○ Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition		68
		○ Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention		83
		○ Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition		83
		○ Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition		83
		Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons		X
Recruitment	13	Dates defining the periods of recruitment and follow-up		67
Baseline Data	14	Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition		68
		Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research		X
		Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition		X
		Comparison between study population at baseline and target population of interest		X
Baseline equivalence	15	Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences		68

TREND Statement Checklist

Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; <u>statement of the results in absolute numbers when feasible</u>		83
		Indication of whether the analysis strategy was “intention to treat” or, if not, description of how non-compliers were treated in the analyses		X
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each estimation study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision		83-88 tabla 2
		Inclusion of null and negative findings		X
		Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any		X
Ancillary analyses	18	Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, <u>indicating which are pre-specified or exploratory</u>		83-88
Adverse events	19	Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals)		X
DISCUSSION				
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, <u>and other limitations or weaknesses of the study</u>		101-108
		Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations		X
		Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, <u>fidelity of implementation</u>		101-108
		<u>Discussion of research, programmatic, or policy implications</u>		101-108
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, <u>and other contextual issues</u>		101-108
Overall Evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence <u>and current theory</u>		111

From: Des Jarlais, D. C., Lyles, C., Crepaz, N., & the Trend Group (2004). Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TREND statement. *American Journal of Public Health*, 94, 361-366. For more information, visit: <http://www.cdc.gov/trendstatement/>

X. Carta de aprobación del proyecto de tesis.



FACULTAD DE ODONTOLÓGIA
Comisión científica

La comisión de doctorado del Departamento de Odontología de la Universitat Internacional de Catalunya, CERTIFICA que

El presente proyecto de Tesis Doctoral titulado: **"Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad al tratamiento dental"**, cuyo director es la Dra. Montserrat Mercadé y el Dr Luís Giner Tarrida y cuyo investigador principal es el doctorando **Francisco Guinot Jimeno**,

ha sido evaluado satisfactoriamente y es apto para entrar en el programa de doctorado.

Firmado en Sant Cugat del Vallès, a 17 de noviembre del 2010.




Dr Lluís Giner Tarrida
Director de la comisión de doctorado de Odontología

Título:	Manejo de la conducta mediante medios audiovisuales en niños con ansiedad al tratamiento dental
Investigador principal:	Francisco Guinot Jimeno
Director de la tesis:	Luís Giner Tarrida; Montserrat Mercadé Bellido
Número de estudio:	ODP-ECL-2010-02-NF

XI. Carta de aprobación de la Comisión de Doctorado

XII. Resumen

Justificación: Durante los últimos años, los estudios sobre la eficacia de los métodos de distracción audiovisual durante el tratamiento dental han sido escasos.

Objetivo: Determinar si la utilización de diferentes dispositivos audiovisuales mejora la ansiedad, el dolor, el comportamiento global y la frecuencia cardíaca del paciente pediátrico durante la realización del tratamiento odontológico.

Materiales y métodos: Este ensayo clínico no aleatorio constó de 68 pacientes (34 niños y 34 niñas) de entre 6-8 años de edad distribuidos en dos grupos de estudio. Participaron aquellos niños que acudieron a la Clínica Universitaria de Odontología (CUO) de la Universitat Internacional de Catalunya y requerían de un mínimo de dos visitas de tratamiento restaurador. En la segunda visita, el paciente visualizó una película de dibujos animados mediante una pantalla situada sobre el sillón dental (grupo de estudio 1) o mediante las gafas de proyección Rimax® iVision (grupo de estudio 2), según el grupo al que perteneciese.

Resultados: Se observaron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$) en el comportamiento global del paciente del grupo de estudio 1 y en la frecuencia cardíaca del grupo de estudio 2. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) en el resto de variables evaluadas. Un alto porcentaje de la muestra prefirió la visita experimental y señaló que le gustaría continuar viendo películas de dibujos animados en sucesivas visitas con los dispositivos utilizados.

Conclusiones: No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la mayoría de las variables evaluadas en ambos grupos de estudio de acuerdo a las escalas de medida utilizadas. Sin embargo, el uso de los diferentes dispositivos audiovisuales como método de distracción obtuvo una alta aceptación por parte del paciente infantil.