

TÍTULO: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

“EFFECT OF VIRTUAL REALITY AND MUSIC ON ANXIETY AND PERIOPERATORY PAIN IN SURGICAL EXTRACTION UNDER LOCAL ANESTHESIA OF IMPACTED THIRD MOLAR”.

Código Protocolo: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1 de fecha de 10 Febrero 2020

Promotor: Ana Rocío García Carricondo, FEA del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. H.U Torrecárdenas Almería. Planta Baja. Calle Hermandad de Donantes s/n 04009 Almería

ÍNDICE

1. Resumen	páginas 4
2. Introducción	página 5 - 8
3. Justificación	página 9 - 10
4. Hipótesis	página 10
5. Objetivos	páginas 11
6. Personas y Métodos	páginas 12 - 21
6.1 Diseño del Estudio	página 12
6.1.1 Grupo Experimental 1	
6.1.2 Grupo Experimental 2	
6.1.3 Grupo Control	
6.2 Población Estudio	página 13
6.2.1 Criterios Inclusión	
6.2.2 Criterios Exclusión	
6.2.3 Criterios Retirada	
6.3 Reclutamiento de Paciente	página 15
6.4 Variables a estudio	página 16
6.5 Instrumentalización	página 17 - 20
6.5.1 Grupo Experimental 1	página 17
6.5.2 Grupo Experimental 2	página 18
6.5.3 Grupo Control	página 19
6.6 Aleatorización	página 20
6.7 Evaluación de datos	página 20 - 21
7. Consideraciones Éticas	páginas 21
8. Acontecimientos Adversos	página 22
9. Análisis Estadístico	página 22 - 23
10. Plan de Trabajo	página 23
11. Medios	página 23-24
12. Bibliografía	páginas 24-26
13. ANEXOS	página 27

INFORMACIÓN GENERAL

TITULO

EFFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1 **Fecha:** 10/Febrero/2020

Promotor

Ana Rocío García Carricondo, FEA del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial. CH Torrecárdenas Almería. Planta Baja. Calle Hermandad de Donantes s/n 04009 Almería
Teléfono: 950 016 379

Investigador Principal

Ana Rocío García Carricondo

Investigadores colaboradores

Fernando Espín Gálvez
Francisco Javier Quesada Bravo
Laura Andrea Sorribes de Ramón
Mario Paños Lorenzo
Francisca Burdalo Trevejo
Isabel María López Fernández

Monitoras

Carmen Fernández Sánchez. FEA Farmacología Clínica. UGC de Farmacia. HU Torrecárdenas.
Raquel Alarcón Rodríguez. Doctora y Profesora Ciencias de la Salud Universidad de Almería.

1. RESUMEN

Los procedimientos con anestesia local, son muy prevalente en el ámbito médico representando el procedimiento quirúrgico más frecuente en los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial, y es ampliamente conocido que en especial las intervenciones en nuestro campo y la odontología, son situaciones vividas como un momento de estrés, miedo y ansiedad para el paciente, causa por la que existe interés en encontrar y aplicar terapias no invasivas, con el objetivo de atenuar y mejorar estos estados indeseables.

La musicoterapia y la realidad virtual son disciplinas cada vez más estudiada y en auge en el campo de la medicina sobre todo en los ámbitos destinados al control del dolor y la ansiedad, para garantizar un mejor confort al paciente que se somete a procedimientos invasivos.

El objetivo del trabajo es evaluar el rol de la realidad virtual y la música en la reducción de la ansiedad y el dolor perioperatorio en la extracción quirúrgica de terceros molares impactados bajo anestesia local.

Para ello se ha planteado un Ensayo clínico (ECA) controlado de grupos paralelos, con tres grupos: experimental 1 (91 pacientes) a los que se les realizará la extracción quirúrgica del tercer molar recibiendo *estimulación musical* durante el procedimiento quirúrgico. Grupo experimental 2 (91 pacientes) a los que se les aplicará *realidad virtual* durante el procedimiento quirúrgico. Y grupo control (91 pacientes) que serán los pacientes a los que se les realizará la extracción del tercer molar sin recibir estimulación musical ni de realidad virtual durante el procedimiento quirúrgico. Las variables a estudio serán: la evaluación de la ansiedad y del dolor en todos los sujetos que forman los tres brazos del ensayo, siendo evaluado mediante el cuestionario de ansiedad Rasgo y Estado (STAI) y la escala visual analógica numérica (EVA). Y variables epidemiológicas como edad, sexo, lateralidad dentaria, grado de inclusión, variación en las constantes vitales básicas (FC, Sat O₂, TA).

La musicoterapia y realidad virtual puede proporcionar nuevos conocimientos en la práctica médica y convertirse en un recurso para el control de la ansiedad y el dolor en los paciente intervenido de cirugía oral; ofreciendo al profesional sanitario una herramientas no farmacológicas ni invasivas que le posibilitarán prestar una atención holística e integral al usuario, mejorando su comodidad y calidad asistencial.

2. INTRODUCCIÓN

Las inclusiones dentarias son una patología muy prevalente en la población general, con una elevada incidencia de complicaciones: inflamatorias, infecciosas, quísticas, tumorales etc. lo que determina una alta indicación de extracción quirúrgica de las mismas ¹.

En nuestro país y comunidad, en el ámbito de la Sanidad Pública representan el procedimiento quirúrgico más frecuente en los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial.

En Almería provincia, el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Torrecárdenas, ha mantenido estable el número de indicaciones de intervenciones bajo anestesia local en los últimos 15 años, realizándose una media de 1200-1600 procedimientos quirúrgicos anuales para una población de unos 710.000 habitantes.

Dentro de las inclusiones dentarias con patología, las más frecuentes, es el cordal inferior o muela del juicio inferior que representa alrededor del 60-70% de las extracciones quirúrgicas dentales y cirugía dentoalveolar.

La extracción quirúrgica de los cordales inferiores, se realiza habitualmente, en más del 90% de los casos, bajo anestesia local, en régimen de Cirugía Ambulatoria o tipo Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA); bien en quirófano ambulatorio o gabinete dental. Se trata de un procedimiento estándar, donde la experiencia del cirujano es fundamental.

El grado de impactación de los terceros molares inferiores es comúnmente valorado mediante la clasificación de Pell y Gregory² y la clasificación de Winter³, que son las que utilizamos en nuestra práctica clínica (Anexo 10).

En nuestro Servicio está protocolizado tanto la indicación quirúrgica, preparación previa y profilaxis antibiótica así como los cuidados postoperatorios del paciente. El Servicio Andaluz de Salud tiene publicado en su sitio web el Proceso Asistencial Integrado de Caries Dental e Inclusiones, donde quedan reflejadas las indicaciones:

http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_cartera_IV_2_1_6

La exodoncia de terceros molares inferiores impactados se trata de un procedimiento de cirugía menor relativamente sencillo y frecuente para el cirujano maxilofacial que lo realiza, pero que suele ocasionar un elevado nivel de ansiedad tanto pre como perioperatorio a los usuarios que van a ser sometidos al procedimiento, y ello puede condicionar un aumento de la sensación álgica, así como cambios agudos en el sistema nervioso autónomo durante el acto quirúrgico. Las fluctuaciones agudas en la actividad del sistema nervioso autónomo afectan a la dinámica

circulatoria y causan complicaciones tales como aumento de la tensión arterial y reflejos vasovagales^{4,5,6,7}.

Según el DSM-IV-TR (2002) ansiedad es: “La anticipación aprensiva de un futuro peligro o adversidad, acompañada por un sentimiento de disforia o síntomas somáticos de tensión. El foco del peligro anticipado puede ser interno o externo.” Existen diversas herramientas para medir el nivel de ansiedad, entre ellas encontramos “*State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire*” (STAI) (Spielberger, Gorsuch y Lushene, 1970) y la versión española validada por TEA Ediciones S.A. (Spielberger, Gorsuch y Lushene, 1982).

Numerosos estudios han demostrado que hay una relación muy significativa entre los niveles de ansiedad perioperatoria y la percepción perioperatoria del dolor en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas bajo anestesia local. Los niveles elevados de ansiedad preoperatoria están asociados con mayores requerimientos de anestésico local⁸ y existe una correlación entre los altos niveles de ansiedad preoperatoria y una mayor percepción postoperatoria de dolor^{9,10,11}.

Para paliar los efectos de la ansiedad, se ha recurrido a la toma de ansiolíticos previosal acto quirúrgico, o a realización de los procedimientos bajo sedación o anestesia general, pero estas técnicas poseen riesgos, efectos secundarios y complicaciones que pueden llegar a ser graves y que se deben evitar para procedimientos sencillos, como puede considerarse la extracción quirúrgica de una muela del juicio⁷. Es por esto que se han estudiado otras alternativas, como las intervenciones psicológicas de distracción de la atención para controlar la ansiedad y el dolor perioperatoria, y que no suponen riesgo alguno para los pacientes¹²⁻¹⁴.

Entre este tipo de intervenciones psicológicas de distracción se encuentran la música y la realidad virtual. La música produce varios efectos positivos sobre los seres humanos: relaja, alegra, hace pensar, recordar, soñar... los seres humanos tenemos desde siempre, como rasgo característico y distintivo de otras especies, la capacidad de percibir, responder y crear música. A grandes rasgos, la musicoterapia permite que esta musicalidad funcione de un modo terapéutico, como un vehículo promotor del bienestar. Según el musicoterapeuta *Federico G.F*, vicepresidente de la Asociación Argentina de Musicoterapia, “... *forma parte del imaginario colectivo la creencia errónea de que la música es un medio curativo en sí mismo. No existe una canción que por sí sola pueda curar una enfermedad. La musicoterapia es una especialidad que utiliza la música y los parámetros musicales como herramienta dentro de un proceso terapéutico en un contexto de comunicación no verbal*”.

Existe una amplia evidencia de que las intervenciones con música son efectivas en la reducción de la ansiedad en multitud de procedimientos médicos. Entre ellos, se viene estudiando las cualidades terapéuticas de la música desde hace tiempo quedando sintetizadas en: alivio de la ansiedad, producción de ondas cerebrales más lentas y uniformes que proporcionan un estado de mayor relajación y bienestar, acelera o ralentiza la respiración y el cambio del estado interno de las personas, influye en el ritmo cardíaco y en la PA, disminuye la tensión muscular disminuyendo el dolor, habiéndose demostrado su eficacia sobre procedimientos como puede ser la intervención a nivel dental^{12,13,14,15,16}. De forma habitual, los miembros de los equipos médicos y especialmente quirúrgicos están acostumbrados a trabajar en su ámbito laboral con música, siendo el quirófano

uno de estos lugares, debido a que relaja y hace más ameno el ambiente, y por lo general no se ha descrito ni supone un problema para ningún paciente al que se le realiza una intervención bajo anestesia local y es participe de la escucha de la misma.

En el caso de la exodoncia quirúrgica de terceros molares impactados bajo anestesia local, los pacientes se encuentran sometidos continuamente a estímulos auditivos desagradables y estresantes, como son los sonidos del monitor de constantes, sonidos metálicos de los instrumentos quirúrgicos, los propios del procedimiento y los que se generan alrededor del paciente por el resto del equipo. Por ello se ha demostrado que las intervenciones con música sirven para distraer al paciente así como para disminuir la exposición a estos ruidos que pueden aumentar la ansiedad de los pacientes en la sala operatoria^{17,18}.

Para objetivar este aumento de estrés y ansiedad se han demostrado que existen variaciones en las constantes vitales en los diferentes pasos de la cirugía de extracción de terceros molares, debido a las sensaciones que experimentan los pacientes durante la misma, sobre todo en los pasos más invasivos como es la osteotomía (o procedimiento que consiste en que mediante una pieza o motor de mano giratorio, que incluye una fresa cortante en la punta y tiene a una oscilación de 40.00 revoluciones, se elimina el hueso que rodea o cubre el la muela del juicio para su posterior extracción) y en la odontosección (mediante el mismo instrumento descrito anteriormente se secciona la muela en varias partes para facilitar su extracción). Estos cambios en las constantes vitales se ha comprobado que pueden aumentar el nivel de ansiedad o dolor^{19,20,21}. Los signos vitales normalmente utilizados para medir la ansiedad y el dolor perioperatorio son la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y la saturación de oxígeno^{22,23}.

Todo fenómeno musical es un proceso sonoro que puede presentar diferentes características, entre otras se encuentran: ser específico, privado, local, cultural, social y evolutivo. Todas estas características pueden influir de manera directa tanto en la producción musical como en la recepción por parte del sujeto y del grupo que escucha y/o hace música. Es por todo ello que no existe una clara evidencia de qué tipo de género musical es más beneficioso en la disminución de la ansiedad en los pacientes, se sabe que la percepción del efecto relajante de la música varía en cada sujeto, por lo que se sugiere que el mayor efecto se alcanza con la selección individual de la música preferida por cada uno^{24,25}.

Los parámetros que se incluyen en el sonido son: el tono, el timbre, la intensidad y la duración, todos ellos cuantitativos y físicos, que corresponden a frecuencia, forma de onda, amplitud de la misma y tiempo. El control del volumen también es esencial para inducir relajación en los pacientes, debiendo encontrarse en un rango de entre 60-70 Db para que su uso sea efectivo y no causar ningún tipo riesgo o lesión a nivel auditivo²⁶.

Por otro lado la realidad virtual es una frase acuñada por *Jaron Lanier* a mediados de la década de los '80, para referirse a una interfaz usuario-computadora que permite la simulación en tiempo real de un entorno con el que los usuarios pueden interactuar a través de múltiples canales sensoriales de manera intuitiva. A diferencia de otros medios, utilizando tecnologías avanzadas se consiguen crear una ilusión de presencia o extraña sensación de estar realmente en entornos virtuales que permiten que los pacientes se sumerjan en un mundo simulado. Los avances en este

campo han conseguido su expansión hasta el entorno médico y de los cuidados de la salud, y están siendo gradualmente implementados en la educación médico-sanitaria, rehabilitación y manejo de pacientes en salud mental y para el dolor crónico²⁷.

Existe cada día más evidencia, de la eficacia de la realidad virtual para la reducción del dolor y la ansiedad de los pacientes sometidos a procedimientos médicos tales como endoscopias, cambios de apósitos en pacientes con quemaduras, intervenciones dentales, trabajo de parto, etc^{28,29,30,31}. Su principal ventaja sobre otras formas de distracción radica en su capacidad de crear una distracción multisensorial al mismo tiempo que aísla al un paciente de forma inmediata del entorno clínico en el que se encuentra, siendo este reemplazado por un entorno virtual más atractivo.

Parece ser que la realidad virtual es capaz de crear una experiencia de inmersión del sujeto en un entorno virtual, donde es capaz de tranquilizar la mente mediante visiones, sonidos y movimientos estimulantes que producen la distracción del sujeto, y con ello disminuyen el procesamiento del dolor agudo y la ansiedad. Se ha mostrado incluso una eficacia superior en la disminución del dolor en comparación con otros métodos más sencillos de distracción psicológica³².

Sus resultados llevan sido estudiados durante más de una década, sin embargo el alto costo de los sistemas de realidad virtual y los software específicos inhibía la aplicación generalizada de la misma. Sin embargo con la proliferación de pantallas de alta definición utilizadas en teléfonos móviles, el menor costo de los auriculares de alta calidad auditiva, convierte a esta modalidad en una herramienta terapéutica para el control del dolor y la ansiedad potencialmente aplicable³¹.

Por todo lo anteriormente descrito, este estudio pretende emplear una terapia no farmacológica mediante la creación de una experiencia de realidad virtual y musicoterapia para disminuir la ansiedad y el dolor en la extracción quirúrgica bajo anestesia local de terceros molares impactados siendo necesario únicamente productos de bajo costo y listo para el consumo/empleo de los pacientes sin riesgo añadido ni efectos secundarios para los mismos.

3. JUSTIFICACIÓN

La musicoterapia y la realidad virtual son disciplinas cada vez más estudiada y en auge en todos los ámbitos aunque el área destinada al control del dolor y la ansiedad, para garantizar un mejor confort al paciente está experimentando un especial incremento en los últimos años.

La música es un instrumento cuyo uso data desde hace décadas y la mayoría de los beneficios derivan de la capacidad de la música de actuar sobre la esfera psíquica humana y, a su vez, ésta sobre nuestro estado de salud y bienestar. De esta forma se propone la musicoterapia como una herramienta válida con una alta susceptibilidad para paliar múltiples problemas durante periodos estresantes y mejorar de forma general el bienestar en estos momentos¹⁷.

El sonido y la imagen son capaces de producir impactos en la conducta humana, individual o colectivamente, y convertirse en expresión de estados anímicos. Por lo tanto, estas intervenciones posee finalidades funcionales, tanto a nivel preventivo en los ámbitos sociales, familiares, escolares y en los momentos de la vida, como terapéuticas^{15, 32}.

Los procedimientos con anestesia local, y en especial los referidos a campos de odontología y cirugía maxilofacial, son vividos como un momento de estrés, miedo y ansiedad para el paciente, por ellos el interés en la aplicación de terapias como estas, con el objetivo de atenuar y mejorar los estados más adversos.

La musicoterapia y la realidad virtual entran dentro de la categoría médica de intervenciones mente-cuerpo que son aquellas que integran técnicas con el fin de afianzar la capacidad de la mente para aceptar funciones y síntomas corporales¹⁷. En el área de la cirugía local/ambulatoria puede ser utilizado como un instrumento propio por sus numerosos beneficios englobándola dentro de un equipo multidisciplinar.

Basándonos en lo anteriormente descrito y la frecuencia de este tipo de intervenciones en nuestro campo, se planteó un trabajo de investigación utilizando como instrumento la estimulación musical y visual pre y perioperatoria para analizar tanto los aspectos negativos que puedan afectar el proceso de extracción quirúrgica dental bajo anestesia local, como la ansiedad y otras molestias propias del mismo, y los aspectos positivos, como signos vitales adecuados y estables, y descenso de los niveles de ansiedad.

Por lo que la justificación por la que se planteó este Ensayo Clínico quedaría resumida en:

- La alta prevalencia e incidencia de cordales inferiores con patología en la población general.
- La alta incidencia de extracción de cordales incluidos mandibulares: 1200-1600 procedimientos anuales en el Servicio de Cirugía Oral y Máxilofacial del Hospital Universitario Torrecárdenas de Almería.
- La alta incidencia de clínica perioperatoria de ansiedad y dolor en la exodoncia de terceros molares incluidos bajo anestesia local.
- La existencia de trabajos que avalan la utilidad del empleo de la música y la realidad virtual para disminuir la ansiedad y el dolor perioperatorio sobre procedimientos dentales bajo anestesia local, tratándose de herramientas no invasivas e inocuas para los pacientes.
- No existencia de ensayos clínicos aleatorizados que reúnan la comparación entre la eficacia de la realidad virtual y de la música para disminuir la ansiedad y el dolor perioperatorio en pacientes sometidos a la exodoncia de terceros molares impactados bajo anestesia local en el mismo estudio.

Como fortaleza de esta investigación para la práctica clínica y que la justifica, así mismo, sería la aplicabilidad de esta terapia musical y visual en la terapéutica médica, y quirúrgica mostrando sus efectos positivos y beneficiosos en el área de la cirugía oral maxilofacial.

La musicoterapia y realidad virtual puede proporcionar nuevos conocimientos para la práctica médica; ofreciéndole al profesional sanitario las herramientas necesarias no farmacológicas e inocuas que le posibilitarán prestar una atención holística e integral al usuario.

4. HIPOTESIS

Los pacientes que reciban estimulación musical y se le aplique realidad virtual durante la cirugía de la extracción de terceros molares impactados bajo anestesia local tendrán niveles de ansiedad Estado-Rasgo (según las puntuaciones del Cuestionario STAI) más bajos tras el proceso quirúrgico (estarán más relajados), y con menor grado de dolor (según las puntuaciones de la Escala EVA), que aquellos pacientes que no reciban estimulación musical ni se les aplique realidad virtual durante el procedimiento quirúrgico.

5. OBJETIVOS

- **Generales:**

Evaluar el rol de la realidad virtual y la música en la reducción de la ansiedad y el dolor perioperatorio en la extracción quirúrgica de terceros molares impactados bajo anestesia local.

- **Específicos:**

- Analizar el nivel de Ansiedad Estado-Rasgo de los pacientes sometidos a la exodoncia quirúrgica de terceros molares inferiores impactados pre y post intervención quirúrgica.
- Determinar el grado de dolor perioperatorio y postoperatorio en la extracción de terceros molares
- Comparar los efectos de la música y la realidad virtual como herramientas, para disminuir la ansiedad y el dolor pre y perioperatorio en la extracción bajo anestesia local de terceros molares inferiores impactados.
- Evaluar el efecto de la música y la realidad virtual sobre los parámetros de tensión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno antes y después de las intervenciones.

6. PERSONAS Y MÉTODOS

6.1. Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado de grupos paralelos

6.1.1. GRUPO INTERVENCIÓN 1

El grupo intervención 1 estará constituido por pacientes a los que se les realizará la extracción quirúrgica del tercer molar que recibirán estimulación musical durante el procedimiento quirúrgico.

6.1.2. GRUPO INTERVENCIÓN 2

El grupo intervención 2 estará constituido por pacientes a los que se les realizará la extracción quirúrgica del tercer molar que se les aplicará realidad virtual durante el procedimiento quirúrgico.

6.1.3. GRUPO CONTROL

El grupo control estará constituido por pacientes a los que se les realizará la extracción del tercer molar que no recibirán estimulación musical ni se les aplicará realidad virtual durante el procedimiento quirúrgico.

Para poder demostrar o rechazar la eficacia de las intervenciones (aplicación de realidad virtual y de música) y poder aportar evidencia sobre una relación causal, hay que partir de grupos de sujetos comparables de manera que la única diferencia entre ellos sea el tipo de intervención aplicada. Para ello tendremos en cuenta las siguientes técnicas para evitar así posibles sesgos o errores sistemáticos.

1. Construcción aleatoria de los grupos que hay que tratar: utilizando técnicas de asignación aleatoria de los pacientes a cada uno de los grupos de intervención.
2. Mantenimiento de la comparabilidad durante el ensayo, de manera que la única diferencia entre los grupos sea la intervención asignada.
3. Evaluación de los resultados a ciegas.

4. Comparación de los resultados entre los grupos de intervención ajustando por posibles factores de confusión.

6.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO:

El presente estudio se realizará en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Complejo Hospitalario Torrecárdenas (Almería), en el que se realizan los procedimientos quirúrgicos de extracción del tercer molar.

La muestra de estudio estará formada por pacientes mayores de edad, que estén programados para extraerles quirúrgicamente el tercer molar (siguiendo los criterios establecidos por la Guía de Inclusiones Dentarias del SAS), que sean vistos en consulta de Cirugía Oral y Maxilofacial del Complejo Hospitalario Torrecárdenas de Almería. Dichas entradas al proceso se producirán a través del dentista del dispositivo de apoyo de Atención Primaria (DAAP), por derivación del médico/a de familia, desde los DCCUAP o desde los SSCU-H pudiendo proceder desde cualquier localización dentro de la provincia de Almería.

Se ha calculado un tamaño muestral para estimar diferencias de medias de 2.5 en la puntuación del cuestionario STAI con desviación estándar conjunta de 5.95, significación de 5% y media de referencia de 56.8 en el grupo control. Potencia del 80% con los siguientes resultados: grupo control (referencia): 91, grupo intervención 1: 91 y grupo intervención 2: 91.

6.2.1 Criterios Inclusión

1. Pacientes adultos de entre 18-50 años, rango de edad en el que generalmente se produce la erupción o las diferentes patologías derivadas de la incompleta o falta de erupción.
2. Serán seleccionados tanto hombres como mujeres.
3. Procedimiento único por acto quirúrgico, es decir, sólo una extracción por paciente y episodio.
4. Procedimiento realizado bajo anestesia local exclusiva.
5. Pacientes que han autorizado su participación en el ensayo clínico así como someterse a la extracción quirúrgica indicada con la firma el Consentimiento Informado.

6.2.2 Criterios de exclusión:

1. Pacientes menores de 18 años o mayores de 51 años.
2. Procedimiento múltiple, es decir, poliextracción dental en el mismo acto quirúrgico.
3. Pacientes con sordera o que presenten patología auditiva.
4. Pacientes ciegos o con pérdida importante de la agudeza visual.
5. Pacientes que padezcan epilepsia o hayan tenido alguna crisis epiléptica en los últimos 6 meses.
6. Pacientes anticoagulados o con trastornos de la coagulación.
7. Pacientes en tratamiento oncológico o inmunodeprimidos.
8. Pacientes en tratamiento con bifosfonatos.
9. Pacientes con patología sistémica que pueda interferir en el resultado.
10. Pacientes que hayan recibido radioterapia local o regional.
11. Cirugía previa en zona de triángulo retromolar inferior.
12. Pacientes discapacitados, no colaboradores.
13. Pacientes incapaces de comprender y rellenar la escala visual analógica y el cuestionario de ansiedad.
14. Pacientes intervenidos bajo anestesia general y/o sedación.
15. Presencia de infección activa supurativa en el momento de la cirugía.
16. Pacientes embarazadas o posibilidad de embarazo (comprobado por test de gestación).
17. Cualquier condición médica o quirúrgica que a criterio del investigador, ponga al paciente en una situación de riesgo o que impida que el paciente cumpla los requisitos del estudio o finalice el mismo.
18. Paciente que no desee ni autorice participar en el estudio o no domine o comprenda de forma correcta el idioma español.
19. Pacientes con disfunciones severas de la conducción del impulso cardíaco.
20. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada.

21. Pacientes con shock cardiogénico e hipovolémico.
22. Pacientes con enfermedad nerviosa degenerativa activa.

6.2.3 Serán retirados del estudio los siguientes pacientes

1. Pacientes que no acudan a la cita de la intervención.
2. Pacientes que renuncien tras el procedimiento quirúrgico a permanecer en el ensayo.
3. Presencia de complicaciones intraoperatorias: cuadro vasovagal, accidente anestésico, rotura de instrumentos, complicaciones quirúrgicas...
4. Cualquier paciente en el que se haya perdido, por razón alguna, la aleatorización.
5. Problemas administrativos.
6. Retirada del consentimiento informado por parte del paciente.
7. Pacientes que no cumplimenten los cuestionarios necesarios para la recogida de datos.

Los pacientes que presenten cuadros adversos, complicaciones postquirúrgicas... serán seguidos por los investigadores hasta la resolución o mejoría del cuadro, realizando las medidas necesarias bien conservadoras o intervencionistas para asegurar el restablecimiento del mismo.

6.3 RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

La captación e información de los pacientes se realizará en la consulta externa de Cirugía oral y Maxilofacial. Los pacientes serán derivados al Servicio desde los diferentes médicos/dentistas de atención primaria u hospitalaria de toda la provincia de Almería. Tras la exploración oral y los estudios radiológicos pertinentes valorados por el cirujano especialista, si se corrobora la indicación de extracción, se dará paso a informar la paciente acerca del estudio.

En caso de aceptación del mismo, el paciente firmará el consentimiento informado (Anexo 7b y 7c), y se le asignará un código según el orden de llegada a consulta, se le incluirá en la base de datos creada a tal fin y se le hará entrega de la documentación necesaria. El lugar, fecha y hora del procedimiento quirúrgico se asignará y se pondrá en conocimiento del paciente durante la primera consulta una vez cumplido con todo lo anteriormente explicado.

Se le dará al paciente una hoja de información (Anexo 7) donde quedarán reflejados los siguientes puntos: Título del estudio, introducción, objetivo, metodología empleada, responsabilidades del sujeto, beneficios, molestias/riesgos/efectos adversos, precauciones, tratamientos alternativos, confidencialidad, participación voluntaria y posibilidad de retirada de forma voluntaria sin penalización, y tratamiento en caso de daño o lesión por participación en el ensayo.

Aunque se trate de una recogida de datos anónima, se permitirá el acceso directo al monitor, auditor, al Comité Ético, a las autoridades regulatorias a los registros médicos originales del sujeto. Los registros que identifican al sujeto se mantendrán de forma confidencial según las leyes y/o regulaciones aplicables (*Ley orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantías de los derechos digitales*).

El sujeto será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio.

Se facilitará el nombre y teléfono del Investigador principal: Ana Rocío García Carricondo, 625088560. Teléfono de la Unidad: 950016379.

6.4 VARIABLES DE ESTUDIO

Durante la primera consulta se recogerán los datos de las constantes vitales básicas: tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD), frecuencia cardíaca (FC) y saturación de oxígeno (Sat O₂), siempre con el mismo monitor de constantes vitales modelo: VS-600 (Mindray ®) y se incluirán en la base de datos para su posterior análisis. La toma las constantes vitales se tomarán siempre en el brazo derecho de los pacientes, y en el dedo índice de la mano derecha.

En el mismo momento, se trasladará el Cuestionario de Ansiedad **Rasgo** (STAI-Y2) (ANEXO 11), que está diseñado específicamente para medir la ansiedad, que es la propensión ansiosa relativamente *estable* que diferencia a los individuos en su tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras y a elevar, consecuentemente, su ansiedad estado.

Llegado el día de la fecha indicada para la cirugía a todos los pacientes, indistintamente al grupo que pertenezcan, se pasará el cuestionario de Ansiedad **Estado** (STAI-Y1), que evalúa un estado o condición emocional *transitoria* del ser humano que se caracteriza por sentimientos subjetivos de tensión y aprensión, así como hiperactividad del Sistema Nervioso Autónomo. Además se recogerán las constantes vitales básicas tensión arterial sistólica, diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en el antequirófono.

Tras la intervención se recogerá la sensación de dolor experimentada por el paciente, mediante una escala visual analógica (EVA) consistente en una línea recta de 10 cm, donde el paciente deberá marcar con una X considerando que el 0 es un valor de dolor nulo y el 10 un valor máximo, entre estos puntos cual ha sido su percepción del dolor durante el procedimiento.

Variable Principal: evaluación de la ansiedad y del dolor en todos los sujetos que forman los tres brazos del ensayo, siendo evaluado mediante el cuestionario STAI y la escala visual analógica numérica (EVA). (Anexo 9).

Secundarias:

- Edad (medida en años)
- Sexo (masculino y femenino)
- Grado de inclusión dentaria (Clasificación de Pell & Gregory y Clasificación de Winter) (Anexo 10).
- Duración de la intervención (minutos).
- Frecuencia cardíaca
- Tensión arterial sistólica
- Tensión arterial diastólica
- Saturación de oxígeno
- Lateralidad del cordal
- Satisfacción del paciente con el procedimiento
- Complicaciones

6.5 INSTRUMENTALIZACIÓN

6.5.1 Grupo Experimental 1 (Música)

La música aplicada en este estudio una vez realizada la búsqueda bibliográfica y basándonos en los estudios más efectivos, confortables y con mejores resultados para el paciente se ha comprobado que **no existe una clara evidencia de qué tipo musical es más beneficioso** en el caso de la disminución de la ansiedad, si no que en la mayoría de los trabajos *se prefiere la selección individual* según la música preferida por el paciente puesto que es la percepción del sonido que el paciente considera relajante el causante del efecto. Para su empleo a los pacientes se les hará entrega de un dispositivo electrónico de reproducción acústica tipo iPod® con acceso libre e ilimitado a la aplicación musical de Spotify Premium®, junto con los auriculares inalámbricos tipo diadema (Trust Urban®) (propiedad del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial), con almohadillas que mejoran la acústica y diadema ajustable, que permiten la escucha individual e aislada de la música durante el proceso.

En la sala de antequirófano, y encontrándose el paciente sin compañía, se le entregará el auricular tipo diadema 15 minutos antes de la extracción con la música seleccionada por el paciente en el primer día de consulta. Para la eficacia del efecto musical, pero sin que exista riesgo ni

posibilidad de daño acústico para el paciente el volumen aconsejado es de unos 60-70 decibelios (db).

Tras 15 minutos a solas y escuchando música, el paciente pasa a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica estándar del tercer molar inferior a la vez que el paciente utiliza el reproductor de música durante toda la cirugía. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas: TAD/TAS, Sat O₂ y FC mediante la misma torre con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local (articaína con epinefrina 40/0.005mg/ml (nombre comercial Ultracain ®)); durante la mandibulotomía y odontosección llevada a cabo con una pieza de mano a 40000 revoluciones con una fresa del 23; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos finalizada la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas. Y por último se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor periopertorio experimentado por el paciente.

6.5.2 Grupo Experimental 2 (Realidad Virtual)

En este estudio se emplearán unas gafas de realidad virtual de Bnext ®(propiedad del servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial), estas disponen de unas correas ajustables al contorno de la cabeza para dar mayor comodidad al paciente y permiten un uso prolongado de las mismas. Así mismo tiene capacidad de ajuste del enfoque y la distancia que optimizan la calidad y el foco de la imagen. Tiene un sistema de protección de la vista del paciente, para garantizar su seguridad visual. Para su empleo únicamente se necesita de la inserción de un teléfono móvil inteligente compatible con la parte delantera de las gafas, consiguiendo así poder ver imágenes en un mundo de 360° donde el límite es la imaginación.

De la misma forma que en el grupo de intervención de musicoterapia , el paciente elegirá en la aplicación electrónica de Youtube ® el medio en el que se sienta más tranquilo y sosegado, que junto con los sonidos relajantes que acompañan a las imágenes 3D, le permitirán desconectar al producirse de manera continuada, una fusión entre escucha y visualización de una situación de relax.

Del mismo modo que en el grupo de intervención con música, en la sala de antequirófano y encontrándose sin compañía, al paciente se le colocarán 15 minutos antes de la intervención las gafas de realidad virtual.

Tras 15 minutos a solas y visualizando el vídeo 3D, el paciente pasa a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica estándar del tercer molar inferior a la vez que el paciente utiliza el dispositivo de realidad virtual que utilizará durante toda la cirugía. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas: TAD/TAS, Sat O₂ y FC mediante la

misma torre con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local (articaína con epinefrina 40/0.005mg/ml (nombre comercial Ultracain ®)); durante la mandibulotomía y odontosección llevada a cabo con una pieza de mano a 40000 revoluciones con una fresa del 23; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos finalizada la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas. Y por último se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor periopertorio experimentado por el paciente.

TODOS LOS PRODUCTOS EMPLEADOS CON LOS PACIENTES CUMPLEN CON LA HOMOLOGACIÓN DE LA UE Y LLEVAN EL MARCADO CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la Unión Europea

6.5.3 Grupo Control

En la sala de antequirófano el paciente esperará solo, sin compañía durante 15 minutos.

Tras esos 15 minutos a solas, el paciente pasa a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica estándar del tercer molar inferior. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas: TAD/TAS, Sat O₂ y FC mediante la misma torre con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local (articaína con epinefrina 40/0.005mg/ml (nombre comercial Ultracain ®)); durante la mandibulotomía y odontosección llevada a cabo con una pieza de mano a 40000 revoluciones con una fresa del 23; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos finalizada la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes vitales básicas. Y por último se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor periopertorio experimentado por el paciente.

Procedimiento

Los pacientes serán intervenidos en el quirófano de Cirugía Ambulatoria del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, en el Área Quirúrgica de la segunda planta del Complejo Hospitalario de Torrecárdenas, en horario de tarde, entre uno y dos días a la semana, en un periodo máximo de 6 meses.

Los medios de auriculares, reproductor musical y gafas de realidad virtual (propiedad del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial) se dispensarán el mismo día de la intervención.

Los pacientes serán todos intervenidos por el mismo equipo quirúrgico: Dra. Ana Rocío García Carricondo (cirujano principal), Dra. Laura Andrea Sorribes de Ramón (cirujano ayudante), Francisca Búrdalo Trevejo (enfermera) e Isabel López Sánchez (enfermera).

Tras la técnica anestésica se procederá a la extracción dental, mediante osteotomía y odontosección. Una vez finalizada se realizará lavado del lecho quirúrgico, taponamiento intraoral y sutura del lecho quirúrgico con material reabsorbible (ácido poliglicólico de 3/0, Vicryl Rapid ®). En todo momento durante el acto quirúrgico se mantendrá el mayor silencio posible, se procurará que las puertas se encuentren cerradas y se evitará cualquier ruido o distracción innecesaria para los pacientes.

Posteriormente se dan instrucciones escritas según el protocolo de tratamiento de la unidad (Anexo 14) y la hoja de cuidados postquirúrgicos (Anexo 8) a todos los pacientes.

6.6 ALEATORIZACIÓN

El promedio de pacientes intervenidos con cordales inferiores impactados por mes durante el período de estudio, fue de 65. Todos los lunes por la tarde, durante el período de estudio, 10-12 pacientes serán operados. Se reclutaron a los pacientes que cumplían los criterios de selección y aceptaron participar en el estudio. Antes de comenzar el estudio, se utilizó el Randomizer 18 (Research Randomizer, 1997) en línea para generar aleatoriamente 297 conjuntos de números, cada uno de los cuales contuvieron dos números que iban de 1 a 3 en orden aleatorio. Un total de 297 códigos únicos se generaron sobre la base de los 91 conjuntos de {1, 2 y 3} (por ejemplo, Set1Group1, Set1Group2, Set1Group3) y se colocaron en un cuadro. Después de la firma del consentimiento, se escogió aleatoriamente un código para cada paciente, para asegurar que los 297 pacientes se distribuyan igualmente en tres grupos según el número de grupo de cada código: grupo 1 (grupo experimental 1), grupo 2 (grupo experimental 2) y grupo 3 (grupo control).

6.7 EVALUACIÓN DE DATOS

Todos los datos estarán confirmados y recogidos en la documentación de cada paciente. La información del cuaderno de recogida de datos (CRD) quedará registrada en una base de datos para su posterior análisis.

Para las evaluaciones se recogerán los formularios entregados a cada paciente:

1. Cuestionario de ansiedad Estado- Rasgo ("State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire") (STAI)(Anexo 11):

Este cuestionario tiene dos escalas de autoevaluación para medir dos conceptos independientes de la ansiedad: **estado** (Y1) y **rasgo** (Y2). La ansiedad estado (AE) la definen los

autores como una condición emocional transitoria del organismo, caracterizada por sentimientos subjetivos de tensión y aprensión en el momento de la realización de la misma. La ansiedad rasgo (AR) está definida como una propensión ansiosa estable que hace percibir a las personas y las situaciones como amenazadoras, elevando así la ansiedad. Tanto la escala estado como la escala rasgo tienen 20 ítems cada una, que se puntúan en una escala tipo *Likert* con cuatro opciones de respuesta (de 0 a 3). La escala AE se puede emplear para medir los niveles de ansiedad ocasionados por procedimientos experimentales de inducción de ansiedad o como índice del nivel de “impulso”. Además puede ser un indicador de los efectos de técnicas de relajación. La variable AR puede usarse en la investigación para elegir a sujetos con distinta propensión a responder al estrés psicológico con diferentes escalas

El cuestionario tiene una buena consistencia interna en la adaptación española, entre 0.9 y 0.93 en la ansiedad/estado y entre 0.84 y 0.87 en ansiedad/rasgo³³.

2. Escala Visual Analógica (EVA) para registro del dolor postoperatorio (Anexo 9):

La VAS es una herramienta que se utiliza para evaluar la intensidad de ciertas sensaciones y sentimientos, como el dolor, de una manera rápida y sencilla y que permite la máxima reproducibilidad entre los observadores.

Se trata de una línea recta de 10 centímetros con ángulos rectos en los extremos, en la que un extremo, el izquierdo en nuestro caso, significa ausencia de dolor y el otro extremo, el derecho, significa el peor dolor que se pueda imaginar. El paciente marca un punto en la línea que coincide con la cantidad de dolor que siente y después se realiza la medición en milímetros.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este ensayo clínico se realizará siguiendo las Normas de Buena Práctica Clínica así como las directrices de la Declaración de Helsinki en su versión actual (Fortaleza 2013. Anexo 12), respetando los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. También respeta los principios fundamentales establecidos en el convenio del consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, así como los establecidos en la legislación española en el campo de la bioética.

El consentimiento voluntario del paciente será imprescindible en todos los casos. Se pretenden obtener unos resultados que mejoren los anteriormente descritos y en ningún caso se provocará mayor sufrimiento a los pacientes con este estudio. Asimismo, se constata que las instalaciones y profesionales están suficientemente dotadas y preparados técnicamente y científicamente.

Al tratarse de un trabajo basado en registros bibliográficos, así como en su aplicación en la práctica clínica habitual pública y privada, demostrándose la inexistencia de efectos secundarios así como la inocuidad del empleo de este tipo de medios para el paciente, no se consideraría necesario un seguro adicional al propio existente para cualquier intervención de cirugía menor habitual.

El sujeto será informado de manera oportuna si surgiera alguna información que pudiera ser relevante para el deseo del sujeto de continuar su participación en el estudio. Se facilitará el nombre y teléfono del Investigador principal: Ana Rocío García Carricondo teléfono: 625088560 y el de la Unidad: 950016379.

Si durante el desarrollo del estudio se constata por parte del equipo investigador que se provoca mayor sufrimiento y/o lesiones a los pacientes se finalizará el estudio.

Aceptamos las decisiones y/o modificaciones del Comité de Ética de Investigación de nuestro hospital en relación con posibles modificaciones y/o suspensión del estudio. Se permitirá el acceso directo a monitor, auditor, al Comité Ético, a las autoridades regulatorias a los registros médicos originales del sujeto.

Se garantizará en todo momento la privacidad y confidencialidad de todas las personas que participen en el estudio así como de la información que se maneje.

En todo momento se seguirán los requisitos, obligaciones y recomendaciones en relación al tratamiento, comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes según lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantías de los derechos digitales (*Ley orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantías de los derechos digitales*).

Existe el compromiso por parte del equipo investigador de publicar y difundir los resultados obtenidos de la investigación sin menoscabo de los derechos de privacidad e intimidad de las personas que participan en el mismo, sin que ninguno de los datos publicados contengan información que pueda identificar directamente a un paciente (nombre, apellidos, iniciales, dirección, número seguridad social...).

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Cualquier acontecimiento adverso y/o complicación, será registrado en el Cuaderno de Recogida de Datos, y comunicado al Comité Ético del hospital. (Anexo 9)

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Con todas las variables descritas anteriormente se elaborará una base de datos y se realizará el tratamiento estadístico de los mismos con el programa SPSS 22.0.

Se realizará análisis univariante o descriptivo. Para las variables cualitativas, se calcularán frecuencias con sus correspondientes porcentajes y para las variables cuantitativas se realizarán medidas de tendencia central y medidas de dispersión (media, mínimo, máximo y desviación típica).

En el análisis bivalente, para la comparación de variables cualitativas se aplicará el test de Chi-cuadrado (χ^2), considerando significativo un valor de $p < 0.005$. Para la comparación de medias de variables cuantitativas, previo test de normalidad (Test de Kolmogorov-Smirnov), se aplicarán test paramétricos o no paramétricos, según proceda, para variables con distribución normal, se utilizará el Test de T-Student para variables independientes, Test de T-Student para variables apareadas y ANOVA de un factor con sus correspondientes test “post hot”, para variables que no sigan una distribución no normal, test de U de Mann-Whitney para comparar variables independientes, test de Wincoxon para variables apareadas, Kruskal-Wallis para más de dos variables independientes, y el test de Friedman para más de dos variables apareadas.

El análisis multivariante se realizará mediante regresión logística binaria, utilizando como variable dependiente intervención musical (si/no) o realidad virtual (si/no) y como variables independientes todas aquellas que se consideró que influyeron en el modelo. Se realizará la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow y una significación estadística de $p < 0.05$.

10. PLAN DE TRABAJO

El presente ensayo clínico deberá ajustarse a las siguientes fechas:

- Febrero y Marzo 2020: Diseño, Planificación y Obtención Dictamen del CEI.
- Marzo 2020- Septiembre 2020 tendrá lugar el trabajo de campo, con el reclutamiento de los pacientes siguiendo los criterios de exclusión e inclusión y procedimiento quirúrgico y recogida de datos postcirugía.
- Octubre 2020: Análisis de los datos obtenidos.

11. MEDIOS

Para poder llevar a cabo este proyecto, se cuenta con el personal necesario cualificado y los medios técnicos que habitualmente se emplean en la extracción del tercer molar mandibular impactado. Por otro, lado el ensayo clínico no necesita de material ni espacios distintos a los

empleados en la práctica asistencial. Tanto los auriculares de diadema empleados, el dispositivo de reproducción musical así como las gafas de realidad virtual forman parte del inventario habitual del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial.

Para el diseño y puesta en marcha de este ensayo clínico ha sido y será necesaria la colaboración de diferentes facultativos, unidades, y servicios como:

8. Unidad de Investigación del CH Torrecárdenas de Almería
9. FIBAO.
10. UGC Cirugía Oral y Maxilofacial
11. Equipo de Enfermería, Celadores y Auxiliares del Quirófano de tarde.
12. Universidad de Almería, Departamento de ciencias médicas.

El ensayo clínico no será iniciado hasta obtener el Dictamen Favorable del Comité Ético del Hospital Torrecárdenas.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Sada JM. Cordales Incluidos. En: Bascones A, editor. Tratado de Odontología. Madrid: Ediciones Avances Médico-Dentales, S.L.; 1999.p. 3643-53.
2. Beirne OR, Hollander B. Theeffectofmethylprednisoloneonpain, trismus, and swelling after removalofthirdmolars. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 61(2):134-8, 1986
3. Gay Escoda, Cosme. Tratado de cirugía bucal tomo 1. Editorial Ergon. Año 2004; Capitulo 12: par. 356-385
4. Southerland JH, Gil DG, Gangula PR, et al: Dental management in patientswithhypertension: challenges and solutions. Clin Cosme InvestigDent 8:111,2016
5. Rashad A, Smeets R, Rana M, Bohluli B: Extraction bradycardia: a pilot case-crossoverstudy. Head FaceMed 9:29, 2013
6. Brand HS, Gortzak R, Palmer CC, et al: Cardiovascular and neuroendocrine response duringacute stress inducedbydifferenttypesof dental treatment. IntDent J 45:45, 1995
7. Meyer FU: Hemodynamicchangesunderemotional stress following a minorsurgicalprocedureunder local anesthesia. Int J Oral MaxillofacialSurgery 16:688, 1987

8. Maranets I, Kain ZN: Preoperative anxiety and intraoperative anesthetic requirements. *Anesth Analg* 89:1346, 1999
9. Vaughn F, Wichowski H, Bosworth G: Does preoperative anxiety level predict postoperative pain? *AORN J* 85:589, 2007
10. Ozalp G, Sarioglu R, Tuncel G, et al: Preoperative emotional states in patients with breast cancer and postoperative pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 47:26, 2003
11. Katz J, Poleshick EL, Andrus CH, et al: Risk factors for acute pain and its persistence following breast cancer surgery. *Pain* 119:16, 2005
12. Lahmann C, Schoen R, Henningsen P, et al.: Brief relaxation versus music distraction in the treatment of dental anxiety: A randomized controlled clinical trial. *J Am Dent Assoc* 139:317, 2008.
13. Bradt J, Teague A: Music interventions for dental anxiety. *Oral Dis* 24:300, 2018
14. Lee KC, Chao YH, Yiin JJ, et al: Evidence that music listening reduces preoperative patients' anxiety. *Biol Res Nurs* 14:78, 2012
15. Umemura M, Honda K: Influence of music on heart rate variability and comfort—A consideration through comparison of music and noise. *J Hum Ergol (Tokyo)* 27:30, 1998
16. Ozkalayci O, Araz C, Cehreli SB, et al: Effects of music on sedation depth and sedative use during pediatric dental procedures. *J Clin Anesth* 34:647, 2016
17. Stevens K: Patients' perception of music during surgery. *J Adv Nurs* 15:1045, 1990
18. Snyder M, Lindquist R: *Complementary/Alternative Therapies in nursing* (ed 5). New York, NY, Springer, 2006
19. Alemany-Martínez A, Valmaseda-Castellón E, Berini-Aytés L, et al: Hemodynamic changes during the surgical removal of lower third molars. *J Oral and Maxillofacial Surgery* 66:453, 2008
20. Silvestre FJ, Verdú MJ, Sanchís JM, et al: Effects of vasoconstrictors in dentistry upon systolic and diastolic arterial pressure. *Med Oral* 6:57, 2001
21. Paramesvaran M, Kingon AM: Alterations in blood pressure and pulse rate in exodontia patients. *Aust Dent J* 39:282, 1994
22. Báguena JC, Chiva F: Efectos de los anestésicos de uso odontológico sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca. *Rev Eur Odontostomatol* 5:291, 1999

- 23.** Mestre R, Carrera I, Berini-Aytés L, et al: Monitorización con pulsioximetría durante la extracción de terceros molares inferiores. Estudio comparativo de tres anestésicos locales con epinefrina al 1:100.000. *Med Oral* 6:195, 2001
- 24.** Mitchell LA, MacDonald RA: An experimental investigation of the effects of preferred and relaxing music listening on pain perception. *J Music Ther.* Winter;43(4):295-316, 2006
- 25.** Kim Y, Kime S, Myoung H : Musical intervention reduces patients' anxiety in surgical extraction of impacted mandibular third molar. *J. Oral Maxillofacial Surgery*, 69: 1036-1045, 2011
- 26.** Robb, S., Nichols, R., Rutan, R., Bishop, B. y Parker J. The effects of music assisted relaxation on preoperative anxiety. *Journal of Music Therapy*, 32(1): 2-22, 1995
- 27.** Pourmand A, Davis S, Lee D, et al: Emerging utility of virtual reality as a multidisciplinary tool in clinical medicine. *Games Health J.* 6: 263-70, 2017
- 28.** Vázquez J, Wiederhold B, Miller I, Wiederhold M: Virtual reality assisted anesthesia during upper gastrointestinal endoscopy: report of 115 cases. *Semanticscholar* 75:82, 2017
- 29.** Morris LD, Louw QA, Grimmer-Somers K: The effectiveness of virtual reality on reducing pain and anxiety in burn injury patients: a systematic review. *Clin J Pain* 25(9):815-26, 2009
- 30.** Furman E, Roma T, Bissada NF, et al: Virtual reality distraction for pain control during periodontal scaling and root planning procedures. *J Am Dent Assoc.* 140:1508, 2009
- 31.** Frey DP, Bauer ME, Bell CL, et al: Virtual reality analgesia in labor: the VRAIL pilot study—a preliminary randomized controlled trial suggesting benefit of immersive virtual reality analgesia in unmedicated laboring women. *Anesth Analg* 128:93-6, 2019
- 32.** Tashjian VC, Mosadeghi S, Howard AR, et al: Virtual reality for management of pain in hospitalized patients: results of a controlled trial. *JMIR MeantHealth.* 4:e9, 2017
- 33.** Spielberger C.D. Manual for State-Trait Anxiety Inventory. Consulting Psychologists Press. California. 1970.

13. ANEXOS

1. Compromiso del Investigador y Colaboradores.
2. Currículum Vitae de Investigador Principal.
3. Memoria Económica.
4. Solicitud de Exención de Tasas.
5. Documento de Exención de Seguro.
6. Idoneidad de las Instalaciones
7. a. Hoja de información al paciente.
7. b. Consentimiento Informado del Ensayo Clínico.
7. c. Consentimiento Informado de la extracción quirúrgica del tercer molar.
8. Hoja de Cuidados Postquirúrgicos.
9. Hoja de recogida de datos para el investigador.
10. Clasificación de Pell y Gregoy, y de Winter de las inclusiones dentarias.
11. Escala STAI Rasgo y Estado.
12. Declaración de Helsinki (Versión 2013, Fortaleza).
13. Manual de los Investigadores.
14. Protocolo de tratamiento en Cirugía Oral y Dentoalveolar bajo anestesia local de la UGC Cirugía Oral y Maxilofacial de HU Torrecárdenas.
15. Visto bueno del Director de la Unidad.
16. Conformidad Dirección del Centro.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Doña. ANA ROCÍO GARCÍA CARRICONDO DNI: 45597830 P
UGC/Servicio: CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL.
Centro: HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS (ALMERÍA)

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado:
EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y
EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO
ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que el ensayo clínico respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que acepta participar como investigador principal en este ensayo clínico.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el ensayo clínico, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Que los colaboradores que necesita para realizar el ensayo clínico propuesto son idóneos.

En Almería a 10 de Febrero de 2020

Firmado:

Don Ana Rocío García Carricondo
Investigador Principal

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....FERNANDO ESPIN GÁLVEZ
Profesión, FEA CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 27507469 K
Empresa CH. TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *coordinador y colaborador tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Fernando Espín Gálvez

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....FRANCISCO JAVIER QUESADA BRAVO
Profesión, MIR CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 26007853 M
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *de colaboración tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Fco. Javier Quesada Bravo

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....LAURA ANDREA SORRIBES DE RAMÓN
Profesión, MIR CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 48668769X
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *colaborador tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Laura A. Sorribes de Ramón

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....MARIO PAÑOS LORENZO
Profesión, MIR CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 47099896 J
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *de colaboración tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Mario Paños Lorenzo

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....FRANCISCA BURDALO TREVEJO
Profesión, DUE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 27518465T
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *de colaboración tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Francisca Burdalo Trevejo

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....ISABEL MARÍA LÓPEZ FERNÁNDEZ
Profesión, DUE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL NIF: 27520844X
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: **de colaboración tanto en la realización del tratamiento a estudio, cuidado del paciente así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.**

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Isabel M. López Fernández

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....CARMEN FERNÁNDEZ SÁNCHEZ
Profesión, FEA FARMACOLOGÍA CLÍNICA NIF: 27223680Y
Empresa H.U TORRECÁRDENAS

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *de monitor en la realización del estudio, así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Carmen Fernández Sánchez

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

Dr./a.....RAQUEL ALARCÓN RODRÍGUEZ
Profesión, DOCTORA Y PROFESORA CIENCIAS MEDICAS NIF: 45592607Y
Empresa UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

Hace constar: que acepta participar como investigador colaborador en el Ensayo Clínico.

Que ha evaluado el protocolo del ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha: 10/Febrero/2020

Cuyo promotor es: Ana Rocío García Carricondo

Que conoce y acepta participar como investigador colaborador en este ensayo clínico para realizar las siguientes funciones: *de monitor en la realización del estudio, así como en la recogida y custodia de los datos y confidencialidad del mismo.*

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.

Acepta mantener confidencial el contenido de este protocolo, no divulgarlo a terceros y utilizarlo sólo para el propósito de llevar a cabo este estudio.

En Almería a 10 Febrero de 2020.

Investigador Principal

Firmado

Ana Rocío García Carricondo

Investigador Colaborador

Firmado

Raquel Alarcón Rodríguez




ANA ROCÍO GARCÍA CARRICONDO

CIRUJANA MAXILOFACIAL

CONTACTO

 Avenida de Torrecárdenas. Almería.
CP: 04009

 argcarricondo@hotmail.es

 +34 625 088 560

EDUCACIÓN

LICENCIATURA EN MEDICINA

2004 - 2011

UNIVERSIDAD DE GRANADA

ESPECIALIDAD CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL

2012 - 2017

COMPLEJO HOSPITALARIO
TORRECÁRDENAS (ALMERÍA)

DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS

2018

UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

MASTER EN PERIODONCIA, CIRUGÍA BUCAL E IMPLANTOLOGÍA

UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

MASTER EN MEDICINA ESTÉTICA Y ANTIENVEJECIMIENTO

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE
MADRID

MASTER EN INVESTIGACIÓN EN MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

UNIVERSIDAD DE ALMERÍA

EUROPEAN BOARD OF ORAL- MAXILLO-FACIAL SURGERY

2018

MUNICH (SEP 16-17)

37 CURSOS NACIONALES

EXPERIENCIA LABORAL

Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Médico Interno

Residente de Cirugía Oral y Maxilofacial

ALMERÍA | MAYO 2012 - MAYO 2017

Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Facultativo

Especialista del Área de Cirugía Oral y Maxilofacial

ALMERÍA | JUNIO 2017 - ENERO 2018

Hospital Universitario Virgen del Rocío, Cirugía Plástica y

Reconstructiva y Cirugía Maxilofacial

SEVILLA | OCTUBRE - DICIEMBRE 2014

Akademiska Sjukhuset. Uppsala University Hospital,

Department of Plastic and Maxillofacial Surgery

UPPSALA (SUECIA) | OCTUBRE 2016

Experiencia como docente: 8 Sesiones Hospitalarias, 10 sesiones interdeparta-mentales. Más de 38 horas docentes lectivas.

Experiencia investigadora: 44 Comunicaciones orales y posters a Congresos Nacionales (36 dentro de los tres primeros autores), 17 Comunicaciones tipo póster a Congresos Internacionales.

MÁS INFORMACIÓN

- Coordinadora de plataforma Gotowebinar AACOMF (2015-2016).
- Vocal de Residentes de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial (2015-2016).
- Español nativo, Inglés medio.

1

Línea de
Investigación

2

Publicaciones
Científicas

3

Premios

4

Sociedades
científicas
(miembro)



**ANEXO CURRÍCULUM VITAE
ANA ROCÍO GARCÍA
CARRICONDO**

EXPERIENCIA DOCENTE

Colaboraciones Docentes

- **Colaboración docente en II Curso de Experto en Implantología y Periodoncia del centro de formación continua de la Universidad de Almería.** Total **8 horas lectivas** docencia teórico-práctica, Universidad de Almería. Profesor responsable Dr. Espín Gálvez. 12 y 13 Diciembre 2012.
- **Determinación de la PTH Intraparotídea en el Hiperparatiroidismo Primario.** Sesión hospitalaria en la Unidad de Gestión Clínica Intercentro Cirugía General y Digestivo. Sesión de **1 hora lectiva**. Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España. 6 Febrero 2013.
- **Bultología 1.0.** Sesión de una hora lectiva. Impartida como Sesión Hospitalaria. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España.. Doctor responsable Dr. Quesada Bravo, Fco Javier. Enero 2014
- **Curso de urgencias para Especialistas Internos Residentes. Edición 2014.** Sesión de **1 hora lectiva** "Urgencias quirúrgicas en Cirugía Oral y Maxilofacial". Sesión de Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, impartido a los residentes de primer año. Mayo 2014.
- **Formación Básica de Sutura de Heridas.** Sesión de **4 horas lectivas**. Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, España. 28 Octubre 2014.
- **Bultología 2.0.** Sesión de una hora lectiva. Impartida como Sesión Hospitalaria. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España.. Doctor responsable Dr. Quesada Bravo, Fco Javier. Enero 2015
- **Traumatismos Dentoalveolares.** Sesión de una hora lectiva. Sesión de Unidad de Pediatría, Almería. Junio 2015
- **Bifosfonatos Orales.** Actualización de la Literatura. Sesión de una hora de duración. Servicio de Reumatología. Hospital Bola Azul. Mayo 2015. Almería.
- **Curso de urgencias para Especialistas Internos Residentes. Edición 2015.** Sesión de **1 hora lectiva** "Urgencias quirúrgicas en Cirugía Oral y Maxilofacial". Sesión de Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, impartido a los residentes de primer año. Mayo 2015.
- **Curso Actualización en el Manejo y Técnicas de Biopsias.** Sesión de una **tres horas lectivas**. Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, España. 23

Oct 2015.

- **Linfedema.** Sesión de **1 hora lectiva.** Impartida como Sesión Hospitalaria. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España. Doctor responsable Dr. Quesada Bravo, Fco Javier. 1 Diciembre 2015
- **Formación básica de Urgencias para Residentes.** Sesión de **1 hora lectiva** “Urgencias quirúrgicas en Cirugía Oral y Maxilofacial”. Sesión de Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería, impartido a los residentes de primer año. Junio 2016.
- **Máster Oficial de Investigación en Medicina y Cirugía Maxilofacial. Universidad Almería.** En la asignatura Odontología y Cirugía Maxilofacial con una participación de **3 horas lectivas.** Universidad de Almería. Mayo 2016.
- **Miembro vocal del tribuna de los Trabajos Fin de Estudios, para el Máster de Investigación en Medicina y Ciencias de la Salud.** Revisión bibliográfica de microtornillos y Retención y recidiva en ortodoncia. Universidad de Almería. 15 Julio 2016.
- **La boca como espejo del Alma.** Sesión de **1 hora lectiva.** Impartida como Sesión Hospitalaria. Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España. Doctor responsable Dr. Espín Gálvez, Fernando. 22 Noviembre 2016.
- **Máster Oficial de Investigación en Medicina y Cirugía Maxilofacial. Universidad Almería.** En la asignatura Odontología y Cirugía Maxilofacial con una participación de **10 horas lectivas.** Universidad de Almería. Mayo 2017.

Sesiones Clínicas en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial en el Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España.

- **Sesiones Teóricas de 1 hora de duración:**
 - Tumores Odontogénicos.
 - Cavity Idiopática de Stafne.
 - Manejo Específico Intoxicaciones más frecuentes
 - Manejo de los Anticoagulantes en Cirugía Menor.
 - Manejo Denusumab
 - Tratamiento conservador Odontológico.
 - Patología Temporomandibular.
 - Lesiones orales
 - Recesión Mucogingival
 - Disección Cervical
- **Comité Hospitalario**
 - Realización y Asistencia a todos los Comité Oncológico de Cabeza y Cuello celebrado en Consulta de Cirugía Maxilofacial, Complejo

Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España.

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN EN LAS QUE HA PARTICIPADO COMO INVESTIGADOR

Colaboración en Proyectos de Investigación Financiados en Convocatorias Públicas:

Título del Proyecto: “ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DEXAMETASONA+BUPIVACAÍNA-ARTICAÍNA-EPINEFRINA VERSUS ARTICAÍNA+EPINEFRINA EN EL DOLOR POSTOPERATORIO DE LA CIRUGÍA DEL TERCER MOLAR”

Puesto: Investigador Colaborador

Fecha de comienzo: 2014

Lugar de realización: Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España.

Autorización: Comisión de Investigación y Ensayos Clínicos del Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España

Financiación: No precisa.

Investigador principal: Dr. Fco. Javier Quesada Bravo.

Código de Protocolo: FJQ-BUP-2014-01

Número Eudract: 2014-000996-18

Versión: 3 de fecha de 6 abril 2015

PUBLICACIONES EN REVISTAS CIENTÍFICAS

- Cortiñas Sanz M, Espín Gálvez F, Alférez García I, Menoyo Alonso M, Vega Salvador A, **García Carricondo A**. Tratamiento con enjuagues de Quetamina asociado o no a fentanilo transmucoso en el dolor oncológico orofacial resistente a opiáceos mayores. *RevEspCir Oral Maxilofac*. 2015;**37(2)**:80–86
- S.L Quijano Moreno*, F.J Velasco Albendea, **A. García Carricondo**, F. J. Quesada Bravo. Intraparotid Facial Nerve Schwannoma. *Virchows Arc* (2015) 467 (Suppl 1):S1-S279.
- **García Carricondo AR**, Quesada Bravo FJ, Espín Gálvez F, Parrón Carreño T, Alarcón Rodríguez R. A comparative study between traditional fixation with miniplates and modified lag screws for the treatment of mandibular fractures. *Clin Oral Investig*. 16 Oct 2017. Doi: 10.1007/s00784-017-2243-7.

COMUNICACIONES DE CONGRESOS

Congresos Nacionales

- Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V, Herrero Basilio MY; Espín Gálvez F; Linares Recatala E; **García Carricondo A.** “Osteoma Centروفacial Gigante”. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cadiz, España, 14 y 15 de Febrero 2013.
- **García Carricondo A;** Espín Gálvez F; Martínez Aparicio C; Quesada Bravo FJ; Sicilia Gutiérrez MA; Herrero Basilio MY. “Lesión del Nervio Trigémico por infiltración Anestésica”. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cadiz, España, 14 y 15 de Febrero 2013.
- **García Carricondo A;** Quesada Bravo FJ; Quijano Soriano SL; Herrero Basilio Y; Espín Gálvez F; Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V. “Neurinoma de Nervio Facial en Parótida. A propósito de un caso. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cadiz, España, 14 y 15 de Febrero 2013.
- Espín Gálvez F; Quesada Bravo FJ; Herrero Basilio MY; Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; **García Carricondo A.** “Consideraciones de las técnicas quirúrgicas en tumores benignos de parótida”. XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Córdoba, España, 05, 06 y 07 de Junio 2013.
- **García Carricondo AR;** Herrero Basilio MY; Espín Gálvez F; Pérez García V; Sicilia Gutiérrez MA; Quesada Bravo FJ. “ Estudio Descriptivo del Carcinoma Epidermoide de Cavidad Oral en Mujeres de la Provincia de Almería 2003-2013”. XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Córdoba, España, 05, 06 y 07 de Junio 2013
- Quesada Bravo FJ; Sicilia Gutiérrez MA; **García Carricondo A;** Pérez García V, Herrero Basilio MY; Espín Gálvez F. “ Del relleno facial al injerto graso en el tratamiento de la atrofia facial. Evolución del concepto”. XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Córdoba, España, 05, 06 y 07 de Junio 2013
- Pérez García V; Herrero Basilio Y; **García Carricondo A;** Quesada Bravo FJ; Sicilia Gutiérrez MA; Espín Gálvez F. “ Paciente intervenidos de Fisura Palatina en nuestro Servicio. Revisión Clínica”. XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Córdoba, España, 05, 06 y 07 de Junio 2013.

- Martínez Aparicio CM; Jääskeinen S; **García Carricondo A**; Espín Gálvez F, Herrero Basilio MY; Quesada Bravo FJ. “ Trimus por lesión de la rama mandibular del Nervio Trigémico tras Anestesia Local”. LI Reunión Anual de la Sociedad Española de Neurofisiología Clínica. Valencia. 23,24 y 25 Octubre 2013.
- **García Carricondo A**; Pérez García V; Quesada Bravo J, Herrero Basilio Y; Espín Gálvez F; Sicilia Gutiérrez M. “Valoración de la fisioterapia activa en la patología de la articulación temporomandibular”. XV Congreso Nacional de Cirugía Oral e Implantología. Palma de Mallorca, España, 12 y 13 Junio 2014.
- **García Carricondo A**; Sicilia Gutiérrez M; Medina Estévez E; Pulido F; Herrero Basilio Y; Espín Gálvez F. “Enfermedad de KimuraIntraparotídea”. XV Congreso Nacional de Cirugía Oral e Implantología. Palma de Mallorca, España, 12 y 13 Junio 2014.
- Pérez García V; **García Carricondo A**; Sicilia Gutiérrez M; Herrero Basilio Y; Espín Gálvez F; Quesada Bravo J. “Afectación Mandibular en la Enfermedad de Buschke- Ollendorff”. XV Congreso Nacional de Cirugía Oral e Implantología. Palma de Mallorca, España, 12 y 13 Junio 2014.
- **García Carricondo A**, Quesada Bravo, FJ, Sicilia Gutiérrez MA, Herrero Basilio Y, Espín Gálvez F y Pérez García V. “Fracturas de mandíbula. Nuestra Experiencia en 10 años”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015. **PREMIO ACCESIT A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO POSTER.**
- **García Carricondo A**, Quesada Bravo, FJ, , Herrero Basilio Y ,Sicilia Gutiérrez MA, Espín Gálvez F y Pérez García V. “Tumorectomía vs Parotidectomía en el tratamiento quirúrgico del Adenoma Pleomorfo. Nuestra experiencia en 13 años con 210 pacientes”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- **García Carricondo A**, Espín Gálvez F, Pérez García V Quesada Bravo, FJ, Sicilia Gutiérrez MA y Herrero Basilio Y. “Complicaciones perioperatorias en CriugíaOrtognatica. Serie de 51 Casos.” XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- **García Carricondo A**, Quesada Bravo, Pérez García V, Sicilia Gutiérrez MA, Herrero Basilio Y, y Espín Gálvez F. “ Un Ensayo Clínico, una de las doce pruebas de Hércules”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- Herrero Basilio Y, **García Carricondo A**, Pérez García V; Prats Golczer V; Quesada Bravo FJ; Espín Galvez F. “ El carcinoma Epidermoide de Cavidad Oral de Menores de 40 años”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.

- Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; **García Carricondo A**; Prats Golczer V, Quesada Bravo FJ, Espín Galvez F. “Sarcoma de Kaposi en Cavidad Oral No relacionado con Infección por VIH”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- Herrero Basilio Y, **García Carricondo A**, Prats Golczer V; Quesada Bravo FJ; Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V. “ Carcinoma Epidermoide de Cavidad Oral: Análisis de 236 casos en la provincia de Almería”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- Prats Golczer V, González Cardero E, **García Carricondo A**, Pérez García V, Espín Gálvez F, Infante Cossio P. “ Efectividad del tratamiento rehabilitador en pacientes con parálisis del Nervio Facial Post-parotidectomía y su impacto en la calidad de vida”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- Prats Golczer V, Quesada Bravo FJ, Sicilia Gutiérrez MA, **García Carricondo A**, Herrero Basilio MY, Espín Gálvez F. “Quiste Dermoide de Suelo de Boca. A propósito de dos casos”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015.
- **García Carricondo**; F.J. Quesada Bravo; V. Prats Golczer; F. Espín Gálvez; V. Pérez García; Y. Herrero Basilio. “TUMORECTOMÍA vs. PAROTIDECTOMÍA EN ADENOMAS PLEOMORFOS PAROTIDEOS. NUESTRA EXPERIENCIA EN 13 AÑOS CON 210 PACIENTES”. XXII Congreso Nacional Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. Oviedo. España. 4, 5 y 6 Junio 2015.
- F. Espín Gálvez; Y Herrero Basilio; **A. García Carricondo**; V. Pérez García; M.A. Sicilia Gutiérrez; V. Prats Golczer. “CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CAVIDAD ORAL: ANÁLISIS DE 236 CASOS EN LA PROVINCIA DE ALMERÍA”. XXII Congreso Nacional Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. Oviedo. España. 4, 5 y 6 Junio 2015.
- **García Carricondo**; V.E. Prats Golczer; V. García Pérez; M. Sicilia Guitierrez; F.J. Quesada Bravo; M.Y. Herrero Basilio .”QUISTE DERMOIDE GIGANTE DE SUELO DE BOCA. A PROPÓSITO DE DOS CASOS “.XXII Congreso Nacional Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. Oviedo. España. 4, 5 y 6 Junio 2015.

- **García Carricondo**; F.J. Quesada Bravo; M.A. Sicilia Gutiérrez; M.Y. Herrero Basilio; F. Espín Gálvez; V. Pérez García . “FRACTURA DE MANDIBULAS. NUESTRA EXPERIENCIA EN 10 AÑOS”. XXII Congreso Nacional Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. Oviedo. España. 4, 5 y 6 Junio 2015.
- F.EspínGálvez;Y.HerreroBasilio;**A.GarcíaCarricondo**;F.J.QuesadaBravo , V.PratsGolczer; M. Sicilia Gutiérrez . “EL CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CAVIDAD ORAL EN MENORES DE 40 AÑOS”. XXII Congreso Nacional Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. Oviedo. España. 4, 5 y 6 Junio 2015.
- García Pontigo C; **García Carricondo AR**; Herrero Basilio MY; Pérez García V; Quesada Bravo FJ; Espín Gálvez F. “MIGRACIÓN DE IMPLANTES DENTALES AL SENO MAXILAR”. XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- García Pontigo C; **García Carricondo AR**; Herrero Basilio MY; Espín Gálvez F; Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V. “HIPERPLASIA MUCOSA TUBEROSIDAD MAXILAR BILATERAL”. XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- **García Carricondo AR**; Pérez García V; Espín Gálvez F; Sicilia Gutiérrez MA, Herrero Basilio MY; Quesada Bravo FJ. “¿CÓMO SOBREVIVIR A UNA MUCORMICOSIS TRAS UN TRATAMIENTO PRECOZ?”. XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- Espín Gálvez F; **García Carricondo AR**; Sicilia Gutiérrez MA; Quesada Bravo FJ; Herrero Basilio MY; Pérez García V. “EVOLUCIÓN DE UNA OSTEONECROSIS MANDIBULAR”. XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Sicilia Gutiérrez MA; Herrero Basilio MY; Espín Gálvez F; Pérez García V. “TÉCNICA MODIFICADA DE LAG-SCREW PARA FRACTURAS MANDIBULARES”. XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- **García Carricondo AR**; Sorribes de Ramón L; Espín Gálvez F; García Pontigo C; Sicilia Gutiérrez MA y Pérez García V. “¿CÓMO SOBREVIVIR A UNA MUCORMICOSIS TRAS UN TRATAMIENTO PRECOZ?”. XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017.

- García Pontigo C; **García Carricondo AR**; Pérez García V; Sorribes de Ramón L; Herrero Basilio MY y Sicilia Gutiérrez MA. "EVOLUCIÓN DE UNA OSTEONECROSIS MANDIBULAR". XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017.
- García Pontigo C; **García Carricondo AR**; Herrero Basilio MY; Quesada Bravo FJ; Sorribes de Ramón L. "METÁSTASIS DE LEIOMIOSARCOMA UTERINO". XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017.
- Sorribes de Ramón L; García Pontigo C; Sicilia Gutiérrez MA; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Herrero Basilio MY. "FRACTURA Y ALOJAMIENTO DE AGUJA PARA INFILTRACIÓN DE ANESTÉSICO LOCAL EN EL ESPACIO PTERIGOMANDIBULAR. A PROPÓSITO DE DOS CASOS". XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017.
- **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Herrero Basilio MY; García Pontigo C; Espín Gálvez F; Sorribes de Ramón L. "ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DEXAMETASONA - BUPIVACAÍNA ARTICAÍNA-EPINEFRINA VERSUS ARTICAÍNA+EPINEFRINA EN EL DOLOR POSTOPERATORIO DE LA CIRUGÍA DEL TERCER MOLAR". XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017. **PREMIO A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO COMUNICACIÓN ORAL.**
- García Pontigo C; Sorribes de Ramón L; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Nieto Hernandez J, Montesinos Gibaja A. El "EL CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CAVIDAD ORAL EN MENORES DE 40 AÑOS". XXV Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 8-10 Junio 2017. **PREMIO A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO PÓSTER CON DEFENSA ORAL.**
- García Pontigo C; Quesada Bravo FJ; **García Carricondo AR**; Herrero Basilio MY; Pérez García V; Sorribes de Ramón L. "SCHWANNOMA DE CABEZA Y CUELLO. NUESTRA EXPERIENCIA Y REVISIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA". XXV Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 8-10 Junio 2017.
- García Pontigo C; **García Carricondo AR**; Herrero Basilio MY; Sicilia Gutiérrez MA; Espín Gálvez F; Quesada Bravo FJ. "DISTRACCIÓN ÓSEA COMO TRATAMIENTO DE LA ANQUILOSIS TEMPOROMANDIBULAR". XXV Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 8-10 Junio 2017.
- Sorribes de Ramón L; Pérez García V; Espín Gálvez F; **García Carricondo AR**; Sicilia Gutiérrez MA; Herrero Basilio MY. "FASCITIS NECROTIZANTE CERVICOFACIAL COMO PRIMER SÍNTOMA DE ADENOCARCINOMA DE PULMÓN.

A propósito de un caso". XXV Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 8-10 Junio 2017.

- Sorribes de Ramón; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Pérez García V; Sicilia Gutiérrez MA; López Fernández IM. "ÚLCERA NECRÓTICA ORAL COMO MANIFESTACIÓN CLÍNICA DE AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR METAMIZOL. A PROPÓSITO DE UN CASO". XVII Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Ibiza. España. 17-18 Mayo 2018.
- García Pontigo C; Pérez García V; Paños Lorenzo M; Herrero Basilio MY; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ. "SINDROME DEL SENO CAVERNOSO POST-EXTRACCIÓN DENTAL: A PROPÓSITO DE UN CASO". XVII Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Ibiza. España. 17-18 Mayo 2018.
- Sorribes de Ramón L; Sicilia Gutiérrez MA; **García Carricondo AR**; Pérez García V; Quesada Bravo FJ; Espín Gálvez F. "FIBROMIXOMA ODONTOGÉNICO MAXILAR. A PROPÓSITO DE UN CASO. XVII Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Ibiza. España. 17-18 Mayo 2018.
- García Pontigo C; Pérez García V; Sicilia Gutiérrez MA; Quesada Bravo FJ; **García Carricondo AR**; Búrdalo Trebejo F. "LEISHMANIASIS MUCOCUTÁNEA EN CAVIDAD ORAL: A PROPÓSITO DE UN CASO. XVII Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Ibiza. España. 17-18 Mayo 2018.
- Sorribes de Ramón L; Quesada Bravo FJ; **García Carricondo AR**; Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; Herrero Basilio Y. "USO DE EXPANSORES CUTÁNEOS EN RECONSTRUCCIÓN FACIAL. NUESTRA EXPERIENCIA". XVII Congreso de Cirugía Oral e Implantología. Ibiza. España. 17-18 Mayo 2018.

Congresos Internacionales

- Sicilia Gutiérrez MA; Espín Gálvez F; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ, Herrero Basilio MY; Pérez García V. "CONSIDERATIONS IN ELECTION OF SURGICAL TECHNIQUE IN BENIGN PAROTID NEOPLASMS". XXI International Conference On Oral and Maxillofacial Surgery. Barcelona. España. 21-24 October 2013.
- C. Martínez Aparicio, S.K. Jaakkola, **A. García Carricondo**, F. Espín Gálvez. "Trismus and neuropathic pain caused by a lesion of the mandibular branch of the trigeminal nerve after local anesthesia". XXX International Congress of Clinical Neurophysiology (ICCN) of the IFCN. Berlin. Germany. 20-23 Marzo 2014.

- Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; **García Carricondo A**; Espín Gálvez F; Quesada Bravo FL; Herrero Basilio MY. "Considerations for the indication of surgical technique in benign parotid tumors". XXII Congress of The European Association for Craneo-Maxillo-Facial Surgery. Prague. CaechRepublic. 23 al 26 Septiembre 2014.
- Pérez García V; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo J; EspínGálvez F. "Acomparativ study of internal fixation techniques in symphysis and para symphysis mandibular fractures using two miniplates vs one miniplate and one cortical lag screw". XXII Congress of The European Association for Craneo-Maxillo-Facial Surgery. Prague. CaechRepublic. 23 al 26 Septiembre 2014.
- **García Carricondo AR**; Pérez García V; Pérez Heredia M. "Técnica Modificada de Lag-Screw para Fracturas Mandibulares". III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- **García Carricondo AR**; Pérez García V; Pérez Heredia M. "Quiste dermoide de suelo de boca. A propósito de dos casos". III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- Pérez García V; **García Carricondo AR**; Pérez Heredia M. "Carcinoma Epidermoide en Trígono Retromolar por Borde Cortante: A propósito de un caso. III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- Pérez García V; **García Carricondo AR**; Pérez Heredia M. "Carcinoma epidermoide por prótesis dental mal adaptada". III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; **García Carricondo AR**. "Enfermedad de KimuraIntraparotídea". III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- Sicilia Gutiérrez MA; Pérez García V; **García Carricondo AR**. "Osteoma gigante centrofacial". III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- Sorribes de Ramón L; **García Carricondo AR**; Pérez García V. "Fractura y alojamiento de aguja de infiltración de anestésico local en el espacio pterigomandibular: A propósito de dos casos. III Congreso Internacional en Contextos Clínicos y de Salud. Murcia. España. 8,9 y 10 Marzo 2017.
- **García Carricondo AR**, Sorribes de Ramón L, García Pontigo C. "Estudio comparativo de la fijación interna en fracturas mandibulares". I Congreso

Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.

- **García Carricondo AR**, García Pontigo C, Sorribes de Ramón L. “Migración de Implantes a Seno Maxilar”. I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.
- García Pontigo C, **García Carricondo AR**, Sorribes de Ramón L. “Schwannoma de cabeza y cuello. Revisión bibliográfica”. I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.
- García Pontigo C, Sorribes de Ramón L, **García Carricondo AR**. “Distracción ósea como tratamiento en la anquilosis temporomandibular”. I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.
- Sorribes de Ramón L; **García Carricondo AR**; García Pontigo C. “Consideraciones para indicación de técnica quirúrgica en tumores parotídeos benignos”. I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.
- Sorribes de Ramón L; García Pontigo C; **García Carricondo AR**. “Carcinoma epidermoide de cavidad oral en la provincia de Almería 2017”. I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud. Murcia 21 y 22 de Septiembre. 2017.

PREMIOS EN COMUNICACIONES DE CONGRESOS

- **García Carricondo A**, Quesada Bravo, FJ, Sicilia Gutiérrez MA, Herrero Basilio Y, Espín Gálvez F y Pérez García V. “Fracturas de mandíbula. Nuestra Experiencia en 10 años”. XIII Congreso Andaluz de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería, España 13 y 14 Marzo 2015. **PREMIO ACCESIT A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO POSTER.**
- García Carricondo AR; Quesada Bravo FJ; Herrero Basilio MY; García Pontigo C; Espín Gálvez F; Sorribes de Ramón L. “ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DEXAMETASONA - BUPIVACAÍNA ARTICAÍNA-EPINEFRINA VERSUS ARTICAÍNA+EPINEFRINA EN EL DOLOR POSTOPERATORIO DE LA CIRUGÍA DEL TERCER MOLAR”. XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 17-18 Febrero 2017. **PREMIO A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO COMUNICACIÓN ORAL.**
- García Pontigo C; Sorribes de Ramón L; **García Carricondo AR**; Quesada Bravo FJ; Nieto Hernandez J, Montesinos Gibaja A. El “EL CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CAVIDAD ORAL EN MENORES DE 40 AÑOS”. XXV Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. España. 8-10 Junio 2017. **PREMIO A MEJOR COMUNICACIÓN TIPO PÓSTER CON DEFENSA ORAL.**
- **Dña. Ana Rocío García Carricondo.** MIR de la Especialidad de Cirugía Oral y Maxilofacial, una vez resuelta la Convocatoria publicada con fecha 26 Abril de 2017, ha sido seleccionada **RESIDENTE EXCELENTE 2017.**

CURSOS RECIBIDOS

- **Curso Básico de Sutura de Heridas.** Complejo Hospitalario Torrecárdenas. Almería. España. Noviembre 2012. Créditos: 1.94
- **Curso de Formación Odontológica para el Cirujano Maxilofacial** Universidad Internacional de Catalunya. SantCugat del Vallès, Barcelona, España. 22-26 Octubre 2013. Créditos 2.0
- **Regeneración Ósea e Implantología.** Taller precongreso. XII Congreso de la Sociedad Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Cadiz, España, 15 de Febrero 2013. Duración: 4 horas lectivas.
- **Entrenamiento en Soporte Vital Avanzado.** Curso impartido por IAVANTE. Hospital de Poniente, El Ejido, Almería. España. 28 Enero a 25 Marzo. 60 horas.
- **Electrocardiografía.** Complejo Hospitalario Torrecárdenas, Almería. España. 12,13 y 14 Marzo 2013. 12 horas lectivas.
- **Abordaje interdisciplinario en el manejo de los desórdenes temporomandibular.** Organizado por la SocietatCatalanobalear de Cirugía Maxil-lofacial i Oral. Celebrado on-line. 30 Septiembre al 8 Noviembre 2013. 10 horas.
- **Fundamentos y habilidades en Microcirugía.** Organizado por IAVANTE. Parque Tecnológico Ciencias de la Salud. Granada. España. 4 Diciembre al 18 Diciembre 2013.
- **Curso Online de Cirugía Oral para Odontólogos.** Organizado por la Sociedad Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Celebrado Online. 13 al 22 Mayo 2014.Creditos 2.38
- **Curso precongreso “Ortodoncia y Cirugía”.** XIII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Almería. 12 Marzo 2015. Creditos 0.8.
- **AOCMF Curso- Principios de la Osteosíntesis en Fracturas Craneomaxiloafciales.** Organizado por AOCMF. San Sebastián. España 25-27 Marzo 2015.
- **Curso de Cirugía Ortognática.** 50 Aniversario Sociedad Española de Cirugía

Oral y Maxilofacial. Madrid. 14 Noviembre 2015.

- **Jornadas sobre Insuficiencia Velofaríngea en Pacientes Fisurados.** Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. 14 y 15 de Abril de 2016. 14 horas.
- **Oclusión, Prótesis fija y Estética en Odontología. De la Primera visita al Cementado.** Ilustre colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Almería. Almería. 25 Noviembre 2016. 8.5 horas.
- **Formación Básica en Prevención de Riesgos Laborales.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 30 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso específico en prevención de riesgos laborales sobre control de situaciones conflictivas.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 30 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de Riesgos laborales para el sector sanitaria: Seguridad en la oficina.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 30 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso específico sobre movilización de pacientes para trabajadores del SAS.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 2 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de riesgos laborales para el sector sanitario: seguridad vial.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 31 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de riesgos laborales para el sector sanitaria: seguridad en el uso de maquinaria.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 30 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de riesgos laborales para el sector sanitaria: seguridad en el manejo de productos químicos.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 31 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de riesgos biológicos para trabajadores del SAS.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 30 Enero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención de accidentes con riesgo biológico para trabajadores del SAS.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política

Social. Almería. 1 Febrero 2017. 2 horas lectivas.

- **Curso de Prevención y protección de riesgos derivados del Uso de pantallas de visualización de Datos.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 1 Febrero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención y protección de riesgos derivados de la manipulación manual de cargas.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 2 Febrero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso “ Actuaciones a seguir en caso de emergencia. Plan de Autoprotección”.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 1 Febrero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Prevención y protección de Riesgos frente al manejo de Citostáticos.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 5 Febrero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso de Técnicas de afrontamiento del estrés laboral y Burnout.** Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Política Social. Almería. 3 Febrero 2017. 2 horas lectivas.
- **Curso precongreso Medicina y Cirugía Estética.** XIV Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial. Málaga. 16 Febrero 2017.
- **Actualización Dolor Neuropático Localizado.** Sanidad y Ediciones SANED S.L. Septiembre 2016 a Agosto 2017. Madrid 2017. 42 horas. 3.8 créditos.
- **Curso de Implantología Básica para Residentes de los dos últimos años de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Ticare. Sociedad Española de Cirugía Oral y Maxilofacial. 18-20 Mayo de 2017. Valladolid.
- **II Cursos de Disección en Cadáver.** Abordajes y Técnicas Quirúrgicas en Cirugía Maxilofacial. Stryker. Universidad de Alcalá. 30 de Junio y 1 Julio 2017. Madrid. 16 horas.
- **Decisiones Clave en Dolor.** Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. 14 Julio 2017. Madrid. 80 Horas.
- **Guía de buena práctica clínica en geriatría, depresión en las personas mayores.** Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. 14 Julio 2017. Madrid. 40 horas.
- **Hiponatremia en el anciano. II Edición.** Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. 13 Julio. Madrid. 4,4 Créditos.

- **Insomnio. II Edición.** Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. 13 Julio. Madrid. 3,6 Créditos.

- **Jornadas sobre cáncer de origen laboral y su prevención.** Delegación territorial de economía, innovación, ciencia y empleo en Almería. 21 Julio 2017. Almería.

- **Protección de datos básica en el ámbito sanitario.** Servicio Andaluz de Salud. 18 Septiembre 2017 a 1 Octubre 2017. 10 horas.

ASISTENCIA A CONGRESOS

- **XII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Cádiz, España, 14 y 15 de Febrero del 2013.
- **XXII Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Córdoba, España, 05, 06 y 07 Junio del 2013.
- **V Simposium de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial: Patología de las Glándulas Salivales.** Málaga, España. 21 y 22 de Febrero del 2014. Créditos 0.9
- **XXV Congreso de Cirugía Oral e Implantología.** Palma de Mallorca, España, 12 y 13 de Junio del 2014. Créditos 2.2
- **XIII Congreso de la Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Almería, España, 13 y 14 Marzo 2015. Créditos 0.9.
- **XXIII Congreso Sociedad Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Oviedo, España. 4, 5 y 6 de Junio, 2015.
- **VI Simposio Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Sevilla. España. 21 y 22 Abril. 2016. Créditos 1.4.
- **23rd Congress of the European Association for Cranio-Maxillo-Facial Surgery.** London, United Kingdom. 13-16 September 2016. Créditos 28.
- **XVI Congreso de Cirugía Oral e Implantología.** Alicante. España. 9-10 Junio 2016.
- **Congreso XIV Asociación Andaluza de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Málaga, España. 17 y 18 de Febrero, 2016.
- **III Congreso Internacional de Contextos Clínicos y en Contextos Clínicos y de la Salud.** Murcia, España. 8, 9 y 10 Marzo 2017. Créditos 0.3.
- **24 Congreso Nacional de Cirugía Oral y Maxilofacial.** Málaga 8-10 Junio 2017.
- **I Congreso Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la Salud.** Murcia, España. 21 y 22 de Septiembre. 2017. Créditos 0.3.
- **ICongreso Internacional de Intervención e Investigación en Salud.** Toledo, España. 28 y 29 de Septiembre. 2017. Créditos 0.3.

SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TASAS E LA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS **SIN MEDICAMENTOS SIN ÁNIMO COMERCIAL EN ANDALUCÍA**

Doña **Ana Rocío García Carricondo** con NIF 45597830 y domicilio social en Avenida de Torrecárdenas número 80, C.P 04009, Almería en representación del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Torrecárdenas (Almería), y como promotor e Investigador principal del siguiente estudio.

SOLICITA al Comité Ético Investigador del Hospital Universitario Torrecárdenas la exención de tasas en la autorización/evaluación del siguiente estudio:

Título del estudio: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha:10/Febrero/2020

Tipo de estudio:

- Ensayo Clínico con Medicamentos :
- Ensayo Clínico sin Medicamentos: **X**

Refiriéndose la solicitud a:

- Evaluación/ autorización inicial (estudio nuevo): **X**
- Modificación sustancial de un protocolo ya aprobado:
- Ampliación de centros:

¿El promotor es un ente, centro o servicio integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía?

- Sí: **X**
- No:

DECLARA bajo su responsabilidad la siguiente información y veracidad de la misma:

Que el estudio cumple **todos y cada uno** de los siguientes criterios de “investigación clínica sin ánimo comercial” según la definición del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios clínicos:

1. En la investigación no participa la industria farmacéutica o de productos sanitarios.
2. El promotor es una universidad, hospital, organización científica pública, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual:
 - a. Especificar cuál de estos: **Investigador individual.**
3. La propiedad de los datos de la investigación pertenece al promotor desde el primer momento del estudio.
4. No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o que generen una propiedad industrial.
5. El diseño, realización, el reclutamiento, la recogida de datos y la comunicación de resultados de la investigación se mantiene bajo el control del promotor.
6. El estudio no forma parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

En Almería a 10 de Febrero de 2020

Firmado:



Doña Ana Rocío García Carricondo

Investigador Principal

Doña. ANA ROCÍO GARCÍA CARRICONDO DNI:45597830P
UGC/Servicio: CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL.
Centro: HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS (ALMERÍA)

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01
Versión: 1
Fecha:10/Febrero/2020

Hace constar:

Que el proyecto que se entrega como estudio clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Pretende HACER UN ENSAYO CLÍNICO DONDE SE COMPARA LA TÉCNICA HABITUAL CON ESA MISMA TÉCNICA A LA QUE SE SUMA UNOS MEDIOS DE DISTRACCIÓN Y MODULADORES DE LA ANSIEDAD Y DOLOR COMO SON LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA, que forman práctica de **nuestra actividad diaria habitual de forma ambiental**. Continuamente se realizan ESTOS PROCEDIMIENTOS para el tratamiento de EXODONCIA QUIRÚRGICA DENTAL tanto a nivel hospitalario como en gabinetes dentales.

Los estudios que existen hasta el momento NO COMBINAN DICHSO TRATAMIENTOS y lo que pretendemos nosotros es realizar un estudio que tenga mayor relevancia.

Creemos que no es necesario, por tanto, la contratación de un seguro, pues se trata de un procedimiento **inocuo y no invasivo**.

En Almería a 10 de Febrero de 2020

Firmado:



Doña. Ana Rocío García Carricondo
Investigador Principal

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

Don José Enrique Guirau Navarro como Director Médico del Hospital Universitario Torrecárdenas.

Hace constar que:

En relación al estudio titulado EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha:10/Febrero/2020

cuyo investigador principal en el Hospital Universitario Torrecárdenas es la Dra. Ana Rocío García Carricondo, adscrito a la de Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Oral y Maxilofacial .

La Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario de Torrecárdenas:

- Cuenta con los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el estudio clínico.
- Que el centro cuenta con las instalaciones necesarias e idóneas para la realización de los procedimientos necesarios del ensayo clínico

En Almería a 10 Febrero 2020

Fdo: Don José E. Guirau Navarro
Director Médico H. U. Torrecárdenas

Hoja de información al paciente

Título del Estudio

EFFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha: 10/Febrero/2020

Le invitamos a participar en un **Ensayo Clínico**

Para ello le rogamos que lea atentamente la información que le reflejamos a continuación y efectúe cuantas preguntas tenga a cerca de esta hoja de información.

• **Introducción**

La extracción quirúrgica de los cordales inferiores, se realiza habitualmente, en más del 90% de los casos, bajo anestesia local, en régimen de cirugía ambulatoria o tipo CMA, bien en quirófano ambulatorio o gabinete dental

• **Objetivo**

El objetivo de este ensayo clínico es valorar y comparar la eficacia del empleo de la realidad virtual y la música, según se detalla más adelante, en la mejoría de la sintomatología y la ansiedad en el momento de la extracción de cordales mandibulares impactados frente al no uso del mismo.

Este tipo de actuación y beneficios están ampliamente estudiados y demostrados en otros ámbitos de la cirugía y ahora se pretende investigar su efecto en las extracción de terceros molares.

• **Metodología empleada**

A usted se le asignará de forma aleatoria (al azar) a uno de los tres grupos del estudio:

Descripción del tratamiento en el grupo de estudio

En la primera consulta se hará un registro de los datos de tensión arterial sistólica (TAS), tensión arterial diastólica (TAD), frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno con el monitor de constantes vitales. La toma de la tensión arterial se realizará en el brazo derecho en todos los participante.

En el mismo momento, se trasladará el Cuestionario de Ansiedad Rasgo (STAI-Y2), que está diseñado específicamente para medir la ansiedad.

Llegado el día de la fecha indicada para la cirugía, se pasará el cuestionario STAI-Y1 y se anotarán las constantes tensión arterial sistólica, diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en el antequirófano a todos los pacientes.

Descripción del tratamiento en el Grupo 1

En la sala de antequirófano, y encontrándose el paciente sin compañía, se le entregará el dispositivo de realidad virtual al paciente con la proyección de un video 3D de paisajes relajantes (imágenes de playa, bosque...) 15 minutos antes de la extracción.

A continuación, el paciente pasa a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica del tercer molar inferior a la vez que el paciente utiliza el dispositivo de realidad virtual. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca mediante la misma torre con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local; durante la mandibulotomía (eliminación de parte del hueso superficial que rodea la muela del juicio) y odontosección (sección en dos partes de la pieza dental; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos tras la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno. También se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor perioperatorio.

Descripción del tratamiento en el Grupo 2

En la sala de antequirófano, y encontrándose el paciente sin compañía, se le entregará el auricular tipo diadema 15 minutos antes de la extracción con la música seleccionada por el paciente en el primer día de consulta. La música se reproducirá entre 60-70 DB, mediante un dispositivo electrónico.

A continuación, el paciente pasa a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica del tercer molar inferior con los auriculares y escuchando música. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca mediante la misma torre

con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local; durante la mandibulotomía (eliminación de parte del hueso superficial que rodea la muela del juicio) y odontosección (sección en dos partes de la pieza dental; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos tras la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno. También se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor perioperatorio.

Descripción del tratamiento en el Grupo 3

En la sala de antequirófano el paciente esperará solo, sin compañía durante 15 minutos.

Tras esos 15 minutos a solas, pasará a la sala de quirófano donde se procede a la exodoncia quirúrgica del tercer molar inferior de manera convencional. Durante la cirugía se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca mediante la misma torre con que se tomaron en la consulta y en el antequirófano. Estas constantes se tomarán en diferentes momentos durante el acto quirúrgico: durante la infiltración de anestésico local; durante la mandibulotomía (eliminación de parte del hueso superficial que rodea la muela del juicio) y odontosección (sección en dos partes de la pieza dental; y tras el cierre del colgajo y colocación de gasa compresiva local.

15 minutos tras la cirugía se volverá a pasar el cuestionario STAI- Y1 y se tomarán de nuevo las constantes tensión arterial sistólica, tensión arterial diastólica, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno. También se utilizará una escala visual analógica (VAS) para indicar y anotar el dolor perioperatorio.

- **Funciones que usted debe realizar si quiere formar parte de este Ensayo Clínico:**

Autorizar su participación en el mismo una vez conozca en qué consiste y resultas todas las dudas que se le puedan plantear y responder a una batería de preguntas que le serán realizadas en el momento de la consulta, antes y después de la cirugía.

- **Beneficios que se esperan obtener.**

Con este ensayo esperamos obtener una disminución de la ansiedad y el dolor derivada de la extracción quirúrgica de cordales inferiores. Hay que resaltar que al tratarse de un

Ensayo Clínico aleatorizado y estar sujeto al azar, no se puede garantizar a que pacientes puede beneficiar y a cuales no.

- **Incomodidades/Riesgos/Efectos**

Las incomodidades, riesgos y efectos adversos son los descritos en la oja de información y consentimiento informado del protocolo asistencias de esta unidad. Los inherentes a cualquier extracción dental y ninguno atribuible a los medios usados en el Ensayo Clínico, puesto que los mismos son inocuos para el paciente.

- **Confidencialidad**

El Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del H.U Torrecárdenas se compromete a mantener la confidencialidad según la Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales vigente (Ley Orgánica 3/2018, 5 de Diciembre).

Sólo se permite el acceso directo a sus datos al monitor, investigador, al Comité Ético y a las autoridades sanitarias.

Los registros que identifican al sujeto se mantendrán de forma confidencial según las leyes estatales y regulaciones aplicables.

- **La participación es voluntaria y que puede retirarse de forma voluntaria sin penalización.**

- **Aunque se trata de un procedimiento de recogida de cuestionarios de forma anónimo los registros que identifican al sujeto se mantendrán de forma confidencial según las leyes y/o regulaciones aplicables.**

- **Usted será informado de manera oportuna si durante o después del estudio surgiera alguna información que pudiera ser relevante para su bienestar y seguridad.**

- **Para cualquier duda o aclaración que necesite, contacte con:**

Ana Rocío García Carricondo

Facultativo Especialista de Área de Cirugía Oral y Maxilofacial

H.U Torrecárdenas

Paraje Torrecárdenas s/n. 04009-Almería

Teléfono: 625088560

Teléfono de la propia Unidad de Cirugía Oral y Maxilofacial de este Hospital:
950016379

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha:10/Febrero/2020

Yo, (nombre y apellidos).....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre y apellidos).....

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha.....

Firma del Participante:

D.N.I.

Nombre y apellidos:

Firma del Investigador:

DNI: 45597830P

Ana Rocío García Carricondo

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO CH TORRECÁRDENAS. ALMERIA	SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL
---	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) CIRUGÍA DE CORDALES (EXTRACCIÓN DE LAS MUELAS DEL JUICIO)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

Consiste en la extracción de una muela del juicio (cordales). Sirve para eliminar tanto los problemas que esté ocasionando actualmente como los que pudiera ocasionar por mantenerlas.

CÓMO SE REALIZA:

Se administra anestesia en la zona por medio de una inyección para eliminar o suprimir la sensación dolorosa (de forma reversible). A continuación se procede a la extracción de la pieza dental afectada y/o de las afectadas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Se suele producir una sensación de acolchamiento del labio y/o de la cara, que normalmente va a desaparecer en 2 ó 3 horas.

A consecuencia de las maniobras para la extracción se le producirá inflamación y dolor que disminuirá en unos días. En algunas ocasiones, puede haber presión de un nervio que le ocasionará un adormecimiento que durará un tiempo indeterminado.

También puede producirse una herida o llaga dolorosa en el punto de la inyección que puede limitar el movimiento de la apertura de la boca.

Finalmente pueden producirse complicaciones alérgicas, hemorrágicas (sangrado), vasculares y cardiorrespiratorias, llegando a producir excepcionalmente la muerte como consecuencia de la anestesia.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se eliminarán los signos o síntomas relacionados con la muela del juicio que se extraiga, así como los problemas orales que podrían derivarse por mantener dichas piezas dentales; siendo los más frecuentes la inflamación del tejido que rodea el diente (pericoronaritis aguda), así como la caries del segundo molar por malposición e impactación (diente que no logra salir completamente a través de la encía) y retención de alimentos.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

No extraer la pieza dental implica mantener el riesgo de la persistencia e incluso, aumentar los síntomas o problemas bucales.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
 - Hematomas (morados) e hinchazón de la zona.
 - Hemorragias postoperatorias.
 - Daño a los dientes vecinos.
 - Infección de los tejidos o del hueso.

- **LOS MÁS GRAVES:**
 - Luxación (desplazamiento y separación de un hueso de su articulación) o alteraciones articulares.
 - Heridas en el interior de la mejilla, lengua o paladar.
 - Falta de sensibilidad parcial o total, temporal o permanente de los nervios bucales o faciales.
 - Sinusitis.
 - Comunicaciones entre la boca y la nariz o los senos maxilares.
 - Fracturas óseas.
 - Desplazamiento de dientes a estructuras vecinas.
 - Tragado o aspiración de dientes o materiales odontológicos.
 - Rotura de instrumentos.
 - Apertura o infección de los puntos de sutura.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

No debe realizarse la cirugía de cordales en los siguientes casos:

- Cuando hay posibilidades de salida correcta del molar con funcionalidad adecuada.
- Cuando se ha producido una exodoncia de germen dentario (extracción de un conjunto de células que se unen para formar el futuro diente).
- Cuando por patología sistémica concomitante, la exodoncia supone un riesgo inaceptable y las consecuencias superan los beneficios.
- Cuando no hay historia ni evidencia de enfermedad relacionada con el tercer molar.
- Cuando los riesgos quirúrgicos son elevados, incluso de fractura ósea (de huesos).

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

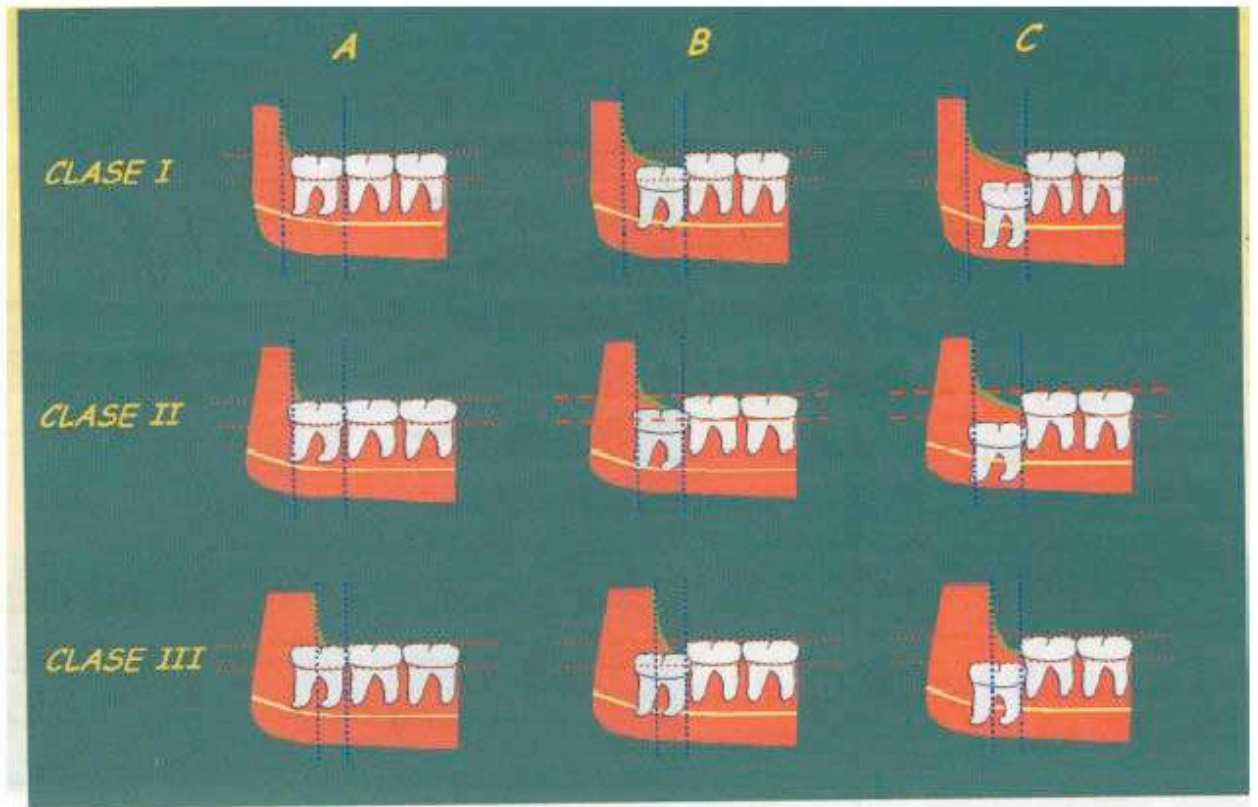
- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)



CENTRO SANITARIO CH TURRECARDENAS. ALMERIA	SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL
---	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

001530

CENTRO SANITARIO CH TORRECARDENAS. ALMERIA	SERVICIO DE CIRUGIA ORAL Y MAXILOFACIAL
---	--

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____



Servicio Andaluz de Salud
CONSERJERÍA DE SALUD

**SERVICIO DE CIRUGÍA
MAXILOFACIAL Y ORAL**

**INFORME DE ALTA QUIRÚRGICA
Y PLAN DE CUIDADOS EN CIRUGÍA ORAL**

DIAGNÓSTICO:
CÓDIGO CIE
PROCEDIMIENTO:
OTRO DIAGNÓSTICO:

FECHA

Siga el tratamiento médico farmacológico específico así con las medidas específicas que le aconseje su médico/cirujano.

ANTIBIÓTICO:
ANTIINFLAMATORIO:
ANALGESICO:
OTRO TRATAMIENTO:

Día de Revisión:

Facultativo:

PLAN DE CUIDADOS Y RECOMENDACIONES TRAS LA CIRUGÍA ORAL

Ha sido intervenido quirúrgicamente en la cavidad oral. **Le recomendamos que siga las siguientes recomendaciones para llevar un mejor postoperatorio.**

Comprima firmemente una gasa contra la herida durante la primera hora tras la cirugía, cambiándola si es necesario. Puede sangrar durante las primeras 24-48 horas.

No se enjuague la boca ni escupa durante las primeras 24 horas. Si mancha, coja una sola gasa, seca o empapada en agua oxigenada y manténgala apretada contra la herida durante media hora, repitiendo la maniobra si es necesario. No escupa, se elimina el coágulo y puede sangrar más.

Aplíquese hielo, cubitos, agua helada, etc... en la piel de la cara de la zona intervenida durante las primeras 24 horas. Esto hace que la inflamación sea menor. La inflamación suele ser máxima a las 48 horas de la cirugía. A partir del segundo o tercer día pueden ser útiles los paños húmedos templados o calientes.

Se aconseja **no conducir mientras duran los efectos de la anestesia.**

Realice una **dieta blanda, triturada o líquida durante 1 semana** para evitar dolor, daño de la herida y/o lesiones de la herida o hueso de los maxilares.

Mantenga una buena higiene oral. Es aconsejable inicial el cepillado dental a partir de las 24 horas y posteriormente realizar enjuagues bucales con agua sal o colutorios de clorhexidina al 0.12 %.

Se aconseja **reposo y tratamiento domiciliario** según le ha explicado su médico/cirujano en la consulta y siga la pauta indicada.

NUMERO PACIENTE

A- R Instrucciones

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno así mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE USTED EN GENERAL, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

- 0= Casi nunca
- 1= A veces
- 2= A menudo
- 3= Casi siempre

CONSULTA

21. Me siento bien.
22. Me canso rápidamente.
23. Siento ganas de llorar.
24. Me gustaría ser tan feliz como otros.
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto.
26. Me siento descansado.
27. Soy una persona, tranquila, serena y sosegada.
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas.
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia.
30. Soy feliz.
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente.
32. Me falta confianza en mí mismo.
33. Me siento seguro.
34. Evito enfrentarme a las crisis o dificultades.
35. Me siento triste (melancólico)
36. Estoy satisfecho.
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia.
38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarme.
39. Soy una persona estable.
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado.

0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

A- E Instrucciones

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno así mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE USTED EN AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

0= Casi nunca

1= A veces

2= A menudo

3= Casi siempre

	PRECIRUGIA				POSTCIRUGIA			
1. Me siento calmado.	0	1	2	3	0	1	2	3
2. Me siento seguro.	0	1	2	3	0	1	2	3
3. Estoy tenso.	0	1	2	3	0	1	2	3
4. Estoy contrariado.	0	1	2	3	0	1	2	3
5. Me siento cómodo (estoy agusto).	0	1	2	3	0	1	2	3
6. Me siento alterado.	0	1	2	3	0	1	2	3
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras.	0	1	2	3	0	1	2	3
8. Me siento descansado.	0	1	2	3	0	1	2	3
9. Me siento angustiado.	0	1	2	3	0	1	2	3
10. Me siento confortable.	0	1	2	3	0	1	2	3
11. Tengo confianza en mí mismo.	0	1	2	3	0	1	2	3
12. Me siento nervioso.	0	1	2	3	0	1	2	3
13. Estoy desasosegado.	0	1	2	3	0	1	2	3
14. Me siento muy "atado" (como oprimido).	0	1	2	3	0	1	2	3
15. Estoy relajado.	0	1	2	3	0	1	2	3
16. Estoy satisfecho.	0	1	2	3	0	1	2	3
17. Estoy preocupado.	0	1	2	3	0	1	2	3
18. Me siento aturdido y sobreexcitado.	0	1	2	3	0	1	2	3
19. Me siento alegre.	0	1	2	3	0	1	2	3
20. En este momento me siento bien.	0	1	2	3	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

• **STAI RASGO**

A/R+	22	23	24	25	28	29	31	32	34	35	37	38	40	TOTAL
A/R-	21	26	27	30	33	36	39							

PUNTUACIÓN	
PERCENTIL	

A/R= 21 +-.....=.....

• **STAI ESTADO PREQUIRÚRGICO**

A/E+	3	4	6	7	9	12	13	14	17	18			TOTAL
A/E-	1	2	5	8	10	11	15	16	19	20			

A/E Pre= 30 + -=....

PUNTUACIÓN	
PERCENTIL	

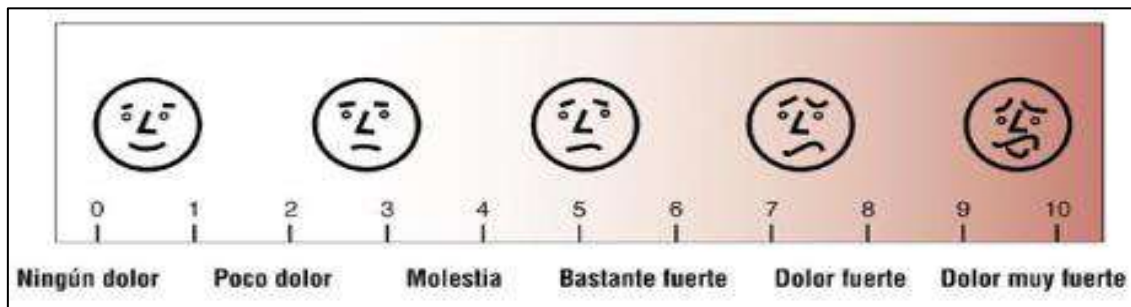
• **STAI ESTADO POSTQUIRÚRGICO**

A/E+	3	4	6	7	9	12	13	14	17	18			TOTAL
A/E-	1	2	5	8	10	11	15	16	19	20			

A/E Post = 30 + -=....

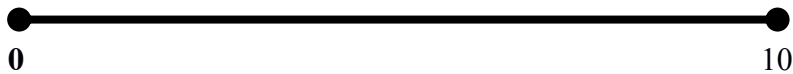
PUNTUACIÓN	
PERCENTIL	

Una vez explicado en qué consiste el Ensayo Clínico en el que participa y tras haber realizado la extracción del cordal inferior en quirófano mediante el procedimiento a estudio. Es necesario que evalúe el nivel de dolor que ha presentado durante el procedimiento, para ello enumere su nivel de dolor visualizando la tabla que a continuación le mostramos y ponga en la tabla el valor que mejor lo represente.



PUNTUACIÓN	
-------------------	--

O marque en esta línea con una X considerando que el 0 es un valor de dolor nulo y el 10 un valor máximo, entre estos puntos cual ha sido su percepción del dolor durante el procedimiento.



PUNTUACIÓN	
-------------------	--

Registro de Constantes del Estudio:

	Basal	Preqx	Anestesia	Mandibuloto	Fin	Tras 15 minutos			
FC									
Saturación									
TA									
DURACIÓN CIRUGÍA									
EDAD									
SEXO									
LATERALIDAD CORDAL									
CLASF. WINTER									
CLASF. PELL y GREGORY									
INCIDENTES DURANTE LA CIRUGÍA									

TIPO DE MÚSICA SELECCIONADA	
CANCIÓN	
SATISFACCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	

Clasificación Pell y Gregory de Grados de inclusión de 3º Molares ²

Esta clasificación se basa en la relación del cordal con el segundo molar y con la rama ascendente de la mandíbula, y con la profundidad relativa del tercer molar en el hueso.

Relación del cordal con respecto a la rama ascendente de la mandíbula y el segundo molar

Clase I. Existe suficiente espacio entre la rama ascendente de la mandíbula y la parte distal del segundo molar para albergar todo el diámetro mesiodistal de la corona del tercer molar.

Clase II. El espacio entre la rama ascendente de la mandíbula y la parte distal del segundo molar es menor que el diámetro mesiodistal de la corona del tercer molar.

Clase III. Todo o casi todo el tercer molar está dentro de la rama de la mandíbula.

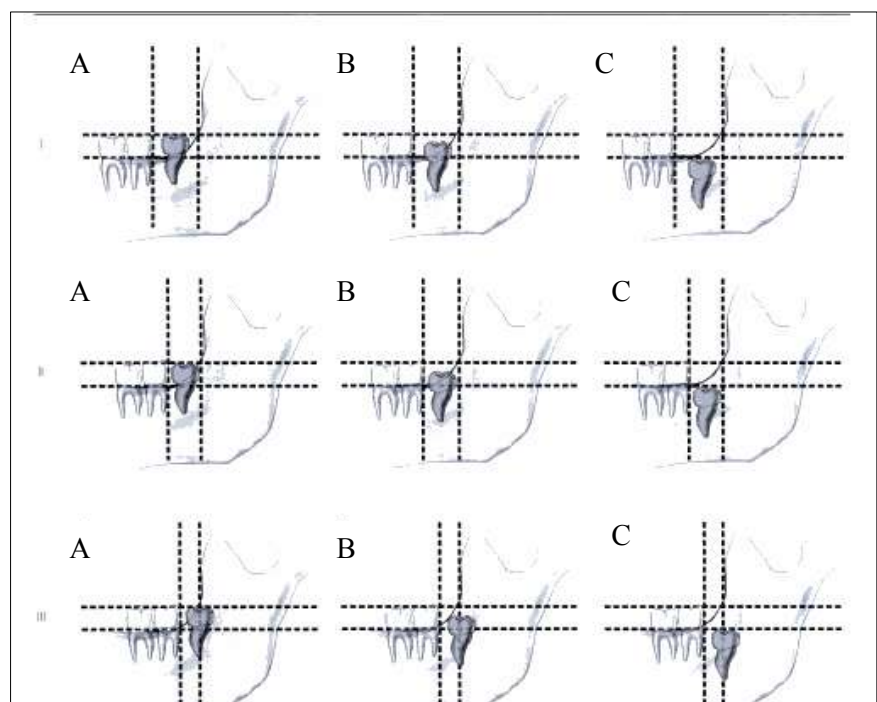
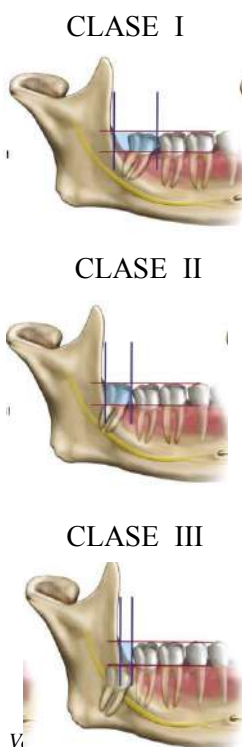
Profundidad relativa del tercer molar en el hueso

Posición A. El punto más alto del diente está al nivel, o por arriba de la superficie oclusal del segundo molar.

Posición B. El punto más alto del diente se encuentra por debajo de la línea oclusal pero por arriba de la línea cervical del segundo molar.

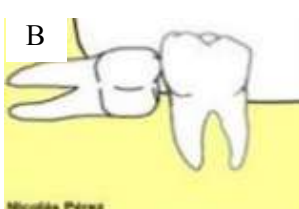
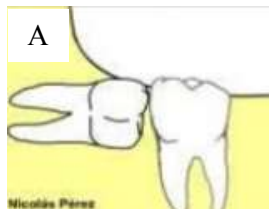
Posición C. El punto más alto del diente está al nivel, o debajo, de la línea cervical del segundo molar ².

CORDALES VERTICALES

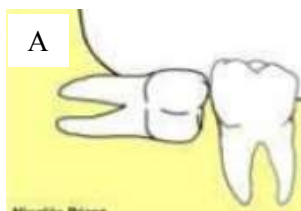


CORDALES HORIZONTALES

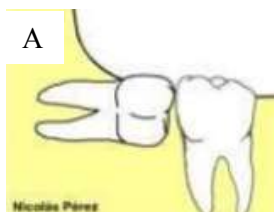
CLASE I



CLASE II



CLASE III



Clasificación Winter para Grados de inclusión de 3º Molares ³

Winter propuso una clasificación valorando la posición del tercer molar en relación con el eje longitudinal del segundo molar.

Mesioangular: Cuando los ejes forman un ángulo de vértice anterosuperior cercano a los 45°.

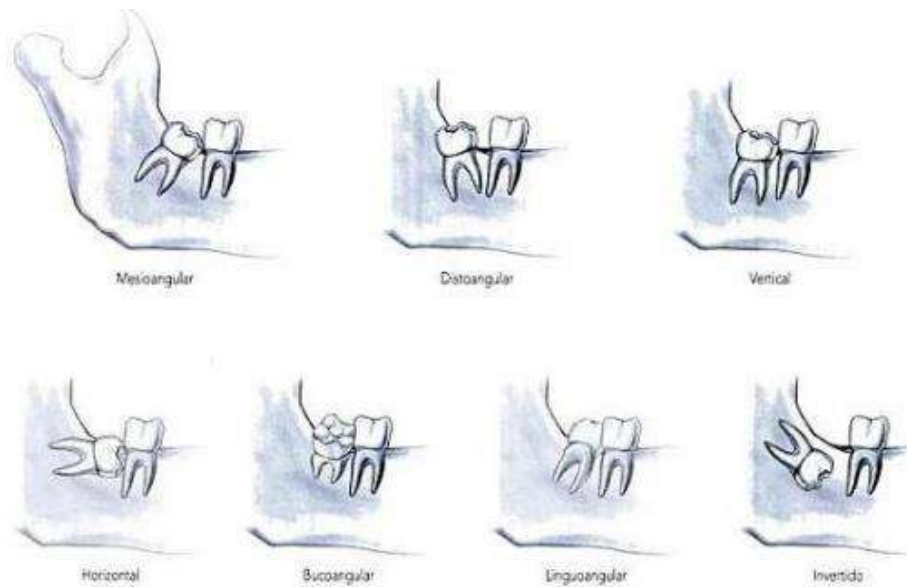
Horizontal: Cuando ambos ejes son perpendiculares.

Vertical: Cuando los dos ejes son paralelos.

Distoangular: Cuando los ejes forman un ángulo de vértice anteroinferior de 45°.

Invertido. Cuando la corona ocupa el lugar de la raíz y viceversa con un giro de 180°.

Según el plano coronal se clasifican en **vestibuloversión** si la corona se desvía hacia el vestíbulo y en **linguoversión** si se desvía hacia lingual ³.



2. Beirne OR, Hollander B. The effect of methylprednisolone on pain, trismus, and swelling after removal of third molars. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1986 Feb; 61(2):134-8.

3. Gay Escoda, Cosme. Tratado de cirugía bucal tomo 1. Editorial Ergon. Año 2004; capítulo 12: pág. 356 – 385

ESCALAS EVALUACIÓN ANSIEDAD PARA PACIENTES STAI (Strate-Trait Anxiety Inventory) ³³

AUTOEVALUACIÓN A (E/R)

A-E (Estado)

Instrucciones

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

0 = Nada

1 = Algo

2 = Bastante

3 = Mucho

1. Me siento calmado
2. Me siento seguro
3. Estoy tenso
4. Estoy contrariado
5. Me siento cómodo (estoy a gusto)
6. Me siento alterado
7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras
8. Me siento descansado
9. Me siento angustiado
10. Me siento confortable
11. Tengo confianza en mí mismo
12. Me siento nervioso
13. Estoy desasosegado
14. Me siento muy "atado" (como oprimido)
15. Estoy relajado
16. Me siento satisfecho
17. Estoy preocupado
18. Me siento aturdido y sobreexcitado
19. Me siento alegre
20. En este momento me siento bien

0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3
0	1	2	3

**COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA
RESPUESTA**

A-R (Rasgo)

Instrucciones

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se SIENTE Vd. EN GENERAL, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

- 0 = Casi nunca
- 1 = A veces
- 2 = A menudo
- 3 = Casi siempre

21. Me siento bien	0	1	2	3
22. Me canso rápidamente	0	1	2	3
23. Siento ganas de llorar	0	1	2	3
24. Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
26. Me siento descansado	0	1	2	3
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
30. Soy feliz	0	1	2	3
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
32. Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
33. Me siento seguro	0	1	2	3
34. Evito enfrentarme a las crisis o dificultades	0	1	2	3
35. Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
36. Estoy satisfecho	0	1	2	3
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarme	0	1	2	3
39. Soy una persona estable	0	1	2	3
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

FICHA TÉCNICA

Nombre original: "State-Trait Anxiety Inventory/Self Evaluation Questionnaire"

Autores: C. D. Spielberger, R. L. Gorsuch y r. E. Lushore

Procedencia: Counseling Psychologist Presss, Palo Alto, California.

Adaptación española: Sección de estudios de TEA Ediciones, S. A. Madrid.

Duración: aproximadamente, unos 15 minutos

Aplicación: adolescentes y adultos, con un nivel cultural mínimo para comprender las instrucciones y enunciados del cuestionario.

Tipificación: muestras de cada sexo de escolares y de población general de adultos, e información estadística de grupos clínicos.

Fundamentación teórica

El Cuestionario STAI comprende escalas separadas de autoevaluación que miden dos conceptos independientes de la ansiedad, como **estado** (E) y como **rasgo** (R).

La **ansiedad estado (A/E)** se describe como un estado o condición emocional *transitoria* del ser humano que se caracteriza por sentimientos subjetivos de tensión y aprensión, así como hiperactividad del Sistema Nervioso Autónomo. Puede variar con el tiempo y fluctuar en intensidad.

La **Ansiedad rasgo (A/R)** consiste en una propensión ansiosa relativamente *estable* que diferencia a los individuos en su tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras y a elevar, consecuentemente, su ansiedad estado (A/E). La ansiedad rasgo es similar a los constructos llamados "motivos" o "disposiciones que permanecen latentes hasta que son activadas por algunos estímulos de la situación", o bien "disposiciones comportamentales adquiridas".

Construcción del instrumento

En 1964 comenzaron los trabajos de construcción del cuestionario, en principio planteado como escala única para la evaluación tanto del rasgo como del estado. Los resultados preliminares vinieron a introducir cambios en la concepción teórica de la ansiedad, especialmente del rasgo.

En la redacción de los items se procuró que no hubiera connotaciones de rasgo. En la versión que ha dado lugar a la castellana quedan cinco items con la misma redacción y 15 de redacción específica para cada forma.

Aplicaciones

La escala A/E se puede utilizar para medir los niveles de ansiedad provocados por procedimientos experimentales de inducción de ansiedad o como índice del nivel de "impulso". También puede ser un indicador de los efectos de técnicas de relajación.

La variable A/R puede utilizarse en la investigación para seleccionar sujetos con diferente predisposición a responder al estrés psicológico con diferentes niveles de

intensidad del estado. También puede ser útil para identificar a personas con riesgo de padecer trastornos de ansiedad.

Instrucciones para la aplicación

El STAI fue diseñado para la autoaplicación y puede ser administrado de forma individual y colectiva. Las instrucciones necesarias para cada una de las partes están impresas en el Ejemplar. Conviene que el examinador lea en voz alta las instrucciones mientras los evaluados lo hacen en silencio.

Aunque los items se refieren claramente a ansiedad, es preferible no emplear este término y referirse al STAI como “Cuestionario de autoevaluación”.

La validez del STAI se basa en que el evaluado entienda claramente las instrucciones referentes al

Estado y reflejen sus impresiones sobre lo que siente “en ese momento”, mientras que la parte de Rasgo anote lo que siente “en general”.

Obtención de las puntuaciones

El cuestionario consta de 40 preguntas, repartidas en dos subescalas con 20 items cada uno: cuestionario STAI ansiedad de estado (AE) y cuestionario STAI de ansiedad de rasgo (AR). Con un sistema de respuesta *Likert* de 4 puntos según la intensidad (0= casi nunca/nada; 1= algo/a veces; 2= bastante/a menudo; 3= mucho/casi siempre). En la versión española de STAI se ha cambiado la escala 1-4 original por otra de 0-3, también validez. Este cambio afecta únicamente a las medias que se ven reducidas en 20 puntos, es decir, un valor original de 46 puntos tiene la misma consideración que un dato de un estudio español de 26 puntos. En la elaboración del STAI se han intercalado los items directos e inversos para evitar el efecto de aquiescencia.

Las puntuaciones de las dos escalas del STAI pueden variar desde 0 hasta 60 puntos. Valores altos de AE indicarán un grado elevado de ansiedad situacional, mientras que valores elevados de AR se corresponderían con una personalidad ansiosa.

La corrección se efectúa con plantilla, contando los puntos de los items de ansiedad positivos y los negativos y trasladando el valor resultante a la fórmula impresa en la esquina superior derecha del Ejemplar.

También se puede realizar la corrección directamente. Para obtener la **puntuación positiva** de ansiedad de cada escala se han de sumar las respuestas a los ítems siguiente:

A/E (+)	A/R (+)
3	22
4	23
6	24
7	25
9	28
12	29
13	31
14	32
17	34
18	35
	37
	38
	40

Para obtener las **puntuaciones negativas**, los ítems son los siguientes:

A/E (-)	A/R (-)
1	21
2	26
5	27
8	30
10	33
11	36
15	39
16	
19	
20	

La corrección se efectúa en plantilla, contando los puntos de los ítems de ansiedad positivos y los negativos y trasladando el valor:

- Ansiedad Estado: Puntuación directa = 30 + ítems ansiedad positivos – ítems ansiedad negativos.
- Ansiedad Rasgo: Puntuación directa = 21 + ítems ansiedad positivos – ítems ansiedad negativos.

La suma de estos valores se debe aplicar a una determinada ecuación:

$$A/E = 30 + \dots - \dots = \dots$$

$$A/R = 21 + \dots - \dots = \dots$$

Después del signo (+) hay que poner la suma de los ítems positivos y al lado del signo (-) los que se registren en los ítems negativos. El primer número que aparece en una constante para todas las ecuaciones. Según el resultado que de, la constante más los ítems positivos menos los ítems negativos se les podrá incluir en un grupo u otro atendiendo a su estrés.

- 0-19 = Normal (N)
- 20-28 = Leve (L)
- 29-39 = Alta (A)
- > 40 = Severa (S)

Fiabilidad

El cuestionario tiene una buena consistencia interna tanto para la puntuación total como para cada una de las subescalas, en muestras de estudios originales se han encontrado niveles que oscilan entre 0.83 y 0.92 de Alfa de Crombach . En la adaptación española oscila entre 0.90 y 0.93 en la ansiedad/estado y entre 0.84 y 0.87 en ansiedad/rasgo. La fiabilidad test-retest se obtuvo en un subgrupo de sujetos normales con diferentes intervalos ³³.

GRUPO	1 hora		20 días		104 días	
	N	r	N	r	N	r
A/E	88	0,33	38	0,54	25	0,33
Varones						
A/E	109	0,16	75	0,27	22	0,31
Mujeres						
A/R	88	0,84	38	0,86	25	0,73
Varones						
A/R	109	0,76	75	0,76	22	0,77

Mujeres

Validez

Se obtuvieron datos de validez concurrente mediante la correlación del STAI(A/R) y otros cuestionarios de ansiedad.

	80 V universitarios			126 M Universitarios			66 casos NP		
Tests	STAI A/R	IPAT	TMAS	STAI A/R	IPAT	TMAS	STAI A/R	IPAT	TMAS
IPAT	0,76			0,75			0,77 *		
TMAS	0,79	0,73		0,80*	0,85		0,83	0,84	
AACL	0,58	0,51	0,41	0,52	0,57	0,53			

N= 112 para la correlación entre el STAI A/R y el IPAT.

Para estudiar la validez del A/E se compararon los resultados de estudiantes universitarios (332 hombres y 645 mujeres) en situación normal y antes de un examen. Se obtuvieron diferencias significativas (al 1 por 100) para la puntuación total y todos los ítems excepto el 8.

Normas

La muestra española estuvo formada por 1.109 personas procedentes de centros educativos o profesionales de varios lugares de España. Las características fueron las siguientes:

Edad	rango 16-62, X= 25.45, Sx=10.18
Sexo	45% hombres, 55% mujeres
Estado	73% mujeres. 26% casados
Profesión	45% estudiantes, resto profesiones varias

En la versión original se utilizaron puntuaciones T, pero en la adaptación española se han empleado percentiles y decatipos. Los decatipos son una escala típica de media 5.5 y desviación= 2.

BAREMOS STAI

Centiles	Puntuaciones directas								Decatipo
	Adolescentes				Adultos				
	VARONES		MUJERES		VARONES		MUJERES		
.....	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo
99	47-60	46-60	53-60	49-60	47-60	46-60	54-60	49-60	10
97	45	41	44	43	43	39-40	49	45	9
96	44	40	42-43	42	42	38	48	44	9
95	43	39	41	41	40-41	37	47	43	9
90	38	33	39	36	37	33	41	40	8
89	37	32	38	35	36	32	40	39	8
85	36	30	36	33	33	29	37	37	8
80	34	28	34	31	30	27	34	34	7
77	32	27	33	30	29	26	32	33	7
75	31	26	31	29	28	25	31	32	7
70	28	24	28	27	25	24	29	30	7
65	26	23	26	26	23	23	26	29	6
60	24	22	25	25	21	21	24	27	6
55	22	21	23	23	20	20	23	26	6
50	20	20	22	22	19	19	21	24	6
45	19	19	20	21	18	18	19	23	5
40	17	18	19	20	16	17	18	21	5
35	16	17	18	19	15	16	17	20	5
30	14	16	17	18	-	15	16	18	4
25	13	15	16	17	14	14	15	17	4
23	-	-	15	-	13	-	14	-	4
20	12	14	14	16	12	13	13	16	4
15	11	13	13	15	10	11	12	14	3
11	-	-	12	14	9	10	11	13	3
10	10	12	11	13	8	9	10	12	3
5	9	11	8	12	6	8	7	11	2
4	8	10	7	11	5	7	6	10	2
1	0-2	0-6	0-4	0-7	0-2	0-4	0-2	0-7	1
N	146	151	169	180	295	318	295	387	N
Media	22,35	21,30	23,28	23,42	20,54	20,19	23,30	24,99	Media
DT	11,03	8,53	10,56	9,10	10,56	9,10	8,89	10,05	D. Típica

DECLARACIÓN HELSINKI (FORTALEZ 2013)

Adoptada por la
18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y

tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e

incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

MANUAL DEL INVESTIGADOR

Ensayo clínico titulado: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA QUIRÚRGICA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha: 10/Febrero/2020

MÚSICA EMPLEADA

La música aplicada en este estudio una vez realizada la búsqueda bibliográfica y basándonos en los estudios más efectivos, confortables y con mejores resultados para el paciente se ha comprobado que **no existe una clara evidencia de qué tipo musical es más beneficioso** en el caso de la disminución de la ansiedad, si no que en la mayoría de los trabajos *se prefiere la selección individual* según la música preferida por el paciente puesto que es la percepción del sonido que el paciente considera relajante el causante del efecto.

Para su empleo a los pacientes 15 minutos antes de la intervención se les hará entrega de un dispositivo electrónico de reproducción acústica tipo iPOD® con acceso libre e ilimitado a la aplicación musical de Spotify®, junto con los auriculares inalámbricos tipo diadema (Trust Urban®), con almohadillas que mejoran la acústica y diadema ajustable, que permiten la escucha individual e aislada de la música durante el proceso. Para la eficacia del efecto musical, pero sin que exista riesgo ni posibilidad de daño acústico para el paciente el volumen aconsejado es de unos 60-70 decibelios (db). El permanecerá con ellos hasta finalizar el procedimiento.

IMÁGENES AUDIOVISUALES EMPLEADAS

Para la aplicación de la realidad virtual, gracias a los avances tecnológicos se han logrado herramientas que permiten el disfrute en cualquier medio, doméstico, laboral y en este caso pudiendo llegar hasta una mesa de quirófano de las emociones transmitidas por la realidad virtual.

En este estudio se emplearán unas gafas de realidad virtual de Bnext®, estas disponen de unas correas ajustables al contorno de la cabeza para dar mayor comodidad al paciente y permiten un uso prolongado de las mismas. Así mismo tiene capacidad de ajuste del enfoque y la distancia que optimizan la calidad y el foco de la imagen. Tiene un sistema de protección de la vista del paciente, para garantizar su seguridad visual. Para su empleo únicamente se necesita de la inserción de un teléfono móvil inteligente compatible con la parte delantera de las gafas, consiguiendo así poder ver imágenes en un mundo de 360° donde el límite es la imaginación. Se pueden viajar por un sinfín de lugares, escenarios, paisajes... experimentando emociones que buscan la desconexión del paciente así como su abstracción a una situación ajena al quirófano para paliar la ansiedad derivada de encontrarse en este medio para ser intervenido de un procedimiento de estas características.

De la misma forma que la música, el paciente a través de una selección elegirá en la aplicación electrónica de Youtube ® el medio en el que se sienta más tranquilo y sosegado, que junto con los sonidos relajantes que acompañan a las imágenes, le permitirán desconectar al producirse de manera continuada, a la par que escucha y se visualiza una situación de relax. Del mismo modo que en el grupo de intervención con música, al paciente se le colocarán 15 minutos antes de la intervención las gafas de realidad virtual y las empleará durante toda la intervención hasta la finalización de la misma.

TODOS LOS PRODUCTOS EMPLEADOS CON LOS PACIENTES CUMPLEN CON LA HOMOLOGACIÓN DE LA UE Y LLEVAN EL MARCADO CE, que demuestra que el fabricante ha evaluado el producto y se considera que este cumple los requisitos de seguridad, sanidad y protección del medio ambiente exigidos por la Unión Europea.

ESCALAS APLICADAS

1. STAI. CUESTIONARIO DE ANSIEDAD ESTADO-RASGO

Instrucciones para la aplicación

El STAI fue diseñado para la autoaplicación y puede ser administrado de forma individual y colectiva. Las instrucciones necesarias para cada una de las partes están impresas en el Ejemplar. Conviene que el examinador lea en voz alta las instrucciones mientras los evaluados lo hacen en silencio.

Aunque los items se refieren claramente a ansiedad, es preferible no emplear este término y referirse al STAI como “Cuestionario de autoevaluación”.

La validez del STAI se basa en que el evaluado entienda claramente las instrucciones referentes al

Estado y reflejen sus impresiones sobre lo que siente “en ese momento”, mientras que la parte de Rasgo anote lo que siente “en general”.

Obtención de las puntuaciones

El cuestionario consta de 40 preguntas, repartidas en dos subescalas con 20 items cada uno: cuestionario STAI ansiedad de estado (AE) y cuestionario STAI de ansiedad de rasgo (AR). Con un sistema de respuesta *Likert* de 4 puntos según la intensidad (0= casi nunca/nada; 1= algo/a veces; 2= bastante/a menudo; 3= mucho/casi siempre). En la versión española de STAI se ha cambiado la escala 1-4 original por otra de 0-3, también válida. Este cambio afecta únicamente a las medias que se ven reducidas en 20 puntos, es decir, un valor original de 46 puntos tiene la misma consideración que un dato de un estudio español de 26 puntos. En la elaboración del STAI se han intercalado los items directos e inversos para evitar el efecto de aquiescencia.

Las puntuaciones de las dos escalas del STAI pueden variar desde 0 hasta 60 puntos. Valores altos de AE indicarán un grado elevado de ansiedad situacional, mientras que valores elevados de AR se corresponderían con una personalidad ansiosa.

Para obtener la **puntuación positiva** de ansiedad de cada escala se han de sumar las respuestas a los items siguiente:

A/E (+)	A/R (+)
3	22
4	23
6	24
7	25
9	28
12	29
13	31
14	32
17	34
18	35
	37
	38
	40

Para obtener las **puntuaciones negativas**, los items son los siguientes:

A/E (-)	A/R (-)
1	21
2	26
5	27
8	30
10	33
11	36
15	39
16	
19	
20	

La corrección se efectúa en plantilla, contando los puntos de los ítems de ansiedad positivos y los negativos y trasladando el valor:

Ansiedad Estado: Puntuación directa = 30 + ítems ansiedad positivos – ítems ansiedad negativos.

Ansiedad Rasgo: Puntuación directa = 21 + ítems ansiedad positivos – ítems ansiedad negativos.

La suma de estos valores se debe aplicar a una determinada ecuación:

$$A/E = 30 + \dots - \dots = \dots$$

$$A/R = 21 + \dots - \dots = \dots$$

Después del signo (+) hay que poner la suma de los ítems positivos y al lado del signo (-) los que se registren en los ítems negativos. El primer número que aparece en una constante para todas las ecuaciones. Según el resultado que de, la constante más los ítems positivos menos los ítems negativos se les podrá incluir en un grupo u otro atendiendo a su estrés.

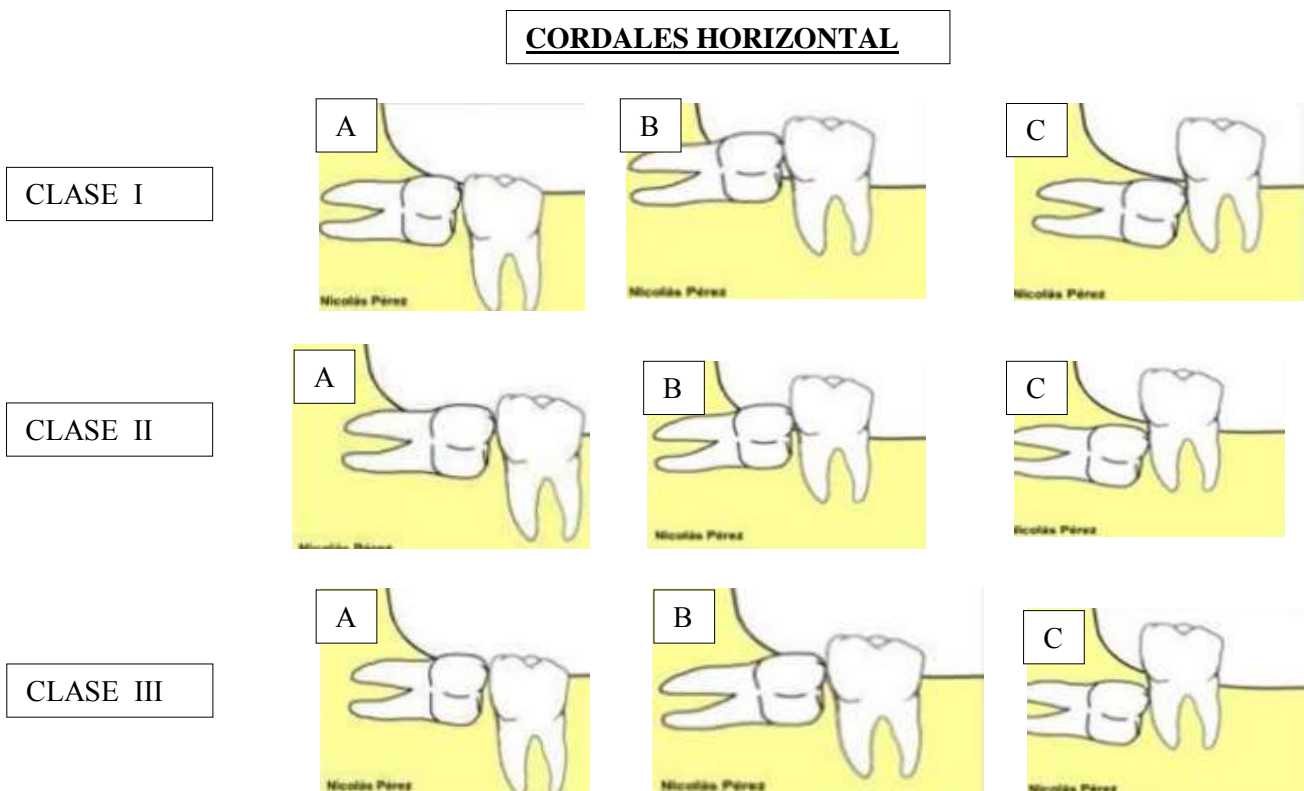
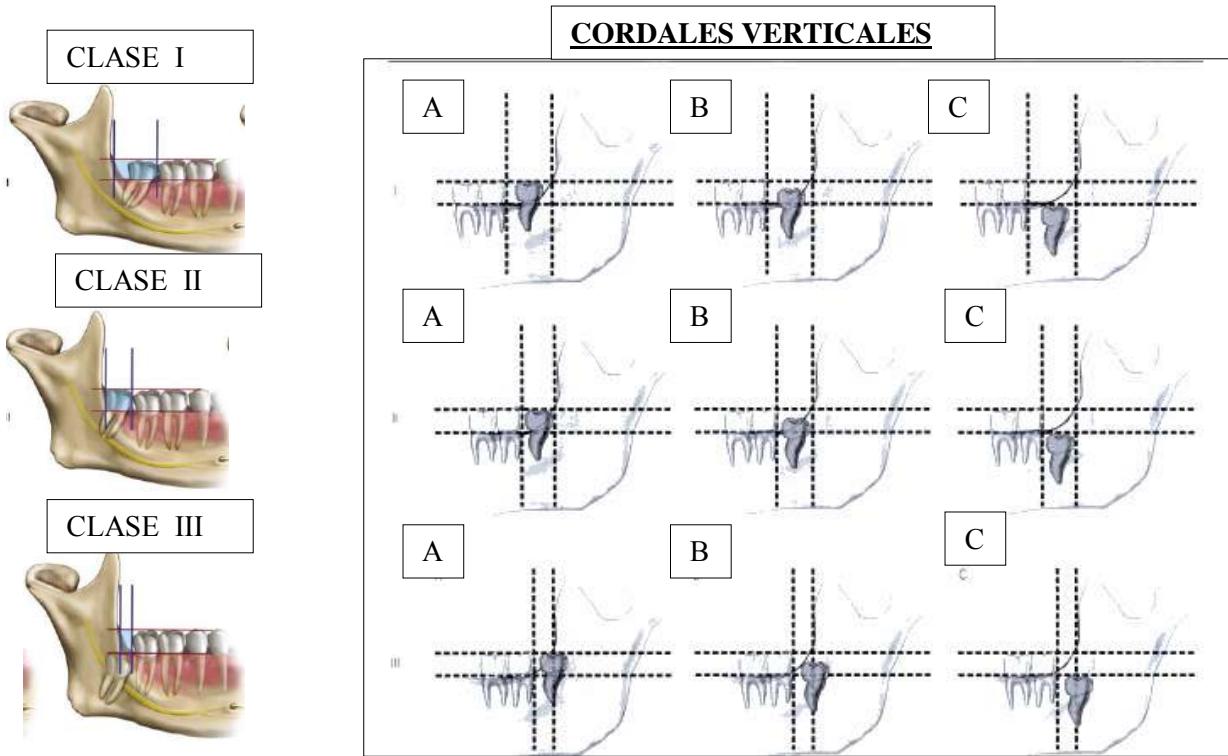
- 0-19 = Normal (N)
- 20-28= Leve (L)
- 29-39= Alta (A)
- > 40= Severa (S)

BAREMOS STAI

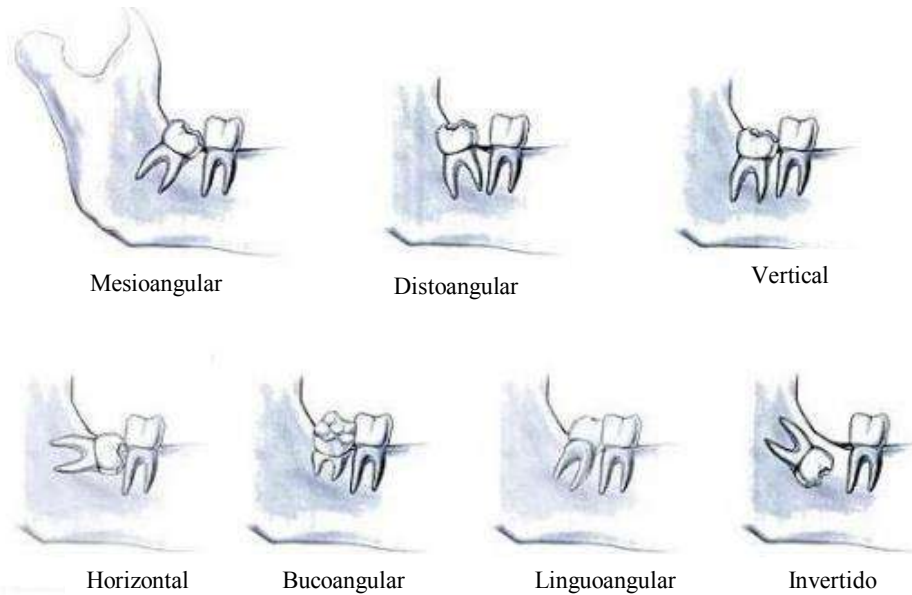
Centiles	Puntuaciones directas				Decatipo
	Adultos				
	VARONES		MUJERES		
.....	Estado	Rasgo	Estado	Rasgo
99	47-60	46-60	54-60	49-60	10
97	43	39-40	49	45	9
96	42	38	48	44	9
95	40-41	37	47	43	9
90	37	33	41	40	8
89	36	32	40	39	8
85	33	29	37	37	8
80	30	27	34	34	7
77	29	26	32	33	7
75	28	25	31	32	7
70	25	24	29	30	7
65	23	23	26	29	6
60	21	21	24	27	6
55	20	20	23	26	6
50	19	19	21	24	6
45	18	18	19	23	5
40	16	17	18	21	5
35	15	16	17	20	5
30	-	15	16	18	4
25	14	14	15	17	4
23	13	-	14	-	4
20	12	13	13	16	4
15	10	11	12	14	3
11	9	10	11	13	3
10	8	9	10	12	3
5	6	8	7	11	2
4	5	7	6	10	2
1	0-2	0-4	0-2	0-7	1
N	295	318	295	387	N
Media	20,54	20,19	23,30	24,99	Media
DT	10,56	9,10	8,89	10,05	D. Típica

2. CLASIFICACIÓN CORDALES

1. Clasificación PELL y GREGORY



2. Clasificación WINTER



3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Al paciente se le preguntará una vez finalizado todo el procedimiento, el dolor percibido durante todo el procedimiento, este debe marcar con una X considerando que el 0 es un valor de dolor nulo y el 10 un valor máximo, entre estos puntos cual ha sido su percepción del dolor durante el procedimiento. A continuación y después se realiza la medición con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. La valoración será:

1. Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
2. Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
3. Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.



Anexo 14 del protocolo de tratamiento

Unidad de Cirugía Oral y Maxilofacial

HU Torrecárdenas. Almería

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO EN CIRUGÍA ORAL Y DENTOALVEOLAR BAJO ANESTESIA LOCAL

1. Tratamiento domiciliario habitual.
2. En pacientes anticoagulados y/o antiagregados seguir las pautas indicadas por Hematología y/o Servicio responsable del paciente.
3. ANTIBIOTERAPIA: Salvo alergias y/o mejor criterio del Facultativo Responsable se indicará:
 - a. **Amoxicilina 1 g** (1 comprimido cada 8 horas en pacientes con más de 60 kg cada 8 horas desde 1 hora antes de la cirugía hasta 5 días después de la misma).
 - b. En caso de alergia a betalactámicos: **Clindamicina 300mg** cada 8 horas desde 1 hora antes de la cirugía hasta 5 días después de la misma.
4. TERAPIA ANTIINFLAMATORIA Y/O ANALGÉSICA
 - a. **Ibuprofeno 400mg** (1 comprimido cada 8 horas durante 4-6 días). Puede combinarse con Paracetamol 1 g cada 8 horas.
 - b. En caso de alergias, intolerancias o contraindicaciones: **Paracetamol 1 g** alternado con **Metamizol 575 mg** en capsulas cada 8 horas, durante 4-6 días.

Este protocolo estará vigente para el bienio 2020-2022 y se revisará periódicamente.

En Almería a 10 Febrero 2020


Fdo: Fernando Espín Gálvez

EL responsable asistencial de la UGC de Cirugía Oral y Maxilofacial

Unidad de Cirugía Oral y Maxilofacial

HU Torrecárdenas. Almería

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO/DIRECTOR DE LA UNIDAD

Título del proyecto: EFECTO DE LA REALIDAD VIRTUAL Y LA MÚSICA SOBRE LA ANSIEDAD Y EL DOLOR PERIOPERATORIO EN LA EXODONCIA BAJO ANESTESIA LOCAL DE TERCEROS MOLARES IMPACTADOS.

Código del promotor: AGC-LSR-2020-01

Versión: 1

Fecha:10/Febrero/2020

Investigador principal: Dra. Ana Rocío García Carricondo.

Centro: Hospital Universitario Torrecárdenas

Promotor: Ana Rocío García Carricondo

Dr. **FERNANDO ESPÍN GÁLVEZ** con NIF: 27507469 K.

Profesión: Coordinador de la UGC de Cirugía Oral y Maxilofacial

Empresa: H.U Torrecárdenas

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del Ensayo clínico:

EXPONE:

Que está **de acuerdo** para que el proyecto de investigación arriba referenciado sea llevado a cabo en su Servicio por el Investigador Principal, la Dra. Ana Rocío García Carricondo, contando con la colaboración de:

Dra. **Laura Andrea Sorribes de Ramón**

NIF: 48668769X

Profesión: MIR de Cirugía Oral y Maxilofacial

Empresa: H.U Torrecárdenas.

Y otros,

Que cuentan con los recursos humanos, materiales y de infraestructura necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni de otras actividades que tienen habitualmente encomendadas.

Que el Investigador Principal, así como el resto del equipo, reúnen las competencias necesarias para realizar el ensayo clínico y que conocen la metodología específica de este tipo de diseños.

En Almería a 10 Febrero 2020



Fdo: Fernando Espín Gálvez

EL Coordinador de la UGC de Cirugía Oral y Maxilofacial