

Artículo Original

Impacto de la distracción audiovisual en el tratamiento restaurador atraumático en niños: estudio piloto

M. I. SORIANO-BLANCO, Y. MARTÍNEZ-BENEYTO, C. SERNA-MUÑOZ, A. PÉREZ-SILVA, A. ALBERT-CIFUENTES, A. J. ORTIZ-RUIZ

Máster Propio en Odontología Infantil Integrada. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Murcia. Murcia

RESUMEN

Objetivo: evaluar la eficacia del empleo de sistemas audiovisuales en el manejo de la ansiedad dental en pacientes pediátricos durante tratamiento restaurador atraumático (ART).

Materiales y diseño: se ha realizado un estudio piloto sobre un total de 20 niños con necesidad de tratamiento restaurador mediante ART. Se han establecido dos grupos: grupo control ($n = 10$) y grupo estudio ($n = 10$), donde se realiza el tratamiento con el sistema ICNOS desde la primera visita. Para valorar la ansiedad y estrés en el niño se ha empleado la escala FIS y la escala FLACC además de la frecuencia cardíaca y nivel de saturación.

Resultados: se ha observado un descenso en los valores de ansiedad y frecuencia cardíaca ($p < 0,001$) entre los niños que han empleado el sistema ICNOS durante el tratamiento dental.

Conclusiones: el empleo de sistemas de distracción audiovisual para el tratamiento con ART en niños de 6-9 años de edad permite una reducción en los niveles de ansiedad y frecuencia cardíaca.

PALABRAS CLAVE: Tratamiento restaurador atraumático. Ansiedad. Comportamiento. Miedo. Distracción audiovisual.

INTRODUCCIÓN

Una de las principales limitaciones que se presenta en el tratamiento dental de pacientes infantiles es el manejo en el sillón dental, en ocasiones provocado por el miedo y la ansiedad que genera el gabinete dental. Se define como *ansiedad dental* la respuesta cognitiva emocional ante a un estímulo o experiencia asociada a un tratamiento dental (1). Sin embargo

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of the use of audiovisual systems for the management of dental anxiety in pediatric patients during atraumatic restorative treatment (ART).

Materials and design: A pilot study was carried out on a total of 20 children in need of atraumatic restorative treatment (ART). Two groups were established, a control group ($n = 10$) and a study group ($n = 10$) and treatment by means of the ICNOS System was performed as from the first visit. To assess anxiety and stress in the child, the FIS scale and the FLACC scale were used, in addition to Heart Rate and Saturation Level.

Results: A decrease in the values of anxiety and heart rate ($p < 0.001$) among the children using the ICNOS system during dental treatment was observed.

Conclusions: The use of audiovisual distraction systems for ART treatment in children aged 6-9 years allows a reduction in the levels of anxiety and heart rate.

KEY WORDS: Atraumatic restorative treatment. Anxiety. Behavior. Dental fear. Audiovisual distraction.

fobia/miedo se corresponde cuando la experiencia de angustia interfiere con el funcionamiento normal (2). Se estima que entre un 7,4 y un 22,3% de los niños entre 3 y 12 años presentan ansiedad en el gabinete dental (3).

En cuanto a la relación entre ansiedad y el éxito del tratamiento, existen estudios previos que muestran que el nivel de ansiedad que los niños sienten antes y durante el tratamiento dental está asociado a un aumento del grado de conductas

disruptivas (4), lo que hace más difícil el poder realizar correctamente las técnicas necesarias para un buen resultado del tratamiento.

Existen diversos métodos de control de la ansiedad, métodos farmacológicos (5) y no farmacológicos. Entre estos últimos la distracción es una de las técnicas más usada en niños por ser segura y dar lugar a una experiencia relajante efectiva en tratamientos dentales dolorosos cortos (6). La distracción es definida por Pinkham como una interrupción en la atención o algo que aleja la atención de la tarea a la que nos estamos dedicando primariamente (7). Según la teoría de McCaul y Mallot, la capacidad humana para prestar atención es limitada, la percepción del dolor está directamente asociada a la atención que el paciente presta a un estímulo desagradable, por lo que la percepción del dolor disminuye cuando la atención de esa persona es distraída de ese estímulo (8). El proceso ideal de distracción requiere de la participación de diversos sistemas sensoriales (visuales, auditivos, cinestésicos), una involucración emocional activa y la participación del paciente (9). Los distractores pueden ser activos o pasivos; los activos provocan la participación de niños mediante varios componentes sensoriales como juegos interactivos, realidad virtual, control de la respiración, técnicas de relajación guiadas (10-12). Los distractores pasivos alcanzan la distracción a través de la observación por parte del niño de actividades o estímulos como son la música, televisión, etc. (6,13).

La técnica ART (*atraumatic restorative treatment*) es una técnica de restauración mínimamente invasiva, junto con otras técnicas atraumáticas; se recomienda como tratamiento de elección en lesiones de caries de dentición temporal por la International Caries Consensus Collaboration (14). El procedimiento a seguir consiste en eliminar el tejido descalcificado mediante excavadores, sin utilizar instrumental rotatorio y obturar con materiales bioactivos como son los ionómeros de vidrio. Es un tratamiento que no requiere de anestesia local (15).

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del empleo de sistemas audiovisuales en el manejo de la ansiedad dental en pacientes pediátricos (6-9 años de edad) mediante tratamiento restaurador atraumático (ART).

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado previamente por la Comisión de bioética (CEI/2231) de la Universidad de Murcia. El estudio ha sido llevado a cabo siguiendo la Declaración de Helsinki. Todos los participantes eran menores de edad y fueron informados sus padres y tutores de forma, de manera verbal y por escrito sobre el trabajo a realizar, consintiendo previa firma a la realización del estudio.

PARTICIPANTES

Todos los participantes eran pacientes del Máster de título propio en Odontología Infantil Integrada de la Universidad

de Murcia. Los pacientes acudían para realizar tratamiento dental a la Clínica Odontológica Universitaria de la Universidad de Murcia. Entre los criterios de inclusión destacar: niños en un rango de edad entre 6 y 9 años, de ambos性s y que presenten una lesión de caries que no afecte a la pulpa dental, previa autorización de padres o tutores mediante consentimiento verbal y escrito. Entre los criterios de exclusión: menores de 6 años o mayores de 9 años, que presentaran alguna patología del desarrollo o síndrome que pudiera afectar a la comprensión de las instrucciones o algún déficit en sus sentidos de la vista u oído, y que sus lesiones de caries no pudieran ser tratadas mediante ART.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo aleatorizado controlado, llevado a cabo desde septiembre de 2018 hasta mayo 2019. Los pacientes se dividieron de forma aleatoria mediante un programa informático en dos grupos que recibieron el mismo tratamiento dental mediante la técnica de ART. El grupo control se trató sin distracción audiovisual, con técnicas de manejo de conducta no farmacológicas y el grupo de estudio se trató con el empleo del sistema ICNOS de distracción visual y auditiva.

DISTRACCIÓN AUDIOVISUAL

El sistema ICNOS es un sistema de realidad aumentada que tiene diferentes opciones de ocio *online* y *offline* para que el paciente esté entretenido. No produce sensación de aislamiento y los profesionales pueden mantener con los pacientes un contacto visual continuo, ya que el espacio digital solo ocupa el centro del campo de visión.

El sistema ICNOS se compone de:

1. Las videogafas Smart Glasses MOVERIO BT-350 (Seiko Epson Corp. 2018, Japan).
2. Un mando sensible al tacto que permite interactuar intuitivamente con el dispositivo.
3. Una aplicación informática que permite al paciente visualizar contenidos.
4. Unos auriculares para añadir estímulos auditivos.

VALORACIÓN DEL PACIENTE

La medición de la ansiedad la hemos realizado empleando varios registros:

1. Escala FIS (Facial Image Scale) modificada que el niño completa antes y después de cada visita indicando su estado de ansiedad. Se trata de un registro subjetivo del paciente donde a cada cara se le asigna un valor que oscila de una puntuación de 1 (muy contento) hasta 5 (muy triste) (Fig. 1). Esta escala ha sido previamente validada para el tratamiento dental de niños por Buchanan H y Niven N (16).

2. *Frecuencia cardiaca (FC) y nivel de saturación de oxígeno* mediante un pulsioxímetro pediátrico (ChoiceMMed Mod.MD300C5 Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, Beijing, China) recogidos por el profesional que atiende al niño durante varios momentos del tratamiento. Se trata de un registro objetivo de las constantes del paciente.

3. *Escala FLACC* (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) donde el profesional que atiende a niño recoge datos durante varios momentos del tratamiento.

Esta escala ha sido diseñada y validada para la medición del dolor (12,17,18) mediante la observación del lenguaje corporal del niño en cinco categorías, cada una puntuada de 0 a 2. Para los profesionales que trabajan con niños el lenguaje corporal es muy representativo de su estado real y la percepción del dolor está directamente relacionada con la atención que se presta a un estímulo doloroso (8) (Tabla I).

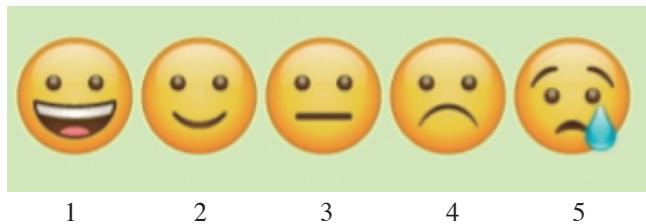


Fig. 1. Escala FIS calibrada con los siguientes valores 1: Muy contento, 2: Contento, 3: Neutro, 4: Triste, 5: Muy triste (modificado de Buchanan H y Niven N, 2002) (16).

PROCEDIMIENTO DENTAL

Se han realizado dos visitas en cada paciente: una de prevención (profilaxis, fluorización e instrucciones de higiene) y otra para el tratamiento restaurador mediante ART sin anestesia previa del paciente.

En la primera visita se les realizaba una exploración, un control de placa, una profilaxis de higiene y colocación de un barniz de flúor. Los registros se tomaban de la siguiente manera: cuando el niño se sentaba en el sillón se le colocaba el pulsioxímetro, se realizaba la primera medida de frecuencia cardiaca y saturación, y rellenaba la escala FIS. Durante el procedimiento se registraba la escala FLACC, y al terminar la visita el niño volvía a marcar la interpretación de sus sentimientos en la escala FIS y se realizaba la medida de frecuencia cardiaca y saturación de nuevo por parte del odontopediatra.

En la segunda visita se realizaba una restauración del molar cariado mediante ART. Se entregaba al niño la escala FIS antes de comenzar y al terminar la cita para que indicara cómo se sentía. La frecuencia cardiaca, la saturación y la escala FLACC se registraban en distintas fases del tratamiento: al comenzar, durante la eliminación de la caries, durante la colocación del material de obturación y al terminar la visita.

En el grupo de estudio se ha utilizado el sistema ICNOS desde la primera visita y en el grupo control técnicas de manejo de conducta no farmacológica convencionales. En ambos grupos se realizaban los mismos tratamientos y las medidas se registraban en los mismos momentos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico para las variables cuantitativas (frecuencia cardiaca e índice de saturación de oxígeno), se

TABLA I.
ESCALA FLACC. VALORES 0-3: DOLOR LEVE; 4-7: DOLOR MODERADO; MÁS DE 7: DOLOR SEVERO

Categoría	Puntuación		
	0	1	2
Cara	No hay una expresión particular, ni sonrisa	Ceño frunciendo ocasional, distante, desinteresado	De frecuente a constante barbilla temblorosa, mandíbula apretada
Piernas	En posición normal o relajada	Difícil, inquieto, tenso	Pateando o con las piernas levantadas
Actividad	Tumbado tranquilo, en posición normal	Retorciéndose, moviéndose atrás y adelante, tenso	Arqueado, rígido o dando sacudidas
Llanto	No llora (despierto o dormido)	Gemidos y quejas ocasionales	Llorando constantemente, gritos o sollozos, frecuentes quejas
¿Consolable?	Contento, relajado	Se tranquiliza con una caricia o un abrazo ocasional, o hablándole	Difícil de consolar

Modificada de McCaul KD, Mallot JM, 1984 (8).

empleó para realizar una estadística descriptiva de los distintos grupos, donde se analizó, para las distintas variables medidas y para los dos grupos (control y estudio), la media, desviación estándar y coeficiente de variación.

Una vez realizada y analizada la estadística descriptiva, se realizó un test de análisis de varianza (ANOVA) para determinar si las diferencias entre grupos son estadísticamente significativas mediante el toolbox “Statistics” de Matlab 2018b (MathWorks, Natic, MA, EE. UU.). Se considera un valor *p* significativo cuando dicho valor no sea superior al nivel crítico estándar de 0,05.

RESULTADOS

El estudio se realizó con una muestra de 20 pacientes, de ellos el 60% eran de sexo masculino y el 40% de sexo femenino. Se repartieron de forma aleatoria en dos grupos, cuyo porcentaje por sexos se muestra en la tabla II. Los pacientes presentaban una edad media de 7,35 años.

TABLA II.
DISTRIBUCIÓN (%) DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO
Y CONTROL SEGÚN EDAD Y SEXO

	<i>Grupo control</i> <i>n (%)</i>	<i>Grupo de estudio</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
<i>Individuos</i>	10 (50)	10 (50)	20 (100)
<i>Género</i>			
– Hombres	6 (60)	6 (60)	12 (60)
– Mujeres	4 (40)	4 (40)	8 (40)
<i>Edad</i>			
– Media	7,4	7,3	7,35

MEDIDAS DE COMPORTAMIENTO Y ANSIEDAD

Escala FIS

En la medición de la ansiedad que sienten los niños, describida por ellos antes y después de ambos tratamientos, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo de estudio. Pero podemos observar que la mayoría de los niños refirieron estados de ánimo positivos tanto antes como después de las visitas y que el porcentaje de niños que marcaron el valor 1 (“Muy contento”) aumenta tras el tratamiento en los dos grupos (Tabla III), observándose el mayor incremento en el grupo con sistemas audiovisuales y tras el tratamiento con ART.

Escala FLACC

En cuanto a la percepción del dolor de los niños observada por el odontopediatra a través de su lenguaje corporal, al aplicar el test de la χ^2 no se observan diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de estudio durante la profilaxis. Sin embargo, el *p*-valor de antes del tratamiento mediante ART es ligeramente mayor que 0,05 (0,0506), por lo que se puede decir que hay diferencias significativas entre ambos grupos, presumiendo que los pacientes llegan más tranquilos al tratamiento al conocer que van a utilizar un medio de distracción. También existen diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en la percepción del dolor durante la eliminación de la caries y durante la colocación del material, siendo estas fases las que podrían ocasionar más estímulos dolorosos. Así, la totalidad de los niños en los que se utilizó el sistema de distracción audiovisual presentaron un lenguaje corporal que denotaba una percepción nula o leve de dolor durante estas fases. Sin embargo, en el grupo control se observó una percepción de dolor moderado (50%) durante la eliminación de la caries, limitándose a un 30% durante la colocación del material de obturación (Tabla IV).

TABLA III.
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL (%) DE LOS RESULTADOS OBTENIDO DE LA ESCALA FIS POR GRUPOS DE ESTUDIO

	<i>Grupo control (%)</i>					<i>Grupo de estudio (%)</i>					<i>p valor</i>
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
<i>Visita profilaxis</i>	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
– Antes	50	20	30	0	0	30	40	20	0	10	0,58
– Despues	50	30	20	0	0	80	10	0	10	0	0,51
<i>Visita tratamiento</i>	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
– Antes	30	40	20	10	0	30	20	50	0	0	0,58
– Despues	50	50	0	0	0	100	0	0	0	0	0,24

TABLA IV.
DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE LOS VALORES REGISTRADOS POR EL ODONTOPEDIATRA PARA LA ESCALA FLACC

	<i>Grupo control (%)</i>			<i>Grupo de estudio (%)</i>			<i>p</i> -valor
	0-3	4-7	> 7	0-3	4-7	> 7	
<i>Visita de profilaxis</i>	80	20	0	80	10	10	0,25
<i>Visita de tratamiento</i>							
<i>Antes del tratamiento</i>	80	10	10	80	20	0	0,050
<i>Durante la eliminación de la caries</i>	50	50	0	100	0	0	0,04
<i>Durante la colocación de la obturación</i>	70	30	0	100	0	0	0,026
<i>Después del tratamiento</i>	90	10	0	100	0	0	0,051

MEDIDAS DE SIGNOS VITALES: FRECUENCIA CARDIACA Y SATURACIÓN DE OXÍGENO

Los valores de frecuencia cardíaca durante el tratamiento de profilaxis son menores en el grupo de estudio frente al grupo control, y con una menor dispersión de datos, lo que implica una bajada de la frecuencia cardíaca más generalizada en todos los niños, pero sin diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$). En el tratamiento restaurador mediante ART, se han visto diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$) entre el grupo tratado con ICNOS frente al grupo tratado sin medios audiovisuales antes de

comenzar el tratamiento, durante la eliminación de la caries ($p > 0,03$) y en la colocación del material de obturación ($p > 0,02$) (Tabla V). Además, se puede observar que los valores de frecuencia cardíaca se mantienen estables desde que empieza el tratamiento hasta que termina, lo que se puede interpretar como que no hay ningún estímulo que los altere durante la cita, sin embargo en el grupo control se puede observar una bajada de la frecuencia cardíaca más acentuada cuando termina la cita.

En cuanto a la saturación de oxígeno no hay diferencias estadísticamente significativas debido a la poca dispersión de los datos y al pequeño tamaño de la muestra.

TABLA V.
VALORES MEDIOS Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR DE FRECUENCIA CARDIACA Y SATURACIÓN EN AMBOS GRUPOS Y DURANTE LA VISITA DE PROFILAXIS Y LA VISITA DE TRATAMIENTO (ART)

	<i>Grupo control</i>		<i>Grupo de estudio</i>		<i>p</i> valor
	<i>FC (media ± SD)</i>	<i>Saturación</i>	<i>FC (media ± SD)</i>	<i>Saturación</i>	
<i>Visita de profilaxis</i>					
<i>Antes</i>	$103,2 \pm 18,9$	97,2	$94,8 \pm 10,6$	97,6	NS
<i>Después</i>	$97,4 \pm 10,4$	97,5	$90,8 \pm 8,7$	98,1	NS
<i>Visita de tratamiento</i>					
<i>Antes</i>	$106,3 \pm 10,1^{**}$	97,4	$91,1 \pm 6,9^{**}$	98,2	$p < 0,001$
<i>Durante la eliminación de la caries</i>	$106,1 \pm 15,6^*$	97,0	$92,3 \pm 10,4^*$	96,8	$p < 0,03$
<i>Durante la colocación de la obturación</i>	$106,2 \pm 8,3^*$	97,4	$92,8 \pm 9,1^*$	97,9	$p < 0,029$
<i>Después</i>	$96 \pm 4,7$	97,7	$93,9 \pm 7,5$	97,9	NS

* $p < 0,5$; ** $p < 0,001$. NS: no significativo.

DISCUSIÓN

En nuestro estudio hemos realizado tratamiento conservador mediante ART con el empleo de sistema de distracción audiovisual a niños de entre 6 y 9 años de edad. La originalidad del trabajo recae en que no existen estudios previos publicados con sistemas audiovisuales en tratamientos conservadores mediante ART.

Son numerosos los estudios que coinciden en que el uso de distractores audiovisuales mejora el comportamiento y disminuye la percepción del dolor y la ansiedad (19-22) en el tratamiento con el empleo de anestesia local (21,23). Sin embargo hay dudas en la fiabilidad de la evidencia científica, básicamente por falta de ensayos clínicos randomizados donde exista una homogeneidad en la metodología. Una publicación reciente (22) pone de manifiesto esta necesidad de unificar criterios de medición. Existen trabajos donde comparan FIS, MVARS (*Modified Venham's clinical ratings of anxiety and cooperative behaviour scale*), frecuencia cardíaca y presión arterial (19) otros escala VAS (*visual analogic scale*), frecuencia cardíaca y saturación (24). Otros estudios, las escalas VAS, MCDASF (*Faces version of Modified Child Dental Anxiety Scale*), WFBRS (*Frankl Behaviour Rating Scale* modificada por Wright's) y frecuencia cardíaca (25), MCDAS (*Modified Dental Anxiety Scale*), FIS (*Facial Image Sale*), frecuencia cardíaca, saturación (20). Autores como Attar y cols., en el año 2015, en niños de 6-8 años empleando un I-pad y en tratamientos pulpares en molares temporales emplearon las escalas, MDAS, FACES (*Pain Ratig Scale*), NCBRS (*North Carolina Behavior Rating Scale*), frecuencia cardíaca. Aminabadi y cols. (21) publican trabajos empleando las escalas FACES, MCDAS. Y todos ellos obtuvieron un descenso en los niveles de ansiedad y percepción del dolor.

El empleo de estos sistemas audiovisuales mediante gafas resulta ser más efectivo en el tratamiento dental, que el uso de óxido nitroso (26). Incluso cuando se compara con otros sistemas como televisión, relajación musical, cuenta cuentos, video juegos, permitiendo no solo minimizar la ansiedad hacia el tratamiento dental sino aumentar la cooperación del niño con el dentista (6,27).

Se ha descrito como el distractor ideal aquel que engloba estímulos visuales, auditivos, cinestésicos y una involucración emocional activa del niño (19). Así, podemos observar que cuantos más estímulos tiene un distractor, mayor es la disminución de la ansiedad del niño.

En este sentido, en el estudio realizado por Nuvula y cols. en 2015 (25) sobre tres grupos de estudio (gafas 3D, distracción musical y control sin distracción), se puede detectar un mejor comportamiento y disminución de la ansiedad en el grupo de estímulos visuales, auditivos y cinestésicos frente al grupo con solo estímulos auditivos, y de este frente al grupo sin ningún tipo de distracción. Estos resultados se pueden observar en casi todos los trabajos publicados. Sin embargo, el empleo de IPad frente al uso de gafas de distracción audiovisual parece ser más efectivo en tratamientos restauradores con anestesia (28); esto vendría justificado por la libre elección por parte del niño en cuanto al contenido que

visualizaba en todo momento, aumentando así su capacidad de distracción.

En nuestro estudio, el dispositivo Icnos empleado dispone de mecanismos para estímulos visuales y auditivos, además de permitir al niño elegir en todo momento el contenido audiovisual que ve, pudiendo cambiarlo en cualquier momento del tratamiento mediante el mando táctil que maneja el propio paciente. De esta forma el niño también está más involucrado en la distracción.

Distintos estudios atribuyen la disminución de la ansiedad, el mejor comportamiento y la disminución de la percepción del dolor al aislamiento producido por el uso de las gafas de distracción (19,20). En nuestro estudio el sistema Icnos no produce ningún tipo de aislamiento, ya que las gafas son totalmente transparentes, incluyendo el espacio digital, y se obtienen los mismos resultados, con lo que podemos deducir que estos son resultado de la propia distracción, no del aislamiento del paciente. Además existen personas en las que el aislamiento sensorial puede producir mayor ansiedad.

En cuanto al uso de escalas y registros para la valoración del paciente, destacar que en todos los estudios se usan escalas de medición de ansiedad complementándolas con otras de observación de conducta y de medición de percepción de dolor, demostrando la relación entre estos tres valores. Como todas estas escalas dependen de una valoración subjetiva por parte del propio paciente (FIS) y de una valoración de un observador (FLACC), también se han incluido mediciones de constantes vitales, con valores objetivos como son la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno.

En el presente estudio no se han encontrado diferencias significativas en la evaluación mediante la escala FIS y FLACC, posiblemente debido a la reducida muestra del estudio, sin embargo los valores descriptivos han permitido establecer una mejoría muy importante en cuanto a los niveles de ansiedad del niño. En cuanto a constantes vitales, destacar la reducción significativa en frecuencia cardíaca observada, tras el tratamiento dental mediante ART en niños con experiencia negativa en dentistas o nivel de miedo alto.

Se han descrito estudios donde estos sistemas se emplean en tratamientos restauradores (19,21,25) o tratamientos pulpares (20,28). El tratamiento mediante ART en niños de 6-9 años junto a sistemas de distracción no ha sido reflejado en la bibliografía existente. El tratamiento sin anestesia del paciente requiere un mayor manejo por parte del profesional, y quizás es en estas situaciones donde mejor se podría reflejar la ansiedad y miedo del niño. En nuestro estudio se ha observado que en el grupo de tratamiento con ART y distracción audiovisual, los niveles de frecuencia cardíaca descienden. Esto podría ser debido a que ya han pasado previamente por la experiencia, durante una visita de preventiva, con el empleo del sistema Icnos.

La edad del niño también es importante; niños en edad preescolar presentan los niveles de miedo y ansiedad mayores (6), sin embargo en nuestro estudio al ser un estudio piloto y existir otros estudio con experiencia similar en niños de 6-9 años, se ha decidido empezar con estas edades, sabiendo que cuanto mayor es el niño más efectiva es la distracción (29).

Por otra parte, se ha demostrado que las técnicas de distracción son menos efectivas a nivel individual en niños con experiencia dolorosas previas (30), sin embargo en nuestro estudio ese no ha sido un criterio de exclusión de la muestra. Incluso cabría destacar que el perfil de pacientes que acuden a la Clínica Odontológica Universitaria suelen ser pacientes con experiencias muy negativas previas, poco colaborativos y niños que no se han sentado anteriormente en el sillón dental por miedo.

Para concluir, el estudio piloto desarrollado muestra una disminución en la ansiedad, en la percepción del dolor y los signos vitales, como frecuencia cardíaca, cuando los niños son tratados mediante el sistema Icnos en pacientes tratados de ART, si bien sería necesario aumentar la muestra de estudio para obtener resultados más concluyentes.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer el apoyo de la Clínica Odontológica Universitaria del Hospital General Universitario Morales Meseguer, por la infraestructura, y especialmente al personal de servicios asistenciales por las facilidades aportadas para la elaboración del estudio.

Agradecer también al Prof. Dr. Miguel Ángel Moreno Hidalgo, Profesor Contratado Doctor, Grupo de investigación PAfyc, Instituto de Desarrollo Regional IDR (UCLM), por el análisis estadístico.

CORRESPONDENCIA:
 Yolanda Martínez Beneyto
 Clínica Odontológica Universitaria
 Unidad Docente de Odontología Preventiva y Comunitaria
 Hospital General Universitario Morales Meseguer (2.ª planta)
 Avda. Marqués de los Vélez, s/n
 30008 Murcia
 e-mail: yolandam@um.es

BIBLIOGRAFÍA

- Lin CS, Wu SY, Yi CA. Association between anxiety and pain in dental treatment: a systematic review and meta-analysis. *J Dent Res* 2017;96:153-62.
- Simpson HB, Neria Y, Lewis-Fernández R, et al. Anxiety disorders theory, research and clinical perspectives. New York (NY). Cambridge University Press; 2010.
- Rajwar AS, Goswami M. Prevalence of dental fear and its causes using three measurement scales among children in New Delhi. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2017;35:128-33.
- Bankole OO, Aderinakum GA, Denlaye OO, et al. Maternal and child's anxiety - effect on child's behaviour at dental appointments and treatments. *Afr J Med Sci* 2002;31:349-52.
- Goettems M, Jung Zborowski E, Costa FM, et al. Nonpharmacologic intervention on the prevention of pain and anxiety during pediatric dental care: a systematic review. *BMJ Open* 2017;7:e016043.
- Prabhakar AR, Marwah N, Raju OS. A comparison between audio and audiovisual distraction techniques in managing anxious pediatric dental patients. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2007;25:177-82.
- Pinkham JR. Behavior management of children in the dental office. *Dent Clin North Am* 2000;44:471-86.
- McCaull KD, Mallot JM. Distraction and coping with pain. *Psychol Bull* 1984;95:516-33.
- Wismeijer A, Vingerhoets A. The use of virtual reality and audiovisual eyeglass systems as adjunct analgesic techniques: a review of the literature. *Am Behav Med* 2006;30:268-78.
- Patel A, Schieble T, Davidson M, et al. Distraction with a hand-held video game reduces pediatric preoperative anxiety. *Paediatr Anaesth* 2006;16:1019-27.
- Weydert JA, Shapiro DE, Acra SA, et al. Evaluation of guided imagery as treatment for recurrent abdominal pain in children: A randomized controlled trial. *BMC Pediatr* 2006;6:29.
- Nilsson S, Finnstrom B, Kokinsky E, et al. The use of virtual reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit. *Eur J Oncol Nurs* 2009;13:102-9.
- Marwah N, Prabhakar AR, Raus OS. Music distraction -its efficacy in management of anxious pediatric dental patients. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 2005;23:168-70.
- Frencken JE. Atraumatic restorative treatment and minimal invasion dentistry. *BR Dent J* 2017;223(3):183-9.
- Cole B, Welbury RR. The Atraumatic Restorative Treatment (ART) technique: Does it have a place in everyday practice? *Paediatric Dentistry* 2000;27:118-23.
- Buchanan H, Niven N. Validation of a Facial Image Scale to assess child dental anxiety. *Int J Paed Dent* 2002;12:47-52.
- Nilsson S, Finnström B, Kokinski E. The FLACC behavioral scale for procedural pain assessment in children aged 5-16 years. *Pediatric Anesthesia* 2008;18:767-74.
- Redmann AJ, Wang Y, Furstein J, et al. The use of the FLACC pain scale in pediatric patients undergoing adenotonsillectomy. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2017;92:115-8.
- Al-Khotani A, Bello LA, Christidis N. Effects of audiovisual distraction on children's behaviour during dental treatment: a randomized controlled trial. *Acta Odontol Scand* 2016;74:494-501.
- Fakhruddin KS, Hisham EB, Gordusys MO. Effectiveness of audio-visual distraction eyewear and computerized delivery of anesthesia during pulp therapy of primary molars in phobic child patients. *Eur J Dent* 2015;9:470-5.
- Aminabadi NA, Erfanparast L, Sohrabi A, et al. The impact of virtual reality distraction on pain and anxiety during dental treatment in 4-6 year-old children: a randomized controlled clinical trial. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospect* 2012;6(4):117-24.
- Liu Y, Gu Z, Wang Y, et al. Effect of audiovisual distraction on the management of dental anxiety in children: a systematic review. *Int J Paediatr Dent* 2018;1-8.
- El-Sharkawi HF, El-Housseiny AA, Aly AM. Effectiveness of new distraction technique on pain associated with injection of local anaesthesia for children. *Pediatr Dent* 2012;34:e35-8.
- Awargal N, Dhawan J, Kumar D, et al. Effectiveness of two topical anaesthetic agents used along with audio visual aids in paediatric dental patients. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2017;11(1):80-3.
- Nuvvula S, Alahari S, Kamath R. Effect of audiovisual distraction with 3D video glasses on dental anxiety of children experiencing administration of local analgesia: a randomised control trial. *Eur Arch Paediatr Dent* 2015;16:43-50.
- Ram D, Shapira J, Holan G, et al. Audiovisual video eyeglass distraction during dental treatment in children. *Quintessence Int*. 2010; 41:673-679.
- Hoge MA, Howard MR, Wallace DP, et al. Use of video eyewear to manage distress in children during restorative dental treatment. *Pediatr Dent* 2012;34:278-382.
- Attar RH, Baghdadi ZD. Comparative efficacy of active and passive distraction during restorative treatment in children using an iPad versus audiovisual eyeglasses: a randomised controlled trial. *Eur Arch Paediatr Dent* 2015;16:1-8.
- Dahlquist LM, Weiss KE, Clandaniel LD, et al. Effects of videogame distraction using a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in children. *J Pediatr Psychol* 2009;34:574-84.
- Slifer KJ, Tucker CI, Dahlquist LM. Helping children and caregivers cope with repeated invasive procedures: how are we doing? *J Clin Psychol* 2002;9:131-52.

Original Article

Impact of audiovisual distraction on atraumatic restorative treatment in children: a pilot study

M. I. SORIANO-BLANCO, Y. MARTÍNEZ-BENEYTO, C. SERNA-MUÑOZ, A. PÉREZ-SILVA, A. ALBERT-CIFUENTES, A. J. ORTIZ-RUIZ

University of Murcia's Own Master's Degree in Integrated Child Dentistry. Faculty of Medicine and Dentistry. University of Murcia. Murcia, Spain

ABSTRACT

Objective: To evaluate the effectiveness of the use of audiovisual systems for the management of dental anxiety in pediatric patients during atraumatic restorative treatment (ART).

Materials and design: A pilot study was carried out on a total of 20 children in need of atraumatic restorative treatment (ART). Two groups were established, a control group ($n = 10$) and a study group ($n = 10$) and treatment by means of the ICNOS System was performed as from the first visit. To assess anxiety and stress in the child, the FIS scale and the FLACC scale were used, in addition to Heart Rate and Saturation Level.

Results: A decrease in the values of anxiety and heart rate ($p < 0.001$) among the children using the ICNOS system during dental treatment was observed.

Conclusions: The use of audiovisual distraction systems for ART treatment in children aged 6-9 years allows a reduction in the levels of anxiety and heart rate.

KEY WORDS: Atraumatic restorative treatment. Anxiety. Behavior. Dental fear. Audiovisual distraction.

INTRODUCTION

One of the main limitations that arise during dental treatment of child patients is their management in the dental chair. On occasions this is as a result of the fear and anxiety that the dental office generates. Dental anxiety is the emotional cognitive response before a stimuli or experience associated with dental trauma (1). However, phobia/fear is when the anguish interferes with normal function (2). It is

RESUMEN

Objetivo: evaluar la eficacia del empleo de sistemas audiovisuales en el manejo de la ansiedad dental en pacientes pediátricos durante tratamiento restaurador atraumático (ART).

Materiales y diseño: se ha realizado un estudio piloto sobre un total de 20 niños con necesidad de tratamiento restaurador mediante ART. Se han establecido dos grupos: grupo control ($n = 10$) y grupo estudio ($n = 10$), donde se realiza el tratamiento con el sistema ICNOS desde la primera visita. Para valorar la ansiedad y estrés en el niño se ha empleado la escala FIS y la escala FLACC además de la frecuencia cardiaca y nivel de saturación.

Resultados: se ha observado un descenso en los valores de ansiedad y frecuencia cardiaca ($p < 0,001$) entre los niños que han empleado el sistema ICNOS durante el tratamiento dental.

Conclusiones: el empleo de sistemas de distracción audiovisual para el tratamiento con ART en niños de 6-9 años de edad permite una reducción en los niveles de ansiedad y frecuencia cardiaca.

PALABRAS CLAVE: Tratamiento restaurador atraumático. Ansiedad. Comportamiento. Miedo. Distracción audiovisual.

estimated that between 7.4 and 22.3% of children aged 3 to 12 years suffer anxiety at the dental office (3).

With regard to the relationship between anxiety and treatment success, earlier studies have demonstrated that the level of anxiety felt by children before and during dental treatment is associated with an increase in the degree of disruptive behavior (4). This makes carrying out the necessary techniques correctly and obtaining good treatment result more difficult.

There are various methods for controlling anxiety that are pharmacological (5) and non-pharmacological. Of these, distraction is one of the most used techniques in children as it is safe and it leads to a relaxing experience in short painful dental treatment (6). Distraction has been defined by Pinkham as an interruption in attention or something that takes away attention from the task we primarily have in hand (7). According to the theory of McCaul and Mallot, human capacity for paying attention is limited, and the perception of pain is directly associated to the attention paid by the patient to a disagreeable stimulus. Therefore, the perception of pain reduces when the attention of a person is distracted from this stimulus (8). The ideal process of distraction requires the participation of various sensorial systems (visual, auditory, kinesthetic), and the active emotional involvement and participation of the patient (9). The distractors can be active or passive. The active ones encourage the participation of children by means of various sensory components such as interactive games, virtual reality, breathing control, guided relaxation techniques (10-12). Passive distractors obtain distraction by means of the observation by the child of the activities or stimuli such as music, television, etc. (6,13).

The ART technique (atraumatic restorative treatment) is a minimally invasive restoration technique together with other atraumatic techniques, which is recommended as a treatment of choice for carious lesions in the primary dentition by the International Caries Consensus Collaboration (14). The procedure to follow consists in eliminating decalcified tissue by excavation without using rotary instruments, and obturation with bioactive material such a glass ionomer. This treatment does not require local anesthesia (15).

The aim of this study was to evaluate the efficiency of using these audiovisual systems for managing dental anxiety in pediatric patients (6-9 year-old) by means of atraumatic restorative treatment (ART).

MATERIAL AND METHODS

This study was approved previously by the bioethics commission (CEI/2231) of the University of Murcia. The study was carried out following the Helsinki Declaration. All the participants were underage and their parents and tutors were informed both verbally and in writing about the work to be carried out and they gave signed consent for the study.

PARTICIPANTS

All the participants were patients of the University of Murcia's own Master's Degree Course on Integrated Child Dentistry. The patients attended the University Dental Clinic of the University of Murcia for dental treatment. The inclusion criteria were children in the 6 to 9 year age range, of both sexes and with caries lesions not affecting the dental pulp, with prior written and verbal informed consent from parents or tutors. The exclusion criteria were children under the age of 6 years or

over 9 years, with a developmental condition or syndrome that could affect following the instructions, or sensory impairment such as sight or hearing loss, and carious lesions that could not be treated by means of ART.

STUDY DESIGN

This was a prospective randomized controlled study performed between September 2018 and May 2019. The patients were divided randomly using a computer program into two groups who received the same dental treatment using the ART technique. The control group was treated without audiovisual distraction, with non-pharmacological behavior management techniques, and the study group was treated with the ICNOS system of visual and auditory distraction.

AUDIOVISUAL DISTRACTION

ICNOS is an augmented reality system that has different online and offline leisure options so that the patient is entertained. There is no sensation of isolation and the professional can maintain continuous visual contact with the patient as the digital space only occupies the central field of vision.

The ICNOS system is made up of:

1. MOVERIO BT-350 Smart Glasses (Seiko Epson Corp. 2018, Japan).
2. A touch-sensitive control that permits intuitive interaction with the device.
3. A software application that allows the patient to see the content.
4. Headphones to add auditory stimuli.

EVALUATION BY PATIENT

The anxiety measurement was made using various registers:

1. *Modified FIS Scale* (Facial Image Scale) that the child completes before and after each visit indicating their state of anxiety. This is a subjective register of the patient where each face is assigned a value that varies between a score of 1 (very happy) to 5 (very sad) (Fig. 1). This scale had previously been validated for dental treatment for children by Buchanan H and Niven N (16).
2. *Heart rate* (HR) and level of oxygen saturation using a pediatric pulse oximeter (ChoiceMMed Mod. MD300C5 Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd, Beijing, China) recorded by the professional who is looking after the child at various points during the treatment.
3. *FLACC scale* (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability) which the professional uses to collect data at various points during the treatment.
This scale was designed and validated for pain measurement (12,17,18) by means of observing a child's body

language using five criteria, each with a 0 to 2 score. For the professionals working with children, body language is very representative of their actual state and the perception of pain is directly related to the attention given to a pain stimulus (8) (Table I).

DENTAL PROCEDURE

Each patient made two visits: one for prevention (prophylaxis, fluoride and hygiene instructions) and another for restoration treatment by means of ART with no prior patient anesthesia.

The first visit was for an examination, plaque control, hygiene prophylaxis and fluoride varnish application. The registers were taken as follows: with the child sitting in the chair, the pulse oximeter was placed and the first heart rate and saturation readings were taken and entered on the FIS scale. During the procedure the FLACC scale was recorded and on finishing the visit the child again scored the interpretation of his emotions on the FIS scale. Heart rate and saturation measurements were taken again by the pediatric dentist.

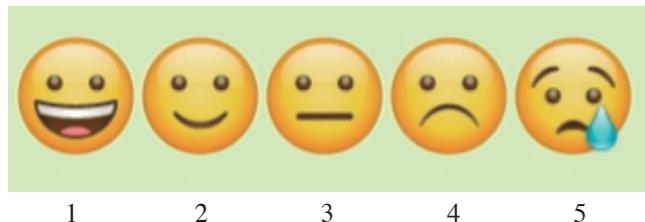


Fig. 1. FIS scale calibrated with the following values 1: very happy, 2: happy, 3: neutral, 4: sad, 5: very sad (modified by Buchanan J and Niven, 2002) (16).

During the second visit the decayed molar was restored using ART. The FIS scale was given to the child before starting and at the end of the appointment so that their emotions could be recorded. Heart rate, saturation and FLACC scale were recorded during the different treatment phases: on starting, during caries elimination, when the obturation material was placed and at the end of the visit.

The ICNOS system was used as from the first visit, and in the control group conventional non-drug behavior management techniques were employed. The same treatment was carried out in both groups and the measurements were recorded at the same times.

STATISTICAL ANALYSIS

The statistical analysis for the quantitative variables (heart rate and oxygen saturation levels) consisted in recording descriptive statistics of the different groups that analyzed the different measurements -the mean, standard deviation and coefficient of variance- in both groups (control and study groups).

Once the descriptive analysis had been made and analyzed, the analysis of variance (ANOVA) was performed to determine if the differences between the groups were statistically significant using the Matlab 2018b "Statistics" toolbox (MathWorks, Natic, MA, USA). The value of p was significant when the value was not above the standard critical level of 0.05.

RESULTS

The study was carried out using a sample of 20 patients, of whom 60% were males and 40% females. They were randomly divided into two groups. The percentage according to sex is shown in table II. The patients had a mean age of 7.35 years.

TABLE I.
FLACC SCALE. SCORES 0-3: MILD PAIN; 4-7: MODERATE PAIN; MORE THAN 7: SEVERE PAIN

Category	Score		
	0	1	2
Face	No particular expression or smile	Occasional grimace or frown, withdrawn, uninterested	Frequent to constant quivering chin, clenched jaw
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position	Squirming, moving backwards and forth, tense	Arched, rigid or jerking
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans and occasional complaint	Crying steadily, shouting or sobs, complaining frequently
Consolability	Content relaxed	Reassured by occasional touching, hugging or being talked to	Difficult to console

Modificada de McCaul KD, Mallot JM, 1984 (8).

BEHAVIOR AND ANXIETY MEASUREMENTS*FIS scale*

When measuring the anxiety felt by these children, as described by them before and after both treatments, statistically significant differences were not found between the control and study group. However, it was observed that most children reported a positive mood both before and after the visits, and that the percentage of children that ticked the first value ("Very happy") increased after the treatment in both groups (Table III). A greater increase was observed in the group with audiovisual systems and after ART treatment.

FLACC scale

With regard to the perception of pain in the children observed by the pediatric dentist through body language, and on applying the chi² test, significant differences were not observed between the control and study group during prophylaxis. However, the p-value before treatment with ART was slightly greater than 0.05 (0.0506), so it can be stated that there were significant differences between both

groups, assuming that the patients arrive for the treatment feeling calmer knowing that a distraction method is going to be used. There were also statistically significant differences between both groups with regard to the perception of pain during caries elimination and as the material was being placed, as these were the phases that could lead to more painful stimuli. All the children that used the audiovisual distraction system displayed body language that indicated no pain or slight pain during these phases. However, the control group displayed moderate pain (50%) during caries elimination, which was reduced to 30% for placement of obturation material (Table IV).

**MEASUREMENT OF VITAL SIGNS: HEART RATE
AND OXYGEN SATURATION**

The values for heart rate during the prophylaxis were lower in the study group than in the control group, and there was less data dispersion, which implies a more generalized lower heart rate in all the children, but without statistically significant differences ($p > 0.05$). In the restoration treatment using ART there were statistically significant differences ($p < 0.001$) between the group treated with ICNOS as opposed to the group treated with audiovisual mediums before starting the treatment, during caries elimination ($p > 0.03$) and on placing the obturation material ($p > 0.02$) (Table V). In addition, it can be observed that heart frequency values remained stable from the start of treatment until the finish, which can be interpreted as there not being any stimulus to disturb these during the appointment, however in the control group a more accentuated lowering of heart rate could be observed when the appointment was over.

With regard to oxygen saturation there were no statistically significant differences due to lower data dispersion and the small sample size.

DISCUSSION

In our study we performed conservative treatment using ART and an audiovisual distraction system for children

TABLE II.
**DISTRIBUTION (%) OF THE STUDY AND CONTROL
GROUPS ACCORDING TO AGE AND SEX**

	<i>Control group</i> <i>n (%)</i>	<i>Study group</i> <i>n (%)</i>	<i>Total</i> <i>n (%)</i>
<i>Individual</i>	10 (50)	10 (50)	20 (100)
<i>Gender</i>			
– Males	6 (60)	6 (60)	12 (60)
– Females	4 (40)	4 (40)	8 (40)
<i>Age</i>			
– Mean	7.4	7.3	7.35

TABLE III.
PERCENTAGE DISTRIBUTION (%) OF THE RESULTS OBTAINED ON THE FIS SCALE BY GROUPS IN THE STUDY

<i>Prophylaxis visit</i>	<i>Control group (%)</i>					<i>Study group (%)</i>					<i>p value</i>
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
– Before	50	20	30	0	0	30	40	20	0	10	0.58
– After	50	30	20	0	0	80	10	0	10	0	0.51
<i>Treatment visit</i>	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	
– Before	30	40	20	10	0	30	20	50	0	0	0.58
– After	50	50	0	0	0	100	0	0	0	0	0.24

TABLE IV.
PERCENTAGE DISTRIBUTION OF THE VALUES REGISTERED BY THE PEDIATRIC DENTIST FOR THE FLACC SCALE

	<i>Control group (%)</i>			<i>Study group (%)</i>			<i>p-value</i>
	0-3	4-7	> 7	0-3	4-7	> 7	
<i>Prophylaxis visit</i>	80	20	0	80	10	10	0.25
<i>Treatment visit</i>							
<i>Before treatment</i>	80	10	10	80	20	0	0.050
<i>During caries removal</i>	50	50	0	100	0	0	0.04
<i>During placement of obturation material</i>	70	30	0	100	0	0	0.026
<i>After treatment</i>	90	10	0	100	0	0	0.051

aged 6 to 9 years. This work is original in that there are no previous published studies that used audiovisual systems for conservative treatments using ART.

There are numerous studies that concur regarding the use of audiovisual distractors for improving behavior and reducing the perception of pain and anxiety (19-22) in treatment requiring the use of local anesthesia (21,23). However, there are concerns regarding the reliability of the scientific evidence, basically because of the lack of randomized clinical trials with methodological homogeneity. A recent publication (22) revealed the need for unifying measuring criteria. There are studies that compare FIS, MVARS (Modified Venham's clinical ratings of anxiety and cooperative behavior scale),

heart rate and blood pressure (19) other scales VAS (visual analogic scale), heart rate and saturation (24). Other studies, using the scales VAS, MCDASf (Faces version of Modified Child Dental Anxiety Scale), WFBRS (Wright's modification of Frankl Behavior Rating Scale) and heart rate (25), MCDAS (Modified Dental Anxiety Scale), FIS (Facial Image Sale), heart rate, saturation (20). Authors such as Attar et al., in the year 2015 in children aged 6 to 8 years, using an I-pad and in pulp treatment for primary molars used the scales MDAS, FACES (Pain Rating Scale), NCBRS (North Carolina Behavior Rating Scale), heart rate. Aminabadi et al., (21) published work using the scales FACES, MCDAS. And all obtained a drop in anxiety levels and perception of pain.

TABLE V.
MEAN VALUES AND STANDARD DEVIATION OF HEART RATE AND SATURATION IN BOTH GROUPS AND DURING PROPHYLAXIS VISIT AND TREATMENT VISIT (ART)

	<i>Control group</i>		<i>Studio group</i>		<i>p value</i>
	<i>HR (mean ± SD)</i>	<i>Saturation</i>	<i>HR (mean ± SD)</i>	<i>Saturation</i>	
<i>Prophylaxis visit</i>					
<i>Before</i>	103.2 ± 18.9	97.2	94.8 ± 10.6	97.6	NS
<i>After</i>	97.4 ± 10.4	97.5	90.8 ± 8.7	98.1	NS
<i>Treatment visit</i>					
<i>Before</i>	106.3 ± 10.1**	97.4	91.1 ± 6.9**	98.2	p < 0.001
<i>During caries elimination</i>	106.1 ± 15.6*	97.0	92.3 ± 10.4*	96.8	p < 0.03
<i>During the placement of obturation material</i>	106.2 ± 8.3*	97.4	92.8 ± 9.1*	97.9	p < 0.029
<i>After</i>	96 ± 4.7	97.7	93.9 ± 7.5	97.9	NS

*p < 0.5; **p < 0.001. NS: no significativo.

The employment of audiovisual systems using glasses is more effective for dental treatment than the use of nitrous oxide (26). Even when compared with other systems such as television, musical relaxation, storytelling, video games, the use of these glasses allows not only minimizing anxiety regarding the dental treatment, but also increasing the cooperation of the child with the dentist (6,27).

The ideal distractor has been described to be the one that encompasses visual, auditory and kinesthetic stimuli together with the active emotional involvement of the child (19). We will therefore observe how the more stimuli a distractor has, the greater the reduction in a child's anxiety.

In this regard, in the study performed by Nuvula et al., in 2015 (25) on three study groups (3D videoglasses, musical distraction and a control without distraction), improved behavior and a reduction in anxiety in the group with visual, audio and kinesthetic stimuli was detected as opposed to the group with only audio stimuli, and this last group compared with the group with no type of distraction. These results can be observed in nearly all the studies that have been published. However, the use of an iPad compared with the use of audiovisual distraction glasses, seem to be more effective in restorative treatment using anesthesia (28), which could be explained by the child being able to choose the content freely that is viewed at all times, increasing the distraction capacity.

The ICNOS device used in our study has a mechanism for visual and audio stimuli. In addition, the child can choose at any time the audiovisual content, which can be changed using the patient's own touch control. The child is therefore also more involved in the distraction.

Different studies attribute the reduction in anxiety, better behavior and the reduction in the perception of pain to the isolation produced through the use of distraction glasses (19,20). In our study the ICNOS system did not produce any type of isolation as the glasses are totally transparent, as is the digital space, and the same results are obtained. It can therefore be concluded that this is the result of the distraction itself, and not the isolation of the patient. Moreover there are people who become more anxious as a result of sensory isolation.

With regard to the use of scales and registers for evaluating a patient, it should be pointed out that all the studies use scales for measuring anxiety, which are complemented with others on behavior observation and pain perception measurements, and the relationship among the three values is demonstrated. Since all the scales depend on subjective assessment by the patient (FIS) and assessment by an observer (FLACC) measurements of vital signs, with objective values such as heart rate, oxygen saturation are also included.

In the present study no significant differences were found in the evaluation by means of the FIS and FLACC scales, possibly due to the small study sample. However the descrip-

tive studies have permitted establishing a very considerable improvement regarding the levels of anxiety in the children. However, with regard to vital signs, the significant reduction in heart rate observed should be highlighted in the children with negative dental experiences or a high level fear after dental treatment with ART.

There are studies in which these systems have been used in restoration treatment (19,21,25) and pulp treatment (20,28). But treatment using ART in children aged 6-9 years together with distraction systems is not reflected in the current literature. Treatment without anesthesia in a patient requires greater management by the professional, and it is in these situations that a child's anxiety or fear is best reflected. In our study, it was possible to observe that during the second visit of the ART treatment group, the level of heart rate was lower. This could be due to having previously been through the experience, during the prevention visit, and the use of the ICNOS system.

The age of the child is also important as preschoolers present higher levels of fear and anxiety (6). However, since our study was a pilot study and there are other studies with similar experiences in children aged 6-9 years, we decided to start with this age group, knowing that the older the child, the more effective the distraction is (29).

Moreover, it has been shown that distraction techniques are less effective individually in children with a previous painful experience (30). However, in our study this was not criteria for exclusion from the sample. It should be noted that the profile of patients who attend the University dental clinic is usually that of patients with very negative previous experiences, reluctant to cooperate, and children who have not previously sat in the dental chair for fear.

To conclude, the pilot study developed shows a decrease in anxiety, in the perception of pain and in vital signs such as heart rate when children are treated by the ICNOS system. In the patients treated using ART, it would be necessary to increase the study sample in order to have more conclusive results.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank the University Dental Clinic of the Morales Meseguer General University Hospital for their support both in infrastructure, and especially in the support services staff, and for the facilities provided for the preparation of the study.

We would like to thank also Prof. Dr. Miguel Ángel Moreno Hidalgo, Associate Professor, PAfyc Research Group, Regional Development Institute (UCLM), for the statistical analysis.