



Universidad de Oviedo

TRABAJO DE FIN DE GRADO MEDICINA

**REALIDAD VIRTUAL: ¿PUEDE AYUDAR EN LA
REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS A
NIÑOS?**

COULD VIRTUAL REALITY HELP DURING INVASIVE PROCEDURES IN
CHILDREN?

Autoras:

Natalia Arganza Patallo y Marta Martín Vélez

Tutor:

Dr. Corsino Rey Galán

Cotutora:

Dra. Ana Vivanco Allende

INFORMACIÓN GENERAL

TÍTULO: Realidad virtual: ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños?

AUTORES:

- Dña. Natalia Arganza Patallo, NIF: 71899308C. Correo: nataliaarganza@gmail.com
- Dña. Marta Martín Vélez, NIF: 71787432Q. Correo: martamartin.oviedo@gmail.com

TUTORES:

- Dr. Corsino Rey Galán (Tutor).
- Dra. Ana Vivanco Allende (Cotutora).

RESUMEN

La realización de procedimientos invasivos dolorosos con fines terapéuticos o diagnósticos es frecuente en los pacientes pediátricos. Por ello, resulta de interés encontrar estrategias de sedoanalgesia no farmacológica. Desde hace algunos años, se empieza a considerar que el uso de gafas de realidad virtual (RV) puede ser útil para este fin.

El objetivo principal del estudio fue valorar si el uso de gafas de RV es un procedimiento con posible aplicación para disminuir el dolor percibido por los niños al enfrentarse a procedimientos dolorosos. Se realizó un estudio prospectivo observacional en pacientes pediátricos que acuden al hospital de día de Cuidados Intensivos Pediátricos (CIP) para la realización de procedimientos invasivos que precisan canalizar una vía venosa.

Participaron en el estudio 22 pacientes (13 hombres y 9 mujeres) de edades comprendidas entre 5 y 16 años, con una media de edad de $9,7 \pm 3,5$ años. El procedimiento más frecuente, realizado en 14 casos, fue la endoscopia digestiva alta. Durante el estudio se perdieron 3 pacientes, 2 por rechazo a participar y 1 por problemas con las gafas. La medición del dolor se llevó a cabo mediante las escalas de Wong-Baker y la Escala Visual Analógica (EVA), según la edad de los pacientes, obteniéndose una media de dolor de $2,42 \pm 2,06$ sobre 10 puntos. Además, se recogió el nivel de satisfacción con la intervención, mediante una encuesta valorada del 0 al 4, con una satisfacción de 3,89 puntos en los pacientes; 3,71 en sus padres; 3,94 en el personal médico y 3,50 en el de enfermería. Estos resultados concuerdan con los obtenidos en la bibliografía previa.

Por lo que se concluye que el uso de RV es fácilmente aplicable a niños sometidos a procedimientos dolorosos, con un alto nivel de satisfacción con la intervención, y podría contribuir a disminuir el dolor percibido por el paciente.

ABSTRACT

Performing painful procedures as a treatment or a diagnostic method is common between paediatric patients. Due to this fact it seems interesting to find non pharmacological sedoanalgesic strategies. It has been years since Virtual Reality (VR) has been considered a way to reach this goal.

The aim of the study has been to evaluate if using VR could be useful to reduce perceived pain between children facing painful procedures.

An observational prospective study was performed in paediatric patients who attended the Paediatric ICU's Day hospital to get invasive procedures done, where a previous venipuncture was needed. 22 patients were included (13 males and 9 females) of ages between 5 and 16 years old, with an average of 9.7 ± 3.5 years old. The most common procedure, performed in 14 patients, was digestive endoscopy. During the study 3 patients were lost, 2 due to a refusal to participate and 1 because of some problems with VR glasses. Pain measurement was analyzed with Wong-Baker and visual analog scales, depending on childrens' ages, getting a final pain average of 2.42 ± 2.06 out of 10 points. What is more, the satisfaction level was studied with a scale going from 0 to 4, getting a result of 3.89 points between patients; 3.71 between their parents; 3.94 between doctors and 3.50 between nurses. These results are similar to those published in previous bibliography.

As a conclusion, using VR is suitable for children undergoing painful procedures, getting a high satisfaction level with the intervention, and it could contribute to diminish pain level perceived by the patient.

ÍNDICE

1. Introducción.....	7
1.1 ¿Qué es el dolor?.....	7
1.2 Sedoanalgesia en pediatría.....	8
1.3 Realidad virtual.....	10
2. Objetivos.....	12
2.1 Objetivo principal.....	12
2.2 Objetivo secundario.....	12
3. Material y método.....	13
3.1 Tipo de estudio.....	13
3.2 Material de estudio.....	13
3.3 Muestra del estudio.....	13
3.3.1 Criterios de inclusión.....	13
3.3.2 Criterios de exclusión.....	13
3.4 Recogida de datos.....	14
3.5 Métodos de medida.....	14
3.6 Análisis estadístico.....	15
3.7 Aspectos éticos y legales.....	15
4. Resultados.....	17
4.1 Características de la muestra.....	17
4.2 Análisis de resultados de la intervención con gafas de realidad virtual	19
4.2.1 Medición del dolor.....	20
4.2.2 Nivel de satisfacción.....	21

5. Discusión	23
5.1 Muestra	23
5.2 Diseño de estudio	24
5.3 Resultados de la intervención con gafas de realidad virtual	24
5.4 Seguridad	26
5.5 Satisfacción	27
6. Conclusiones	28
7. Bibliografía	29
8. Anexos	32

1. INTRODUCCIÓN

La realización de procedimientos invasivos dolorosos con fines terapéuticos o diagnósticos, como la canalización de vías venosas, es frecuente en los pacientes pediátricos. Por ello, resulta de interés encontrar estrategias de sedoanalgesia no farmacológica que disminuyan el sufrimiento durante estas pruebas. Desde hace algunos años, en algunos hospitales se empieza a considerar que el uso de gafas de realidad virtual puede ser útil para este fin, facilitando el manejo del dolor y de la ansiedad en pacientes pediátricos ¹.

1.1 ¿Qué es el dolor?

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor define el dolor como "una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial". En principio, se trata de un mecanismo de defensa del cuerpo, que permite detectar y localizar procesos que pretenden producir daño. Pero el dolor es también un fenómeno subjetivo, en el que intervienen factores biológicos, psicológicos, sociales y culturales ².

Existen múltiples clasificaciones para el dolor. Resulta de especial interés estudiar el dolor según su patogenia, donde encontramos dolor nociceptivo, neuropático y psicógeno. El dolor neuropático es aquel que se produce por un estímulo del sistema nervioso central (SNC) o una lesión de vías nerviosas periféricas. El dolor psicógeno es aquel relacionado con el ambiente psico-social en el que se encuentra el individuo, y para el que los analgésicos no resultan eficaces. Finalmente, encontramos el dolor nociceptivo que a su vez puede ser somático o visceral ². Se puede definir la nocicepción

como el proceso por el que se transmite la información de un estímulo dañino desde los nociceptores hasta el SNC; mientras que el dolor es un proceso más complejo en el que, además de la nocicepción, están implicados factores psicológicos, afectivos, sociales y culturales ³.

1.2 Sedoanalgesia en pediatría

El American College of Emergency Physicians define la sedoanalgesia como “la administración de sedantes o agentes disociativos con o sin analgésicos, con la finalidad de lograr que el paciente tolere de un mejor modo el dolor que le ocasionan los procedimientos desagradables y a la vez mantenga su función cardiorrespiratoria” ⁴.

La Carta Europea de los Derechos del Niño Hospitalizado incluye: «El Derecho a no recibir tratamientos médicos inútiles y a no soportar sufrimientos físicos y morales que puedan evitarse» ⁵. Esto hace referencia al dolor o ansiedad procedimental o iatrogénica que puedan sufrir los niños durante técnicas diagnóstico-terapéuticas, por lo que resulta de gran importancia realizar una adecuada sedoanalgesia.

Podemos clasificar las estrategias de sedoanalgesia en dos grandes grupos: farmacológica y no farmacológica. En el primer grupo, se emplean fármacos sedantes y analgésicos para el manejo del dolor. Los más utilizados en el ámbito pediátrico son: midazolam, diazepam y propofol, del grupo de los sedantes; y de los analgésicos: fentanilo, ketamina, metamizol, paracetamol y morfina ⁶.

Por otro lado, la sedoanalgesia no farmacológica consiste en un conjunto de estrategias cuyo objetivo es la reducción del dolor sin la administración de medicación. Algunas de ellas buscan “distraer” del dolor, otras contribuyen a la liberación de endorfinas

endógenas y otras activan sistemas de neuropéptidos que potencian finalmente los opioides. En este grupo, encontramos distintos métodos que podemos clasificar en:

- Soporte: contribuyen a que el ámbito hospitalario sea percibido como agradable (vídeos, lectura, presencia de familiares)
- Cognitivos: buscan cambiar la atención del niño hacia algo diferente al dolor (distracción en algo que necesite todos los sentidos y tenga repercusión emocional en el paciente, relajación). A su vez pueden ser activos o pasivos, según impliquen la participación del paciente en la actividad o simplemente observación.
- Físicos: estimulan los sistemas neurosensoriales (ciertas posiciones, contención, termoestimulación de la piel, caricias, frío, calor...) ⁶.

La eficacia de estos métodos será distinta según nos encontremos ante procedimientos más o menos dolorosos, siendo menos eficaces cuanto más dolorosos sean estos.

Neonatos/ lactante pequeño	Preescolares	Escolares	Adolescentes
<ul style="list-style-type: none"> ·Estar en brazos ·Contención física en posición flexionada y lateral ·Succión no nutritiva con tetina/ chupete ·Amamantamiento durante el procedimiento ·Sacarosa 24%/Glucosa 24% ·Método canguro o piel con piel 	<ul style="list-style-type: none"> ·Presencia de los padres ·Técnicas de distracción ·Información sencilla 	<ul style="list-style-type: none"> ·Presencia de los padres ·Explicación sencilla del procedimiento ·Técnicas de distracción ·Refuerzo positivo ·Técnicas de relajación/ imaginación guiada 	<ul style="list-style-type: none"> ·Explicación del procedimiento ·Técnicas de distracción ·Técnicas de relajación/ imaginación guiada

Tabla 1: Estrategias no farmacológicas en función de la edad ⁶.

1.3 Realidad virtual

La realidad virtual (RV) es una nueva estrategia tecnológica que simula un entorno de escenas y objetos de apariencia real en 3 dimensiones (3D), creados mediante herramientas informáticas, que el usuario observa a través de gafas o casco y que generan en él la sensación de encontrarse inmerso en ese entorno, como si fuera real ⁷.

En las últimas décadas la RV ha tenido un gran auge y aunque al principio se utilizaba con fines de entretenimiento, ahora se estudia su papel en la medicina formando parte de las estrategias de sedoanalgesia no farmacológicas. En concreto, podría englobarse en las estrategias cognitivas con distracción activa o inmersiva.

La distracción es una de las herramientas al alcance de los profesionales de la salud para disminuir el nivel de dolor o ansiedad percibido por los pacientes pediátricos, pues al estar centrados en otra actividad, prestarán menos atención al procedimiento doloroso en sí. La RV puede suponer una ventaja en este ámbito, pues la persona que la utiliza está totalmente inmersa en ese “mundo virtual”, utilizando todos sus sentidos, lo cual implica una menor capacidad de atención al estímulo doloroso. A diferencia de muchos analgésicos, no interrumpe las vías del dolor, sino que, mediante emociones, atención, memoria y otros sentidos, disminuye la señal dolorosa ⁸.

Aunque hasta el momento existe escasa bibliografía, algunos estudios muestran su efectividad en la reducción del dolor durante procedimientos como la punción venosa, la punción lumbar, o las curas de quemaduras. Además, en algunos de estos estudios la RV ha contribuido a disminuir el tiempo del procedimiento, aumentando la satisfacción de los profesionales y los pacientes ⁹.

Hay ciertas cualidades de la RV que la hacen interesante en la aplicación clínica con pacientes pediátricos. En primer lugar, al ser capaz de detectar el movimiento del usuario, crea una experiencia realista que le involucra, lo cual contribuye a desviar la atención de los estímulos adversos, y ofrece una buena distracción para realizar los procedimientos dolorosos.

Además, puede reproducir situaciones de la vida real con el niño inmerso en ellas, lo que resulta de utilidad para valorar los movimientos del paciente y podría emplearse en rehabilitación en caso de que fuera necesario. Por esto mismo, puede contribuir al desarrollo de las relaciones sociales en niños en los que se encuentran restringidas (por ausencia escolar debido a enfermedades crónicas, pacientes oncológicos que tienen que estar aislados en una habitación...).

Otra de las ventajas de la RV es la posibilidad de personalizarla en función de los gustos y preferencias del paciente.

Sin embargo, es importante destacar que, el generar una experiencia tan real, tiene como efecto secundario lo conocido como mareo cibernético (“cybersickness”). Los pacientes están tan inmersos en ese mundo virtual que pueden sentir náuseas, vómitos, o incluso marearse y caerse al volver a la “vida real” ¹⁰.

2. OBJETIVOS:

2.1 Objetivo principal

Evaluar si el uso de gafas de RV es un procedimiento con posible aplicación para disminuir el dolor percibido por los niños al enfrentarse a procedimientos dolorosos.

2.2 Objetivo secundario

Analizar la satisfacción del propio paciente, del personal sanitario y de los familiares en relación con la utilización de las gafas de RV durante estos procedimientos.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio prospectivo observacional en pacientes pediátricos que acuden al hospital de día de Cuidados Intensivos Pediátricos (CIP) para la realización de procedimientos invasivos que precisan canalizar una vía venosa.

3.2. Material de estudio

Para la realización del estudio se empleó el modelo de gafas de RV *OculusQuest 2* con vídeos de Youtube 360º debido a que, durante la canalización de una vía periférica al paciente, no es recomendable utilizar los mandos. Las gafas fueron financiadas por la Asociación de familias de niños con cáncer de Asturias (GALBAN).

3.3. Muestra de estudio

3.3.1. Criterios de inclusión. Se recogieron datos de pacientes con edades comprendidas entre 5 y 16 años que fueron sometidos a procedimientos que precisaron canalizar una vía venosa entre noviembre de 2021 y marzo de 2022 para la realización de procedimientos dolorosos en el hospital de día de CIP del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

3.3.2. Criterios de exclusión

- Ausencia de colaboración del niño para la utilización de las gafas de RV.
- Ausencia de consentimiento por parte de los tutores o del niño mayor de 12 años.

3.4. Recogida de datos

La recogida de datos de cada paciente se llevó a cabo mediante la hoja que se adjunta en el anexo I, en la que se recogen los siguientes ítems:

- Datos epidemiológicos: edad, sexo.
- Técnica realizada y diagnóstico del paciente.
- Anamnesis: enfermedades e intervenciones previas, número de técnicas realizadas previamente y medicación que recibe.
- Constantes vitales: frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y temperatura.
- Incidencias o complicaciones producidas y su tratamiento.
- Tolerancia a las gafas de RV.
- Presencia o no de los padres durante el procedimiento.
- Escalas de evaluación del nivel de dolor por el paciente.
- Escala de satisfacción del niño, los padres y los profesionales sanitarios implicados en el procedimiento.

3.5. Métodos de medida

Para valorar si el uso de gafas de RV puede ser útil en el manejo del dolor que genera en el niño la canalización de una vena periférica, se utilizaron escalas del dolor. Para los niños con edades comprendidas entre los 5 y los 8 años se utilizó la escala de caras de Wong-Baker (anexo I), consistente en 6 caras que recogen la expresión de dolor de menor a mayor intensidad. Para los niños mayores de 8 años, se empleó la Escala Visual

Analógica (anexo I), con valores entre 0 y 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el mayor dolor imaginable.

Por otra parte, se recogió el nivel de satisfacción del paciente, sus padres y el personal médico y de enfermería con el procedimiento. Para ello, se utilizó una escala cuantitativa del 0 al 4, siendo 0 nada satisfecho y 4 muy satisfecho con la intervención.

3.6. Análisis estadístico

Las variables se recogieron en una base de datos y se analizaron con el programa SPSS Statistics 28.0.

Para la descripción de la muestra se usaron la media, la desviación estándar (DE) y el rango. Las variables categóricas se presentaron como porcentaje. Para la comparación del nivel de dolor entre grupos se empleó el test T de Student para muestras independientes. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo.

3.7. Aspectos éticos y legales

Este proyecto cuenta con la evaluación y aprobación del Comité Ético de Investigación del Principado de Asturias (anexo II).

Éste se ha realizado de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673) y a las normativas locales para la aprobación de este tipo de estudios observacionales. Dada su naturaleza observacional, no ha sido necesaria una cobertura de seguros adicional a la requerida para la práctica clínica habitual. Y, al ser una recopilación de

datos para fines únicamente de observación, no ha interferido con las actividades diarias del centro en términos de gestión clínica y terapéutica de los pacientes.

La participación del personal investigador ha sido voluntaria, para adquirir datos de interés común para la sociedad.

Para la realización del estudio se ha obtenido el consentimiento informado de todos los padres y/o tutores de los pacientes incluidos (anexo III), así como el asentimiento de los pacientes entre 12 y 16 años (anexo IV), previa entrega de un documento informativo donde se explica el procedimiento a realizar (anexo V).

4. RESULTADOS

4.1. Características de la muestra

En el estudio se han incluido 22 pacientes: 13 hombres (59,1%) y 9 mujeres (40,9%) de edades comprendidas entre 5 y 16 años, con una media de edad de 9,7 años y una desviación estándar de 3,5.

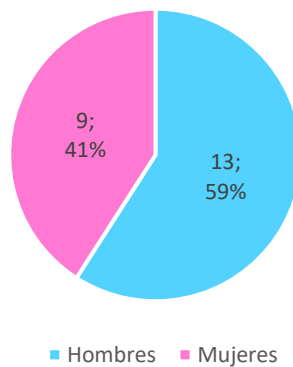


Figura 1. Distribución de la muestra por sexo.

La muestra se dividió en 7 grupos diagnósticos: enfermedades del aparato digestivo, enfermedades multisistémicas como síndrome de Phaces y de Sturge-Weber; patología renal, patología dermatológica, enfermedades del sistema nervioso, patología endocrina y patología hematológica.

GRUPO DIAGNÓSTICO	Nº PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Enfermedades del aparato digestivo	13	59,1
Enfermedades multisistémicas	3	13,6
Patología renal	2	9,1
Patología dermatológica	1	4,5
Enfermedades del sistema nervioso	1	4,5
Patología endocrina	1	4,5
Patología hematológica	1	4,5

Tabla 2. Distribución de grupos diagnósticos y porcentaje correspondiente a cada uno.

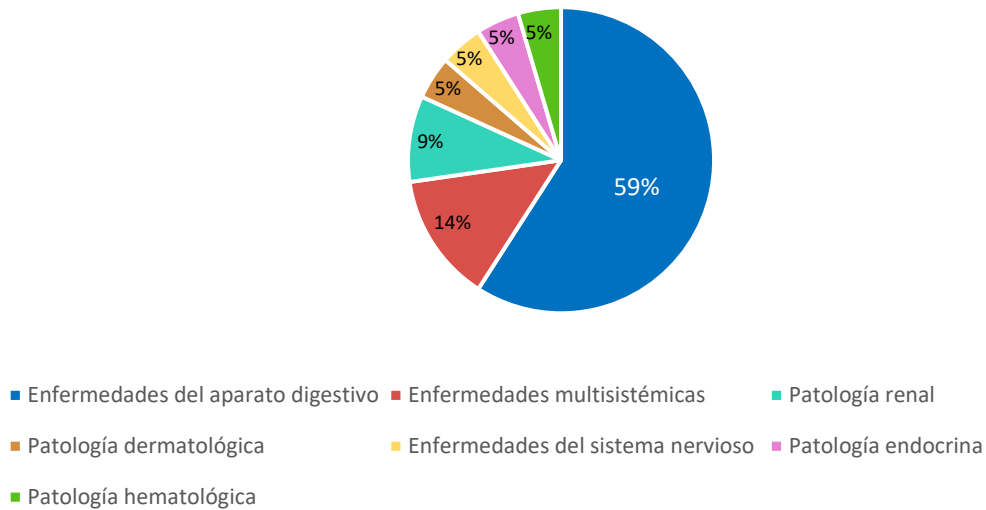


Figura 2. Distribución de grupos diagnósticos.

En cuanto al procedimiento por el que ingresaron en el hospital de día de la UCIP, se obtuvieron 5 grupos: endoscopia digestiva alta, laserterapia, biopsia renal, aspirado de médula ósea, y medición de la presión de LCR.

PROCEDIMIENTO	Nº PACIENTES	PORCENTAJE (%)
Endoscopia digestiva alta	14	63,6
Laserterapia	4	18,2
Biopsia renal	2	9,1
Aspirado de médula ósea	1	4,5
Medición de presión de LCR	1	4,5

Tabla 3. Distribución de la muestra por procedimientos y porcentaje correspondiente a cada uno.

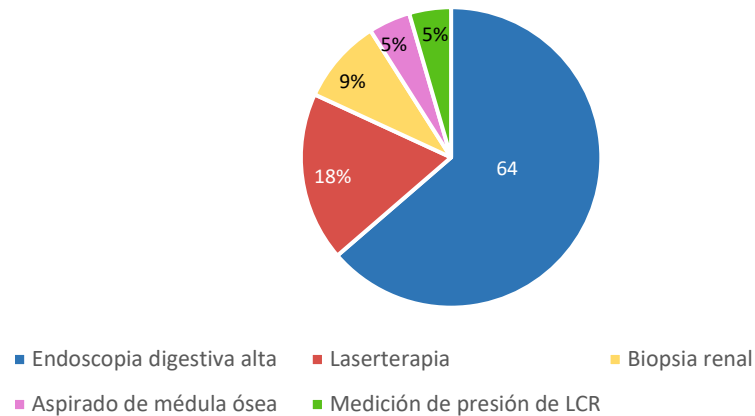


Figura 3. Distribución de la muestra por procedimientos.

En cuanto a los antecedentes médicos de estos pacientes, 13 (59,1%) ya tenían un diagnóstico previo en relación con el procedimiento que se iba a realizar y 9 (40,9%) no tenían diagnóstico definitivo.

Asimismo, 18 pacientes no tomaban medicación en casa, mientras 4 sí, relacionada con su enfermedad de base.

En cuanto al número de intervenciones realizadas previamente, 9 pacientes (40,9%) ya habían sido sometidos al mismo procedimiento, 6 (27,3%) habían sido sometidos a otras intervenciones que requerían sedación, y 7 (31,8%) era la primera intervención a la que se sometían.

4.2. Análisis de resultados de la intervención con gafas de realidad virtual

Se tomaron las constantes vitales de los pacientes durante la canalización de la vía venosa periférica. Se obtuvo una frecuencia cardíaca (media \pm DE) de $99 \pm 24,9$ latidos

por minuto, una frecuencia respiratoria de $23 \pm 3,7$ respiraciones por minuto y una saturación media de oxígeno de $99,6\% \pm 0,6$.

En todos los casos, excepto en uno, los padres estuvieron presentes durante la intervención.

En un alto porcentaje de los casos (90,9%) la tolerancia a las gafas fue buena y no se registraron eventos adversos. Durante el estudio, se produjeron 3 pérdidas: 2 de los niños se quitaron las gafas durante el procedimiento por mala tolerancia, y a 1 de ellos se le apagaron mientras se canalizaba la vía.

4.2.1. Medición del dolor

Tal y como se especificó en el apartado de *Material y métodos*, la medición del dolor se llevó a cabo mediante las escalas de Wong-Baker y Visual Analógica (EVA), según la edad de los pacientes. Se obtuvieron puntuaciones entre 0 y 6, con una media \pm DE de $2,42 \pm 2,06$.

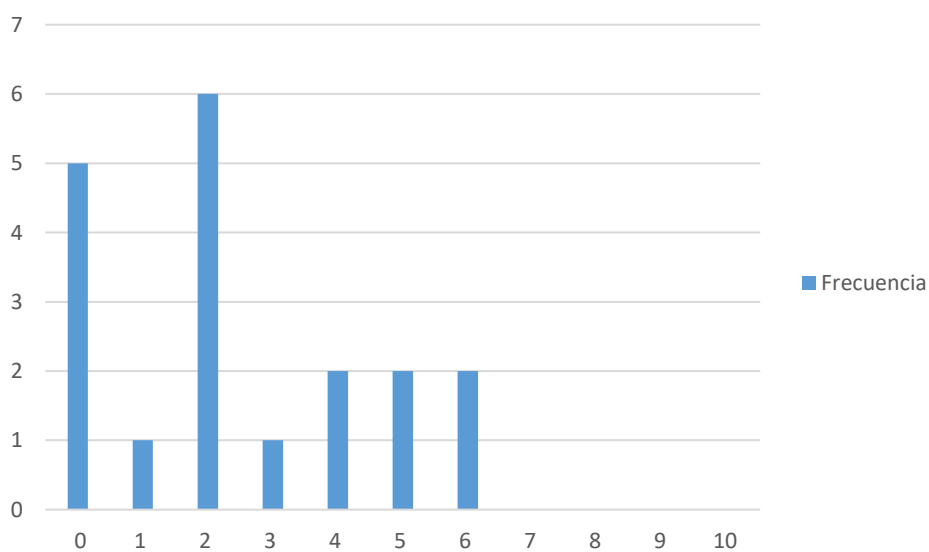


Figura 4. Puntuaciones obtenidas en la escala de dolor.

En el análisis de datos, se estudió si existían diferencias en el nivel medio de dolor entre varones ($2,09 \pm 2,12$) y mujeres ($2,88 \pm 2,03$); y entre niños con una edad de 10 años o más ($2,10 \pm 1,59$) y niños menores de 10 años ($2,78 \pm 2,54$). En ninguno de los casos se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de dolor registrados en niños que ya habían sido previamente sometidos a un procedimiento doloroso ($2,62 \pm 2,06$), y los que era la primera vez ($2,50 \pm 2,52$); ni entre los niños que estaban siendo estudiados por una patología ya conocida ($2,45 \pm 2,34$) y los que no presentaban patología diagnosticada con anterioridad ($2,83 \pm 1,72$).

4.2.2. Nivel de satisfacción

El nivel de satisfacción con la intervención se recogió mediante una encuesta valorada del 0 al 4. En la encuesta realizada a los pacientes, se obtuvo un valor medio de $3,89 \pm 0,32$ puntos. En la realizada a los padres, el valor fue de $3,67 \pm 0,77$ puntos; y entre el personal sanitario, $3,94 \pm 0,24$ puntos en los/as médicos/as y $3,47 \pm 1,01$ en los/as enfermeros/as. No se observaron diferencias significativas en el nivel de satisfacción entre los grupos.

SATISFACCIÓN	Nº respuestas	Media	Desviación estándar
Paciente	19	3,89	0,32
Padres	18	3,67	0,77
Médicos/as	18	3,94	0,24
Enfermeros/as	17	3,47	1,01

Tabla 4. Satisfacción con la intervención.

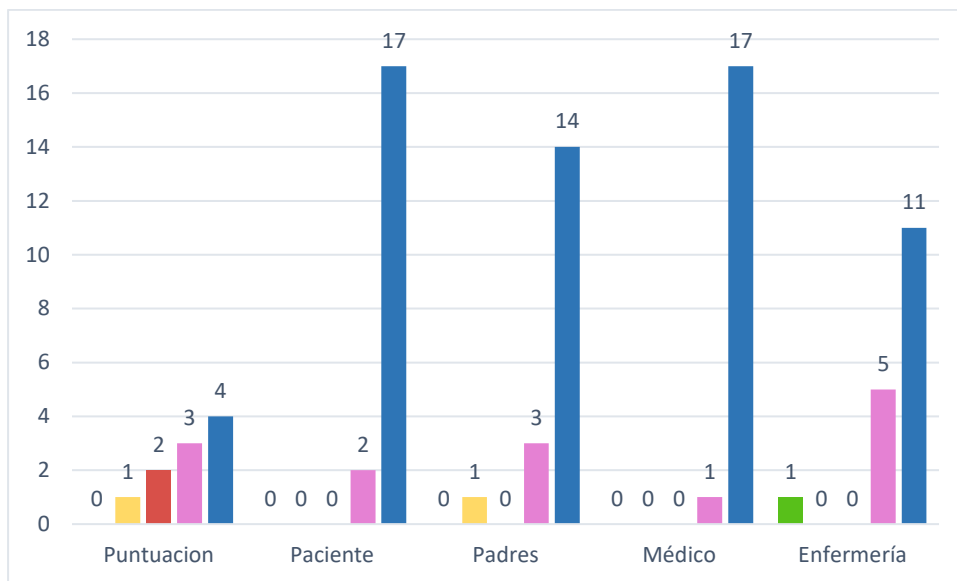


Figura 5: Puntuaciones obtenidas en la escala de satisfacción.

5. DISCUSIÓN

5.1. Muestra

Nuestro estudio recoge un total de 22 pacientes, lo que constituye una pequeña muestra de pacientes sometidos a procedimientos invasivos en el Hospital de Día de la UCIP. Otros estudios similares presentan tamaños muestrales muy variables entre 7 y 224 pacientes ⁸⁹.

La bibliografía consultada es muy heterogénea en cuanto a la patología presentada por los pacientes estudiados, siendo la mayoría de estudios en niños con quemaduras^{9 10} durante las curas ¹¹, la rehabilitación ¹² o los cambios de ropa ¹³. En estos estudios, el grado de quemaduras que presentaban los pacientes era muy diverso, variando entre el 1,5 y 100% de la superficie corporal y, en todos ellos, la RV fue aplicada en combinación con el tratamiento analgésico habitual para el procedimiento. También se han publicado estudios de uso de RV en vacunación, cuidados oncológicos, odontológicos y, como en nuestro caso, canalización de vía venosa ⁹.

Nuestro estudio incluye pacientes entre 5 y 16 años, siendo la media de edad de 9,7 años. Dicho intervalo de edad es muy similar al de otros estudios analizados, que incluían pacientes entre 4 y 19 años ⁹.

La patología más frecuentemente registrada fue la digestiva, con un total de 13 pacientes, representando un 59,1% de la muestra. En este contexto, el procedimiento principal fue la endoscopia digestiva alta, realizada en 14 pacientes, lo que constituye el 63,6%. Otros estudios analizados no fueron realizados en la UCIP, por lo que no se

conoce la patología mayoritaria, que en cada estudio varía en función de la sección hospitalaria en la que tuvo lugar el procedimiento.

5.2. Diseño de estudio

Una limitación de nuestro estudio es la ausencia de grupo control. Este estudio consta de un único grupo que incluye a los 22 pacientes y a todos ellos se les aplicó la RV. Por el contrario, la mayor parte de estudios publicados sobre RV en pediatría, incluyen, al menos, un grupo control o presentan un diseño cruzado en el que todos los pacientes reciben la intervención en algún momento del estudio⁹. El motivo de no disponer de grupo control fue que el objetivo principal de nuestro estudio era analizar la viabilidad del procedimiento. Siguiendo con esta línea de investigación, futuros estudios podrán comparar las escalas de dolor entre un grupo que use la RV y otro grupo control que no la use.

5.3. Resultados de la intervención con gafas de realidad virtual

Para la medición del dolor se emplearon la escala de caras de Wong-Baker y la Escala Visual Analógica, al igual que en la mayor parte de la bibliografía publicada. Los resultados (media \pm DE de $2,42 \pm 2,06$) son similares a los obtenidos en estudios realizados previamente, utilizando las mismas escalas de medida. Aminabadi et al ¹⁴, en 2012, publicaron un estudio con 2 grupos cruzados, en los que se obtuvo una puntuación en la escala del dolor con el uso de RV de $1,89 \pm 0,65$ y $2,05 \pm 0,60$; mientras que cuando no se empleó RV en los mismos grupos, el dolor ascendía a $3,00 \pm 0,81$ y $3,05 \pm 0,6$ respectivamente, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Debashish A Das et al ¹³ estudiaron en 2005 a 2 grupos, uno de ellos tratado sin RV

obteniendo una media de dolor de 4,1, mientras que aplicando RV dicho valor disminuyó a 1,3. Gerçeker et al ¹⁵ realizaron en 2018 un estudio que agrupó a 121 niños en 3 grupos: en el grupo control se obtuvo un dolor medio de $5,1 \pm 0,4$, en el grupo en el que se aplicó frío como analgésico se obtuvo un valor de $2,0 \pm 0,2$ y, por último, en el grupo que recibió RV el dolor descendió a $1,5 \pm 0,2$. En otro estudio publicado en Anales de pediatría, Toledo del Castillo et al ¹, usaron las mismas escalas de medida pero estableciendo un intervalo de valores entre 0 y 4, siendo los resultados de dolor percibido en el grupo control de 4 y en el grupo de VR de 1 ($p < 0,001$).

Existen otros estudios en la bibliografía consultada, que emplearon métodos de medida del dolor diferentes. En todos ellos, la reducción del dolor cuando se empleaban gafas de RV fue estadísticamente significativa ⁹. Un estudio realizado en California ¹⁶ a 244 niños (uso de RV en la mitad de ellos) durante la vacunación de la gripe estacional, concluyó que habían sentido entre un 48 y un 54% menos de dolor con el uso de RV ¹⁶. Schmitt et al ¹², en 2012, realizaron un estudio con pacientes quemados sometidos a terapias físicas, obteniéndose reducciones de un 44% del dolor cognitivo, 32% del dolor afectivo y 27% del dolor sensorial medido mediante la escala GRS (Graphic Rating Scale) puntuada de 0 a 100 ¹².

Piskorz et al ¹⁷, en 2017, estudiaron los efectos del uso de RV en 38 niños durante la punción venosa. En este caso, también se empleó una escala valorada de 0 a 100, donde se obtuvo una media de $15,16 \pm 20,51$ puntos cuando se empleó RV, frente a $37,05 \pm 30,66$ puntos sin las gafas ($p < 0,02$).

En 2019, se publicó un metaanálisis ⁹ que incluyó 17 estudios de uso de RV en pediatría. El análisis conjunto de todos ellos concluyó que el uso de RV es beneficioso en el manejo del dolor.

Por otra parte, algunos estudios previos ⁹ encontraron diferencias en los beneficios de la RV en función de la edad, consiguiéndose unos niveles de dolor menores en niños más pequeños, con una disminución de 0,26 del efecto por cada año aumentado. Dichas diferencias, no se pusieron de manifiesto en este estudio, concordando con los resultados de Schmitt et al ¹². La comparación de la media de dolor entre niños menores de 10 años, y niños con 10 años o más, no demostró diferencias estadísticamente significativas.

5.4. Seguridad

Se ha comprobado que el uso de gafas de RV no sólo es beneficioso, sino que también es un procedimiento seguro. Bien es cierto que algunos pacientes no la han tolerado, en nuestro caso 2 de ellos. Esto concuerda con la bibliografía previa, en la que las gafas de RV eran ampliamente toleradas. Toledo del Castillo et al ¹ no encontraron efectos adversos tras su colocación ¹. Jonathan Gershon et al ¹⁸ estudiaron a un grupo de pacientes con cáncer, no encontrando diferencias en la frecuencia cardiaca entre aquellos que usaron RV y los que no.

Schmitt et al ¹² empleando una escala de 0 a 100, midieron la sensación de náuseas de los niños. Un 75% puntuaron 0 y, aquellos que refirieron haber sentido náuseas lo describieron como un efecto leve, con una puntuación media de 9,2 sobre 100, que disminuyó a 4,0 en días sucesivos. Dichos resultados concuerdan también con Gold et

al¹⁹ en cuyo estudio tan solo un 5,2% de los pacientes refirió haber sentido náuseas de intensidad leve-moderada. Finalmente, Jeffs D et al ¹¹ refieren en su estudio realizado en niños con quemaduras, que ninguno reportó náuseas ni mareos.

5.5. Satisfacción

El nivel de satisfacción se recogió con una escala de 0 a 4. Los resultados obtenidos mostraron un nivel muy alto en todos los grupos. También en otros estudios analizados se realizaron encuestas de satisfacción. Toledo del Castillo et al ¹ realizaron dichas encuestas a 54 pacientes, 58 familiares y 50 sanitarios. En cuanto a los pacientes, el 95,5% de ellos solicitaron que se le aplicasen las técnicas en caso de requerir procedimientos en el futuro. El nivel de satisfacción en familiares y sanitarios fue de 86,8% y 92% respectivamente. Incluso, algunos pacientes, refirieron aumentar su diversión gracias a la RV ¹². En el estudio realizado por Sander Wint et al ²⁰ el 94% de los pacientes refirieron que volverían a usar RV en intervenciones posteriores. Gold et al ¹⁹ también recogieron el nivel de satisfacción, donde un 98% del personal encargado de la venopunción expresó que usarían las gafas de RV con otros pacientes.

6. CONCLUSIONES

1. El uso de la realidad virtual es fácilmente aplicable en niños sometidos a procedimientos dolorosos.
2. No se han observado efectos secundarios que pudieran limitar el uso de este procedimiento.
3. La satisfacción de los pacientes, padres y profesionales implicados en las intervenciones fue muy alta.
4. Las gafas de realidad virtual podrían aplicarse en la práctica clínica habitual.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Toledo del Castillo B, Pérez Torres JA, Morente Sánchez L, Escobar Castellanos M, Escobar Fernández L, González Sánchez MI, et al. Disminuyendo el dolor en los procedimientos invasivos durante la hospitalización pediátrica: ¿ficción, realidad o realidad virtual? *Anales de Pediatría*. 2019;91(2):80–7.
2. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncología*. 2005;28(3):33–7.
3. Arco J del. Curso básico sobre dolor. Tema 1. Fisiopatología, clasificación y tratamiento farmacológico. *Farmacia Profesional*. 2015;29(1):36–43.
4. Benavente M. Sedoanalgesia: una herramienta esencial para el paciente crítico [Internet]. *Revistadigital.inesem.es*. 2019 [cited 2021 Dec 11]. Available from: <https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/sedoanalgesia/#:~:text=Seg%C3%BAn%20el%20American%20College%20of,la%20misma%20vez%20mantenga%20su>
5. Carta Europea de los Derechos de los Niños y las Niñas Hospitalizados.
6. Miguez Navarro MC, Fernández Santervás Y, Ceano Vivas la Calle M de, Barasoain Millán A, Clerigué Arrieta N, González Posada A, et al. Protocolo de sedoanalgesia en urgencias pediátricas. 2020.
7. Realidad Virtual: otro mundo al alcance de tus ojos [Internet]. Iberdrola. [cited 2021 Dec 20]. Available from: <https://www.iberdrola.com/innovacion/realidad-virtual>

8. Arane K, Behboudi A, Goldman RD. Virtual reality for pain and anxiety management in children. *Can Fam Physician*. 2017;63(12):932–4.
9. Eijlers R, Utens EMWJ, Staals LM, de Nijs PFA, Berghmans JM, Wijnen RMH, et al. Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. *Anesthesia and Analgesia*. 2019;129(5):1344–53.
10. Won AS, Bailey J, Bailenson J, Tataru C, Yoon IA, Golianu B. Immersive virtual reality for pediatric pain. *Children*. 2017;4(7):52.
11. Jeffs D, Dorman D, Brown S, Files A, Graves T, Kirk E, et al. Effect of virtual reality on adolescent pain during burn wound care. *Journal of Burn Care and Research*. 2014;35(5):395–408.
12. Schmitt YS, Hoffman HG, Blough DK, Patterson DR, Jensen MP, Soltani M, et al. A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns*. 2011;37(1):61–8.
13. Das DA, Grimmer KA, Sparnon AL, McRae SE, Thomas BH. The efficacy of playing a virtual reality game in modulating pain for children with acute burn injuries: A randomized controlled trial [ISRCTN87413556]. *BMC Pediatrics*. 2005;5.
14. Asl Aminabadi N, Erfanparast L, Sohrabi A, Ghertasi Oskouei S, Naghili A. 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 Prospects* [Internet]. 2012;6(4):117–24.

15. Gerçeker G, Binay Ş, Bilsin E, Kahraman A, Yılmaz HB. Effects of Virtual Reality and External Cold and Vibration on Pain in 7- to 12-Year-Old Children During Phlebotomy: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Perianesthesia Nursing*. 2018;33(6):981–9.
16. Mack H. Pilot study shows VR goggles reduce fear, pain in children during vaccination [Internet]. *Mobile Health News*. 2017 [cited 2022 May 3]. Available from: <http://www.mobihealthnews.com/content/pilot-study-shows-vr-goggles-reduce-fear-pain-children-during-vaccination>
17. Piskorz J, Czub M. Effectiveness of a virtual reality intervention to minimize pediatric stress and pain intensity during venipuncture. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*. 2018;23(1).
18. Gershon J, Zimand E, Pickering M, Rothbaum BO, Hodges L. A pilot and feasibility study of virtual reality as a distraction for children with cancer. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2004;43(10):1243–9.
19. Gold JI, Mahrer NE. Is virtual reality ready for prime time in the medical space? A randomized control trial of pediatric virtual reality for acute procedural pain management. *Journal of Pediatric Psychology*. 2018;43(3):266–75.
20. Wint SS, Eshelman D, Steele J, Guzzetta CE. Effects of Distraction Using Virtual Reality Glasses During Lumbar Punctures in Adolescents With Cancer. *Oncology Nursing Forum*. 2002;29(1):E8–15.

ANEXOS

ANEXO I. HOJA DE REGISTRO DE DATOS. UCIP.

Código:		Sexo:		H	M
Fecha nacimiento:		Edad:		NHC:	
Diagnóstico:					
Procedimiento:				Fecha:	
Enfermedades previas:					
Medicación:					
Intervenciones previas:					
		Nº intervenciones previas:			
Temperatura:	FC:	FR:	TA:	SatO2:	

Información al paciente y sus familiares

Consentimiento informado

Comprobación de material

Padres presentes:	
SI	NO

Incidencias/complicaciones durante el procedimiento:

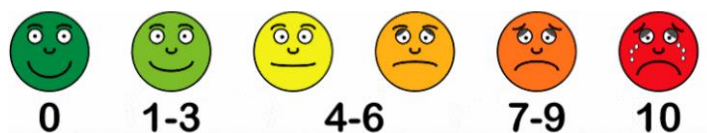
Tolerancia Buena Regular Mala

Rechaza Padres Paciente

Escala visual analógica



Escala de caras de WONG-BAKER



Satisfacción del paciente con el procedimiento	0	1	2	3	4
Satisfacción de los padres con el procedimiento	0	1	2	3	4
Satisfacción del Médico con el procedimiento	0	1	2	3	4
Satisfacción de Enfermería con el procedimiento	0	1	2	3	4

0 Nada satisfecho
 1 Poco satisfecho
 2 Indiferente
 3 Bastante satisfecho
 4 Muy satisfecho

ANEXO II. AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias
-----	Hospital Universitario Central de Asturias
CONSEJERÍA DE SALUD	N-1, 83.19
-----	Avda. de Roma, s/n
Dirección General de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento	33011 Oviedo
	Tfno: 9851079 27 (ext. 37927/38028), ceim.asturias@asturias.org

Oviedo, 2 de diciembre de 2021

El Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ha revisado el Proyecto de Investigación (Trabajo Fin de Grado) T.F.G. , código del CEImPA nº 2021.562, titulado *"Realidad virtual ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños?"* Investigadoras Principales, Dña. MARTA MARTIN VELEZ y Dña. NATALIA ARGANZA PATOLLO. Tutor: Dr. Corsino Rey. Cotutora: Dra. Ana Vivanco Allende. Hospital Universitario Central de Asturias.

El Comité ha tomado el acuerdo de considerar que el citado proyecto reúne las condiciones éticas necesarias para poder realizarse y en consecuencia emite su autorización.

Los Consentimientos informados deberán firmarse por duplicado (para dejar constancia de ello) y una copia deberá ser archivada con la documentación del estudio.

Le recuerdo que deberá guardarse la máxima confidencialidad de los datos utilizados en este proyecto.


Fdo: PABLO SIDRO MARRÓN
Secretario del Comité de Ética de la Investigación
del Principado de Asturias


COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
CON MEDICAMENTOS DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del Estudio: “Realidad virtual ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños?”.

Yo (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado (anexo III).

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en los cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para que mi hijo/a participe en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del padre/madre:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

ANEXO IV. HOJA DE ASENTIMIENTO DE LOS PARTICIPANTES ENTRE 12 Y 16 AÑOS.

TÍTULO: Título del Estudio: “Realidad virtual ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños?”.

Asentimiento

Si has entendido la información que te hemos dado y decides participar en el estudio, por favor, lee esta hoja y fírmala.

- He leído la hoja de información para el participante del estudio arriba mencionado que se me ha entregado, pude hablar con _____ y hacer todas las preguntas necesarias sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información para el participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

_____	_____	_____
Nombre y apellidos del sujeto participante	Firma	Fecha

_____	_____	_____
Nombre y apellidos del investigador	Firma	Fecha

ANEXO V. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y LOS PADRES/TUTORES DEL NIÑO

Título: “Realidad virtual ¿puede ayudar en la realización de procedimientos invasivos a niños?”.

Nombre de los Investigadores: Natalia Arganza Patallo y Marta Martín Vélez, tutorizadas por Dr. Corsino Rey Galán y Dra. Ana Vivanco Allende.

Centro del Investigador: Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Dirección: Calle Avda de Roma, s/n, 33011 Oviedo, Principado De Asturias.

- INTRODUCCIÓN:

La realización de procedimientos invasivos dolorosos con fines terapéuticos o diagnósticos, como la canalización de vías venosas, es frecuente en los pacientes pediátricos. Dichas técnicas, muchas veces, se acompañan de dolor en los niños, lo cual puede dificultar aún más los procedimientos. Por ello, resulta de interés encontrar estrategias de sedoanalgesia no farmacológica, que disminuyan el sufrimiento durante estas pruebas. Desde hace pocos años, en algunos hospitales se empieza a considerar que el uso de gafas de realidad virtual puede ser útil para estos fines, facilitando el manejo del dolor y de la ansiedad en pacientes pediátricos.

- PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

- OBJETIVO DEL ESTUDIO:

El objetivo **principal** es evaluar si el uso de gafas de realidad virtual disminuye el dolor percibido por los niños al enfrentarse a procedimientos dolorosos.

Como objetivo **secundario**, analizaremos la satisfacción del propio paciente, del personal sanitario y de los familiares en relación a la utilización de las gafas de realidad virtual durante estos procedimientos.

- PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

Si acepta que su hijo participe en el estudio, se le colocarán unas gafas de Realidad Virtual y recogerán datos relacionados con su enfermedad, el procedimiento llevado a cabo y sus constantes vitales (temperatura, frecuencia cardíaca, tensión arterial, etc.). Todas estas medidas no provocarán ningún disconfort adicional.

- RIESGOS O INCONVENIENTES RAZONABLEMENTE PREVISIBLES:

Ninguno adicional a la práctica habitual, ya que no se realizará ninguna intervención sobre el paciente más que ponerle las gafas, lo cual no supone ningún riesgo adicional.

- POSIBLES BENEFICIOS:

Mediante este estudio se pretende evaluar la eficacia del uso de gafas de realidad virtual en la reducción del dolor durante procedimientos invasivos, con la intención de encontrar nuevas estrategias de sedoanalgesia no farmacológica, que disminuyan el sufrimiento de los niños durante estas pruebas.

- PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO – RETIRADA:

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria y el rechazo a participar no le causará ningún perjuicio. Usted puede decidir retirar a su hijo del estudio en cualquier momento sin necesidad de explicar por qué.

La participación en este estudio es totalmente confidencial y no afectará a ningún cuidado médico de su hijo.

- CONFIDENCIALIDAD:

La información de este estudio será analizada por los investigadores que están trabajando en este estudio.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673). De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos.