



ORIGINAL

Utilidad de la realidad virtual en el manejo del dolor asociado a venopunción: ensayo clínico aleatorizado multicéntrico[☆]



Raquel Gil Piquer*, Yolanda Mañes Jiménez, María España Marí, Anna Peris Peris, Purificación Solanes Donet, Nieves García Lledó y Natividad Pons Fernández

Servicio de Pediatría, Hospital Lluís Alcanyís, Xàtiva, Valencia, España

Recibido el 20 de julio de 2023; aceptado el 19 de octubre de 2023

Disponible en Internet el 15 de noviembre de 2023

PALABRAS CLAVE

Realidad virtual;
Dolor;
Ansiedad;
Analgésia

Resumen

Objetivo: Comprobar la eficacia de la realidad virtual (RV) en la disminución del dolor y ansiedad asociados a extracciones sanguíneas programadas.

Material y métodos: Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico realizado en atención primaria y hospitalaria. Se incluyeron los pacientes de 7 a 12 años que acudieron entre marzo y octubre de 2022 a realizarse una extracción sanguínea programada. En el grupo intervención se utilizaron gafas de RV y en el grupo control cuidados habituales. Se evaluó el dolor mediante la escala visual analógica y la ansiedad mediante la *Groningen Distress Scale*. Se evaluó la ansiedad de enfermería y la satisfacción de los familiares, mediante escala numérica del 1 al 10.

Resultados: Se incluyeron 83 pacientes: 40 en el grupo control y 43 en el grupo RV. La mediana de edad fue de 10 años (rango de 7 a 12); 83,7% de los niños en el grupo RV refirió dolor leve, frente a 57,5% del grupo control ($p = 0,012$). Del grupo RV, 93% mostró calma o ansiedad leve (puntuación 1-2), frente a 72% del grupo control, aunque sin diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,08$). La satisfacción de los familiares fue mayor en el grupo RV ($\geq 9/10$: 93% de RV vs. 72,5% de controles, $p = 0,026$). La ansiedad de enfermería fue < 5 en más del 90% de los casos, sin diferencias entre grupos ($p = 0,13$).

Conclusiones: El uso de RV durante la venopunción disminuye el dolor percibido por los niños y aumenta la satisfacción de sus familiares.

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

[☆] Comunicación a congresos: Trabajo presentado en forma de comunicación oral en la 20.ª Reunión de Servicios de Pediatría de Hospitales Comarcales de la Comunidad Valenciana (Vinaròs, 3 Marzo 2023).

* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: ragil@hotmail.com (R. Gil Piquer).

KEYWORDS

Virtual reality;
Pain;
Anxiety;
Analgesia

Usefulness of virtual reality in the management of pain associated with venepuncture: A multicentre randomized clinical trial

Abstract

Objective: To assess the efficacy of virtual reality (VR) in reducing pain and anxiety associated with scheduled blood draws.

Material and methods: We conducted multicentre randomized clinical trial in both primary care and hospital settings. The study included children aged 7–12 years undergoing blood extraction procedures between March and October 2022. The intervention group used headsets, and the control group received usual care. Pain was assessed using the visual analogue scale and anxiety using the Groningen Distress Scale. The anxiety of the nursing staff and family satisfaction were assessed with numerical scales ranging from 1 to 10.

Results: The study included 83 patients: 40 in the control group and 43 in the VR group. The median age was 10 years (range, 7–12 years). In the VR group, 83.7% of the children reported mild pain, compared to 57.5% in the control group ($P = .012$). Also, 93% of children in the VR group showed calm or mild anxiety (score, 1–2), compared to 72% of the control group, a difference that was not statistically significant ($P = .08$). Family satisfaction was higher in the RV group (score $\geq 9/10$: 93% of RV group vs. 72.5% of control group; $P = .026$). The nursing staff anxiety score was less than 5 in more than 90% of cases, with no differences between groups ($P = .13$).

Conclusions: The use of VR during venepuncture decreases the pain perceived by children and increases the satisfaction of their families.

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

Determinados procedimientos, como la extracción sanguínea rutinaria, pueden generar en los niños dolor, ansiedad o miedo. Para tratar el dolor y la ansiedad asociados a procedimientos, existen técnicas de sedoanalgesia farmacológica y no farmacológica.

Entre los métodos farmacológicos más utilizados para tratar dicho dolor, destacan los anestésicos tópicos como EMLA®. En el caso de la ansiedad asociada, son útiles fármacos como el óxido nítrico o el midazolam intranasal¹. Para los procedimientos que conllevan dolor intenso, se pueden administrar fármacos IV, como la morfina, el fentanilo o la ketamina.

Los métodos no farmacológicos pueden complementar a los farmacológicos. Se pueden clasificar en²: métodos de apoyo (presencia de familiares), cognitivos (distracción activa y pasiva), comportamentales (respiración profunda) y físicos (frío local).

En una revisión bibliográfica que evaluó la literatura publicada entre 2005 y 2015³, se afirma que determinados juguetes son efectivos en la disminución del dolor y la ansiedad generados durante la venopunción. Entre ellos se encuentran las mesas de música, los videojuegos, las gafas de realidad virtual (RV) y el caleidoscopio.

La RV constituye un método de distracción activa. Se define como «un entorno generado por ordenador, interactivo, tridimensional en el cual se introduce a la persona⁴». Con ello se consigue una inmersión en el juego que permite disminuir la atención al estímulo doloroso, lo que representa una ventaja frente a otros distractores.

Existen diferentes dispositivos para utilizar la RV⁴. Algunos incluyen en el mismo dispositivo pantalla y auriculares, y otros precisan acoplar un teléfono móvil. Estos últimos suelen ser más económicos y pueden ser adecuados para niños mayores de cuatro años. Los dispositivos que llevan pantalla y auriculares integrados no son adecuados para niños tan pequeños, por no poder adecuar la distancia interpupilar.

Existen numerosos estudios realizados con RV para reducir el dolor asociado a procedimientos en pediatría^{5–9}. En la mayoría, han participado pacientes hospitalizados o que han acudido a Urgencias, a quienes se les canalizó una vía o extrajo una analítica^{5–7}. Son pocos los estudios realizados con RV en extracciones sanguíneas programadas, y éstos suelen llevarse a cabo a nivel hospitalario^{8,9}.

El objetivo de este estudio fue comprobar la eficacia de la RV en la disminución del dolor y ansiedad asociados a la extracción sanguínea programada en pediatría, tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria.

Material y métodos

Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico no enmascarado en el que participaron cinco centros de salud y los dos hospitales comarcales de un mismo departamento de salud de la Comunidad Valenciana. El ensayo se realizó siguiendo las guías CONSORT¹⁰. Los pacientes se distribuyeron en ratio 1:1 al grupo intervención (uso de RV durante la

extracción sanguínea) y al grupo control (cuidados habituales).

Población, muestra y aleatorización

El tamaño muestral se calculó a partir de la población de 7 a 12 años sometida a analíticas ordinarias en dicho departamento de salud en 2019, considerando una potencia estadística de 90%. Así se obtuvo un tamaño muestral de 80 pacientes.

Los pacientes potencialmente elegibles fueron los que acudieron de manera programada a los centros participantes para realizar una analítica en el periodo de reclutamiento del estudio (marzo a octubre de 2022).

Se incluyeron los niños de entre 7 y 12 años, que accedieron, tanto ellos como sus padres o tutores, a participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. Se estableció un mínimo de 7 años por haber completado el desarrollo visual⁶ y un máximo de 12 años para evitar un rango de edad demasiado amplio y poder utilizar el mismo video de RV para todos.

Se excluyeron los pacientes con retraso psicomotor y neurocognitivo, por la difícil valoración de la ansiedad. También se excluyeron los niños con discapacidad visual o auditiva, por no poder adaptar las gafas de RV a sus condiciones.

Para la realización del estudio se llevó a cabo una aleatorización simple mediante la herramienta informática «Research Randomizer» (<https://www.randomizer.org/>). Se generaron 7 secuencias (una para cada centro participante) que adjudicaban de manera aleatoria los números 1 (intervención) y 2 (control) a 30 posiciones concretas. Tras obtener las 7 secuencias, el investigador principal preparó 30 sobres cerrados para cada centro que contenían las palabras «intervención» y «control», siguiendo el orden marcado por las secuencias aleatorias. Los sobres de asignación fueron marcados con números sucesivos del 1 al 30 para que las enfermeras, tras incluir a los pacientes, abrieran el sobre correspondiente y conocieran su asignación. De esta manera, las enfermeras no conocían a qué grupo se asignaría un determinado paciente hasta después de su inclusión en el estudio.

El procedimiento que se llevaba a cabo era el siguiente:

1. Información al paciente.
2. Firma del consentimiento informado.
3. Apertura del sobre con el grupo asignado.
4. Extracción analítica con cuidados habituales o con RV en función del grupo asignado.

Tras incluir a los pacientes, se les asignó un código para garantizar la seudonimización de los datos.

Intervenciones

En el grupo intervención se utilizaron unas gafas de RV Oculus Quest 2 (fabricante Meta, California) en las que se visualizaba un cortometraje desde la preparación del material hasta la presión del punto de punción. El video utilizado fue «Henry». En este cortometraje animado orientado a público infantil, el protagonista es un erizo que celebra su cumpleaños con globos de animales que cobran vida.

En el grupo control se realizó la venopunción mediante cuidados habituales (distracción por parte de enfermería hablando con el paciente).

Las extracciones eran realizadas siempre por la misma enfermera. Previo a la inclusión de pacientes, se convocó a una reunión a las enfermeras participantes en el estudio. Se incluyeron una o dos enfermeras por cada centro, que se dedicaban habitualmente a las extracciones sanguíneas programadas en sus centros de trabajo, y solo ellas participaron en el estudio. Se les instruyó en el uso de la RV y se les explicó el procedimiento a todas a la vez. Además, se les entregó el material necesario (gafas y documentación).

Variables estudiadas

Variables independientes:

- Edad
- Sexo
- Antecedente de venopunción reciente (< 6 meses)
- Presencia de familiares

Variables resultado:

- Dolor (escala visual analógica) (fig. 1).
- Ansiedad del paciente (*Groningen Distress Scale*) (tabla 1).
- Número de intentos para la extracción.
- Tiempo requerido para la técnica (minutos), por cada intento, desde la colocación de torniquete hasta la compresión del punto de punción.
- Grado de dificultad de la técnica percibido por enfermería (se valoró como fácil, normal o difícil).
- Satisfacción de los familiares (escala numérica del 1 al 10: siendo el 1 «nada satisfecho» y el 10 «muy satisfecho»).
- Ansiedad generada a la enfermera que llevó a cabo la técnica (escala numérica del 1 al 10: siendo el 1 «totalmente tranquila» y el 10 «muy ansiosa o tensa»).

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética correspondiente (CEIm 02/2022, número de estudio 37/2021). Todos los participantes y sus familiares fueron informados y firmaron el consentimiento para participar en el estudio. El estudio se registró en ClinicalTrials.gov con NCT05902585.

Análisis estadístico

La información obtenida en el estudio se registró en una base de datos diseñada al efecto en el programa SPSS versión 26 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.), manteniendo el anonimato de los pacientes.

Se realizó análisis descriptivo de las variables. Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar, o mediana y rango según siguieran una distribución normal o no, respectivamente. Las variables cualitativas se expresaron con el valor absoluto de la característica recogida y su frecuencia relativa en valores porcentuales.

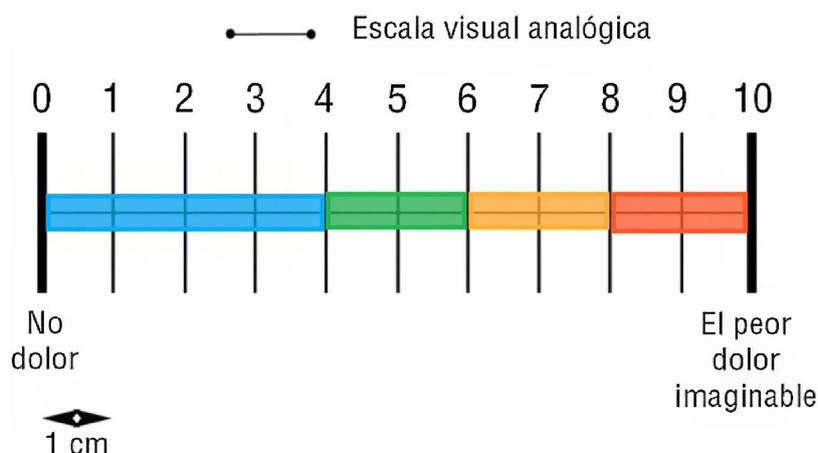


Figura 1 Escala visual analógica.

Tabla 1 Groningen Distress Scale

Grado	Estado del niño	Tensión muscular	Llanto
1	Calmado sin llanto	No	No
2	Tensión sin llanto	Aprieta puños, nudillos pálidos, rechina dientes, cierra ojos, contracción muscular, rigidez del cuerpo	No
3	Tensión y algún llanto	Igual que 2	Intermitente
4	Tensión y llanto continuo	Igual que 2	Continuo
5	Agresión/gritos/resistencia física	Agitación, movimientos violentos de cuerpo y extremidades, mucha resistencia al procedimiento	Continuo, gritos

Para estudiar la relación entre dos variables cualitativas se realizó una prueba de homogeneidad de frecuencias empleando la prueba exacta de Fisher para dos variables dicotómicas y χ^2 para variables con más de dos categorías. Dada la necesidad de test no paramétricos, se empleó la prueba *U* de Mann-Whitney para contrastar si una variable mostraba diferencias entre grupos y se analizó la asociación entre dos variables mediante el coeficiente de correlación con la prueba de Spearman.

Para estimar el número de niños necesario a tratar (NNT) se calculó previamente la reducción de riesgo absoluto para dolor y ansiedad leve entre el grupo intervención y el control. Para todas las pruebas estadísticas se tomó un nivel de significación de 0,05.

Resultados

Descripción de la muestra

Se incluyeron 83 pacientes, con una edad media de $9,7 \pm 1,7$ años, siendo 44,6% niñas.

Tras ser aleatorizados se incluyeron 40 pacientes en el grupo control (cuidados habituales) y 43 en el grupo intervención (RV). No hubo pérdidas tras la aleatorización de los participantes.

Ambos grupos fueron comparables, ya que no se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a las características de la muestra (tabla 2); 21,7% de los niños había recibido una venopunción en los últimos seis meses. El 95% de los niños fue acompañado por un familiar durante la prueba.

Análisis de las variables resultado

El dolor percibido, evaluado mediante la escala visual analógica fue menor en el grupo que utilizó las gafas de RV (fig. 2), con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,012$) (tabla 3). El 83,7% de los niños del grupo RV frente a 57,5% de los controles mostraron ausencia de dolor o leve. Esto supone una reducción del dolor en 26% de los niños, y, como consecuencia, el NNT para que el dolor sea referido como leve es de cuatro niños.

La ansiedad puntuada mediante la *Groningen Distress Scale* mostró resultados de calma (puntuación 1) o levemente ansiosos (puntuación 2) en el 81% de los niños, sin diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p = 0,08$) (tabla 3). Sin embargo, en el grupo control hubo 6 pacientes con puntuaciones mayores a 3 en la *Groningen Distress Scale*, mientras que no hubo ningún paciente con dicha puntuación en el grupo intervención (fig. 3). De los niños que

Tabla 2 Características de ambos grupos

Característica	Grupo control (n = 40)	Grupo intervención (RV) (n = 43)	p
Edad en años (mediana y rango)	9 (7-12)	10 (7-12)	0,91*
Sexo, n (%)			0,41**
Mujeres	16 (40)	21 (48,8)	
Varones	24 (60)	22 (51,2)	
Familiares presentes, n (%)	37 (92)	42 (97)	0,35***
Venopunción previa, n (%)	9 (22,5)	9 (20,9)	0,86**
Éxito de la venopunción en el primer intento, n (%)	36 (90)	41 (95)	0,51**
Tiempo en minutos (mediana y rango)	1 (1-2)	1 (1-3)	0,77*

* U de Mann-Whitney.

** χ^2 .

*** Prueba exacta de Fisher.

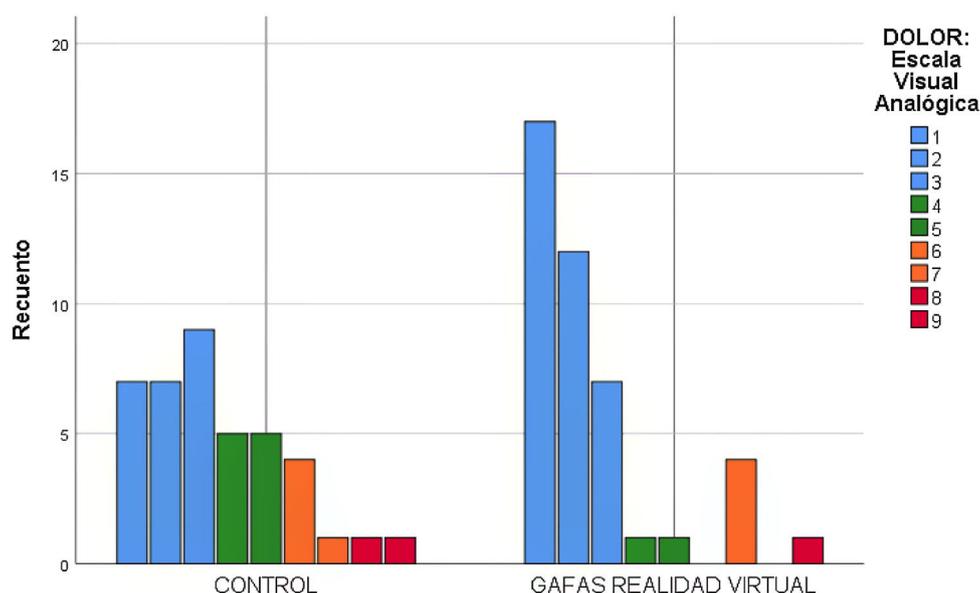


Figura 2 Dolor percibido según la escala visual analógica en el grupo control y el grupo intervención.

emplearon gafas, el 93% no mostró ansiedad o esta fue leve, frente al 72% de los controles. Por tanto, el NNT para reducir la ansiedad al mínimo utilizando RV es de 6 niños.

En el 93% de los casos se consiguió la extracción en el primer intento, solo 5 niños precisaron un segundo intento y 1 precisó más de dos intentos. El tiempo desde la colocación del torniquete hasta la compresión tras finalizar la extracción sanguínea fue de un minuto y 40 segundos de media, sin diferencias entre grupos (tabla 2).

Según enfermería, el 58% de las extracciones fue fácil, un 30% tuvo la dificultad habitual y un 12% fue difícil.

Los familiares refirieron una satisfacción mayor o igual a 9 en el 93% de casos en el grupo RV frente al 72,5% en el grupo control (p = 0,026). Ningún paciente sufrió efectos adversos con el uso de RV, aunque algunos participantes expresaron que las gafas pesaban demasiado.

La ansiedad de enfermería tuvo una puntuación menor de 5 (escala del 1 al 10) en más del 90% de extracciones de ambos grupos (p = 0,13) (tabla 3). Sin embargo, las

enfermeras referían menor dificultad en la extracción al emplear las gafas de RV (p = 0,01).

Respecto al lugar de la extracción, el 77% de las extracciones se realizaron en atención primaria y el 23% en ámbito hospitalario. No se observaron diferencias en las escalas de dolor en función de dónde se realizó la extracción (p = 0,13). La ansiedad de los niños tampoco fue superior en el hospital (p = 0,37). No hubo diferencias en la ansiedad ni en la dificultad para la extracción percibida por el personal de enfermería (p = 0,15 y p = 0,13, respectivamente). La satisfacción de los familiares fue alta en ambos escenarios (p = 0,10), tanto en el grupo intervención como en el grupo control.

En el conjunto total de niños se obtuvo correlación entre el dolor de los niños y su grado de ansiedad ($r_s = 0,4$, p = 0,001 bilateral), y correlación negativa entre el dolor de los niños y la satisfacción de sus familiares ($r_s = -0,39$, p = 0,001 bilateral) (tabla 4). La ansiedad de enfermería se correlacionó con la ansiedad infantil ($r_s = 0,5$, p = 0,001

Tabla 3 Ansiedad y dolor en venopunción programada

		Grupo control (n = 40)	Grupo intervención (RV) (n = 43)	p**
Dolor:	0-3	23 (57,5%)	36 (83,7%)	0,012
Escala visual analógica	4-7	15 (37,5%)	6 (13,9%)	
	8-10	2 (5%)	1 (2,3%)	
Ansiedad:	1	18 (45%)	22 (51,1%)	0,081
<i>Groningen Distress Scale</i>	2	11 (27,5%)	17 (42,5%)	
	3	5 (12,5%)	4 (9,3%)	
	4	5 (12,5%)	0	
	5	1 (2,5%)	0	
Satisfacción familiares (orden creciente)	1-5	2 (5%)	0	0,026
	6-8	18 (45%)	3 (6,9%)	
	9-10	29 (72,5%)	40 (93%)	
Ansiedad enfermería	1-5	38 (95%)	42 (97,7%)	0,13
	6-8	2 (5%)	1 (2,3%)	
	9-10	0	0	
Dificultad extracción	Fácil	19 (47,5%)	29 (67,4%)	0,01
	Normal	18 (45%)	7 (16,3%)	
	Difícil	3 (7,5%)	7 (16,3%)	

** χ^2 para las diferentes puntuaciones de las variables. Los resultados se han agrupado para facilitar su comprensión.

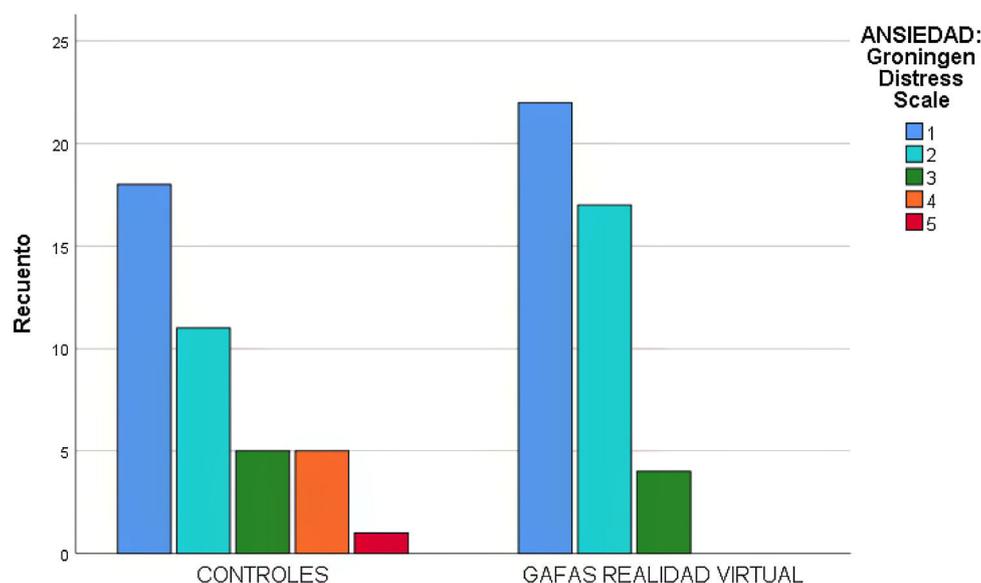


Figura 3 Nivel de ansiedad según la *Groningen Distress Scale* en el grupo control y el grupo intervención.

bilateral) y ambas se relacionaron de manera inversa con la satisfacción de los familiares, aunque con diferencias estadísticamente significativas solo en el caso de la ansiedad de enfermería ($r_s = -0,5$, $p = 0,001$ bilateral). Estas correlaciones se mantuvieron en el análisis fraccionado tanto en niños que emplearon gafas de RV como en los que recibieron abordaje convencional (tabla 5), siendo menor en el grupo intervención.

El antecedente de extracción analítica en los 6 meses previos no se relacionó con el grado de ansiedad ($p = 0,39$),

el dolor de los niños ($p = 0,48$), ni con el grado de dificultad de la técnica ($p = 0,33$).

Discusión

Nuestros resultados muestran una reducción del dolor asociado a la venopunción de manera significativa, apoyando el uso de la RV como método de distracción en la disminución del dolor infantil.

Tabla 4 Correlación dolor y ansiedad infantil con ansiedad de enfermería y satisfacción familiar

		Dolor: escala visual analógica	Ansiedad: Groningen Distress Scale	Satisfacción familiares
Ansiedad: Groningen Distress Scale	Coeficiente	0,40**		
	Sig. (bilateral)	0,000		
Satisfacción familiares	Coeficiente	-0,39**	-0,21	
	Sig. (bilateral)	0,000	0,058	
Ansiedad enfermería	Coeficiente	0,35**	0,51**	-0,50**
	Sig. (bilateral)	0,001	0,000	0,000

** Spearman. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Tabla 5 Correlación dolor y ansiedad infantil en grupo intervención y control

		Dolor: escala visual analógica	Ansiedad: Groningen Distress Scale	Satisfacción familiares	Ansiedad enfermería
Dolor: escala visual analógica	Coeficiente	1	0,47**	-0,38*	0,39**
	Sig. (bilateral)		0,27	-0,34*	0,30*
Ansiedad: Groningen Distress Scale	Coeficiente	0,47**	1	-0,19	0,50**
	Sig. (bilateral)	0,002	0,08	0,24	0,001
Satisfacción familiares	Coeficiente	-0,38*	-0,19	1	-0,59**
	Sig. (bilateral)	0,01	0,02	0,34	0,000
Ansiedad enfermería	Coeficiente	0,39**	0,50**	-0,59**	1
	Sig. (bilateral)	0,001	0,001	0,000	0,016

En cada casilla, la primera cifra corresponde al grupo control y la segunda al grupo intervención. Spearman.

* Significativa < 0,05 (bilateral).

** La correlación es significativa en el nivel 0,01.

Respecto a la ansiedad, aunque partimos de extracciones programadas donde el nivel de ansiedad de pacientes y familiares probablemente sea menor que en situaciones de urgencia, deberíamos haber evaluado la ansiedad previa y posterior a la intervención, y no solo al final de esta.

Resulta interesante que solo se precise tratar a 4 niños para reducir el dolor a leve en uno de ellos, y a 6 niños para reducir la ansiedad a leve o ausente. Esto apoya la eficacia de la RV, no obstante, no hemos analizado el incremento de tiempo de trabajo que conlleva para enfermería.

El tipo de centro donde se realizó la extracción no influyó en los resultados. Esto podría deberse a que todas las enfermeras participantes contaban con más de 10 años de experiencia, dedicándose de manera habitual a las extracciones sanguíneas programadas.

En nuestro estudio encontramos correlación entre el dolor y la ansiedad en los pacientes, posiblemente en relación con la evaluación de ambos al final del proceso. Como cabe esperar, existe correlación negativa entre el dolor y la ansiedad infantil y la satisfacción de los familiares. Las enfermeras relatan mayor ansiedad cuanto mayor es la ansiedad y el dolor experimentado por los niños. Estos resultados son similares a un estudio reciente realizado en nuestro país en pacientes hospitalizados¹¹.

La correlación se mantuvo al analizar los grupos de manera independiente, con menor significación estadística en el grupo RV. Posiblemente, esta disminución de relación se deba a la disminución del dolor y la ansiedad por el empleo de RV.

En la literatura está descrito mayor dolor en caso de procedimientos dolorosos previos, sobre todo en aquellos

relacionados con agujas¹². Sin embargo, en nuestro caso, no encontramos correlación entre el grado de dolor ni de ansiedad y el antecedente de venopunción los 6 meses previos. Esta ausencia de correlación puede deberse al escaso número de niños que había recibido extracciones previas.

Existen numerosos estudios realizados con RV como método de sedoanalgesia, pero son muy diversos en cuanto al tipo de paciente y de procedimiento, como podemos comprobar en un metaanálisis realizado en 2019¹³. La mayoría de los estudios publicados se han realizado en pacientes que acuden a Urgencias⁵⁻⁷. A nivel nacional, es ejemplo de ello un ensayo clínico aleatorizado⁵, donde se evaluó el dolor y la ansiedad asociados a venopunción y canalización de vía periférica en un grupo que utilizó RV y en un grupo control con cuidados habituales (distracción con objetos y preguntas de vida cotidiana). En este estudio, se obtuvieron medias de dolor (escala de Wong y Baker), y de ansiedad (*Groningen Distress Scale*), inferiores en el grupo RV, aunque sin diferencias estadísticamente significativas, probablemente debido al pequeño tamaño muestral (17 participantes).

A nivel internacional, podemos encontrar mayores tamaños muestrales que permiten obtener conclusiones estadísticamente significativas. Un ejemplo es un ensayo clínico aleatorizado realizado con 136 participantes en un servicio de Urgencias⁶ en el que se obtuvo una reducción estadísticamente significativa del miedo y dolor en el grupo RV. En otro ensayo clínico aleatorizado participaron 149 pacientes que se sometieron a analíticas programadas¹⁴. En este caso se obtuvo una disminución estadísticamente significativa del dolor y la ansiedad en el grupo RV.

Respecto a las limitaciones de nuestro estudio, destaca la imposibilidad de enmascaramiento, ya que la enfermera que atendía al paciente también abría el sobre de aleatorización y colocaba las gafas en el caso correspondiente. Tras la extracción, la misma enfermera registraba los resultados en el cuaderno de recogida de datos. Por tanto, tanto los pacientes y sus familiares como las enfermeras conocían el grupo al que pertenecía cada individuo.

Otra limitación a tener en cuenta es el sesgo de selección, que afectaría principalmente a la satisfacción de los familiares, ya que las familias más colaboradoras son las que aceptan participar en el estudio. Además, en algunos centros, fue difícil el reclutamiento de pacientes, ya que determinadas familias rechazaron participar en el estudio al pensar que no tenían tiempo suficiente para todo el procedimiento (explicaciones, apertura de sobre y realización de la técnica). Esta dificultad se reduciría en caso de que el estudio se realizara en pacientes hospitalizados o en Urgencias, ya que las familias y los niños no estarían condicionados por llegar a tiempo al trabajo y al colegio.

Un aspecto que no debemos olvidar es la subjetividad inherente a algunas escalas empleadas. La escala visual analógica y la *Groningen Distress Scale* han sido validadas en diferentes estudios en niños^{15,16}. Sin embargo, las escalas empleadas para evaluar la ansiedad de enfermería o la satisfacción familiar no han sido validadas previamente.

Por último, las gafas utilizadas resultaron ser algo grandes para algunos participantes, por lo que este aspecto deberá tenerse en cuenta en la planificación de futuros estudios con RV.

Como conclusión, podemos afirmar que el uso de gafas de RV durante la venopunción disminuye el dolor percibido por los niños y la ansiedad, aunque esta última sin diferencias estadísticamente significativas. Las familias refieren mayor satisfacción al utilizar las gafas de RV, y las enfermeras, una menor dificultad de la técnica. Por todo ello, en nuestra experiencia podemos concluir que el uso de gafas de RV es beneficioso para el paciente, la familia y el personal sanitario.

Financiación

Estudio financiado por el Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a las enfermeras que con ilusión y dedicación han colaborado en el presente estudio: Sandra Marchirant Alarcón, Raquel Miravalls Torres, M^a Carmen Sanz Penadés, Susana Moltó Nogues, Amparo López Martorell y Amparo Soler Gandía.

Bibliografía

1. Fernández Santervás Y, Álvarez Arenas JM. Sedoanalgesia. En: Cruz Hernández M, García García JJ, Cruz Martínez O, Mintegi Raso S, Moreno Villares JM, editors. *Manual de Pediatría. 4 a ed* Majadahonda: Ergon; 2020. p. 1571-7.
2. World Health Organization. Parte 2: Estrategias terapéuticas. En: *Alivio del dolor y tratamiento paliativo en el cáncer infantil*. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1999; pp. 15-25. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42246/9243545124.pdf>
3. Castro Cuervo C, Sánchez Alonso P. Uso de métodos frente al dolor durante la venopunción en niños. *NURE Investig*. 2016;13:1-7.
4. Buenache López A. La realidad virtual para el manejo del dolor en la edad pediátrica durante cuidados enfermeros en el ámbito hospitalario [trabajo final de grado]. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid, Facultad de Medicina; 2020.
5. Martín Valbuena S, Fernández Fernández JA, Fernández Fernández I. Eficacia de una intervención enfermera con realidad virtual en Urgencias Pediátricas: un ensayo clínico aleatorizado. *Rev Enfermería Castilla y León*. 2019;11:84-94.
6. Chen Y, Cheng S, Lee P, Lai C, Hou I, Chen C. Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: A randomised trial. *J Clin Nurs*. 2020;29:503-10, <http://dx.doi.org/10.1111/jocn.15088>.
7. Yıldırım BG, Gerçeker GÖ. The Effect of Virtual Reality and Buzzy on First Insertion Success, Procedure-Related Fear, Anxiety, and Pain in Children during Intravenous Insertion in the Pediatric Emergency Unit: A Randomized Controlled Trial. *J Emerg Nurs*. 2023;49:62-74, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jen.2022.09.018>.
8. Erdogan B, Aytakin Ozdemir A. The Effect of Three Different Methods on Venipuncture Pain and Anxiety in Children: Distraction Cards, Virtual Reality, and Buzzy®

- (Randomized Controlled Trial). *J Pediatr Nurs*. 2021;58:e54–62, <http://dx.doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>.
9. 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. *J Pediatr Psychol*. 2018;43:266–75, <http://dx.doi.org/10.1093/jpepsy/jsx129>.
 10. González de Dios J, Buñuel Álvarez J, González Rodríguez M. Listas guía de comprobación de ensayos clínicos: declaración CONSORT. *Evid Pediatr [Internet]*. 2011;7:1–8.
 11. 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? [Reducing the pain in invasive procedures during paediatric hospital admissions: Fiction, reality or virtual reality?]. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2019;91:80–7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2018.10.019>.
 12. Kennedy RM, Luhmann J, Zempsky WT. Clinical implications of unmanaged needle-insertion pain and distress in children. *Pediatrics*. 2008;122:S130–3, <http://dx.doi.org/10.1542/peds.2008-1055e>.
 13. 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. *Anesth Analg*. 2019;129:1344–53, <http://dx.doi.org/10.1213/ane.0000000000004165>.
 14. Wong CL, Choi KC. Effects of an Immersive Virtual Reality Intervention on Pain and Anxiety Among Pediatric Patients Undergoing Venipuncture: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw Open*. 2023;6:e230001, <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.0001>.
 15. Olivares Crespo ME, Cruzado Rodríguez JA. Evaluación psicológica del dolor. *Clin Salud*. 2008;19:321–41.
 16. Saucedo-García JM, Valenzuela-Antelo JR, Valenzuela-Antelo JR, Maldonado-Durán JM. Estrés ante la venopunción en niños y adolescentes. *Bol Med Hosp Infant Mex*. 2006;63:169–77.