



MiniHTA del Kit de Sedación Digital (VR Pain feels good) para la prevención del dolor en venopunción en paciente pediátrico

Centro de Evaluación de Evidencia para las Decisiones en Salud - CEEDS
Instituto Global de Excelencia Clínica

Presidencia de salud e innovación



Contenidos

RESUMEN EJECUTIVO	2
METODOLOGÍA	3
ANTECEDENTES	4
PICOTS	5
ESTUDIOS CLÍNICOS	6
RESULTADOS CLÍNICOS	12
CONCLUSIONES:	13
ANEXOS	18
TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS	18
PICOTS	19
CATWOE	19
INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD	20
CALIDAD DE VIDA	21
POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO	22

Título	Evaluación de Tecnología en Salud: Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico.
Código de Identificación	26102021IH
Área Solicitante	Gerencia Nacional de Salud
Fecha de Solicitud	20/09/2021
Fecha de respuesta	26/10/2021

Resumen Ejecutivo

El dolor puede ser influenciado por múltiples factores tales como la expectativa, la atención, la emoción e inclusive la personalidad. La capacidad para ejercer control a través de la fuerza de voluntad y la imaginación, puede alterar la percepción del dolor. Los placebos influyen la expectativa de que tan bueno o malo será el dolor, entre más compleja es una intervención mayor es el efecto placebo que el que se obtiene de intervenciones simples como administrar una pastilla (Marchant, 2016). La actitud del personal de atención puede alterar los síntomas del paciente (Finniss et al., 2010).

En los estudios revisados sobre el Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico no fue posible separar el efecto placebo, las actitudes del personal de atención, así como los factores emocionales y de atención.

No se puede recomendar el Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico por fuera de estudios de investigación.

Metodología

Se realiza una evaluación de tecnología de acuerdo con lo establecido en el documento manual metodológico de evaluación de tecnologías en salud Matriz de Análisis de Decisión Multicriterio del Instituto Global de Excelencia Clínica (IGEC).

Los siguientes son los pasos empleados:

1. Identificar claramente la tecnología y uso específico
2. Elaborar el PICOTS
3. Elaborar el CATWOE de la Tecnología (Anexo)
4. Establecer la ecuación de búsqueda (Anexo)
5. Establecer la incidencia y prevalencia del problema que va a resolver la tecnología. (Anexo)
6. Establecer la severidad de la enfermedad que se atenderá con la tecnología (Anexo)
7. Establecer la evaluación ética del uso de la tecnología (Anexo)
8. Establecer la evaluación social del uso de la tecnología (Anexo)
9. Establecer la evaluación legal del uso de la tecnología (Anexo)

10. Establecer la evaluación ambiental del uso de la tecnología (Anexo)
11. Establecer el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología (Anexo)
12. Establecer la Sobrevivencia aportada por la tecnología a los pacientes. (Anexo)
13. Establecer el efecto en el bienestar del cuidador/la familia. (Anexo)
14. Los estudios se evalúan empleando la metodología GRADE (Anexo)

Antecedentes

El dolor y la ansiedad durante el procedimiento en los niños pueden ser mal controlados, lo que conlleva importantes secuelas a corto y largo plazo, como la prolongación de la duración del procedimiento o la evitación de la atención sanitaria en el futuro. La ansiedad del cuidador puede exacerbar estos efectos (Sajeev et al., 2021). La literatura identifica cuatro tipos de Realidad Virtual (RV): la realidad virtual inmersiva, la realidad virtual no inmersiva (de escritorio), la realidad virtual aumentada y la realidad virtual mixta (una combinación de objetos y entornos reales con personas o lugares virtuales) (Czech, 2021).

Descripción de la tecnología

La realidad virtual (RV) es un sistema que permite a los usuarios transportarse a un "mundo virtual". Los usuarios participan en una experiencia de RV totalmente inmersiva a través de una combinación de tecnologías, como una pantalla montada en la cabeza (HMD), auriculares con sonido/música y reducción de ruido, una almohadilla vibratoria, un joystick u otro dispositivo para manipular/navegar el entorno virtual (VE). La RV



también incluye sistemas de seguimiento de la cabeza, que suelen estar integrados en el HMD. Estos sistemas siguen los movimientos de la cabeza del usuario, dándole la ilusión de estar completamente rodeado por un mundo virtual. Los estímulos multimodales (visuales, auditivos, táctiles y olfativos) contribuyen a una sensación de presencia/inmersión real en el mundo virtual, lo que hace que la experiencia de la RV sea distinta a la de ver pasivamente la televisión o las películas, o a la de jugar a un videojuego 2D de mano o de consola (Li et al., 2011)

PICOTS

Población: personas menores de 18 años en procedimientos de venopunción

Intervención: uso de Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico

Comparador: cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico.

Outcomes: Seguridad, Efectividad y Calidad de Vida

Tiempo: todos los resultados hasta un máximo 1 años posterior al inicio del tratamiento

Settings (Ambientes): manejo en servicios de atención ambulatorio, urgencias y hospitalización.



Instituto Global de
Excelencia Clínica

Estudios Clínicos

Los estudios clínicos incluidos corresponden a cinco ensayos controlados aleatorizado, y un estudio piloto aleatorizado

Tabla de Tipos de estudios clínicos incluidos en la Evaluación de Tecnología del Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico.

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Özalp Gerçeker (2020)	Ensayo Controlado Aleatorizado.	136	El objetivo de este estudio fue evaluar los efectos de dos métodos diferentes de RV sobre el dolor, el miedo y la ansiedad relacionados con el procedimiento en niños de 5 a 12 años durante la extracción de sangre.	Este estudio controlado aleatorio utilizó un diseño de ensayo paralelo guiado por la lista de verificación CONSORT, véase la información de apoyo. La muestra de niños (n = 136) fue asignada a la RV-Rollercoaster (n = 45), a la RV-Ocean Rift (n = 45) y al grupo de control (n = 46) mediante una aleatorización bloqueada. El resultado primario fueron las puntuaciones de dolor después de la extracción de sangre y las puntuaciones de miedo y ansiedad antes y después de la extracción de sangre. Antes de la extracción de sangre, las puntuaciones de miedo y ansiedad se evaluaron mediante autoinformes e informes de los padres y del investigador utilizando la Escala de Miedo Infantil y el Medidor de Ansiedad Infantil. Después de la extracción de sangre, se evaluó el nivel de dolor experimentado mediante la Escala de Calificación del Dolor de Rostros de Wong-Baker y se volvieron a evaluar los niveles de miedo y ansiedad experimentados por los niños durante la extracción de sangre.	Las puntuaciones de dolor fueron menores en el grupo de RV-Rollercoaster y en el grupo de RV-Ocean Rift. Se encontró una diferencia estadística entre los grupos según las puntuaciones de miedo y ansiedad informadas por los propios padres y los investigadores después de la extracción de sangre. Mientras que la presencia en el grupo de VR-Rollercoaster y VR-Ocean Rift redujo el miedo y la ansiedad de los niños, la presencia en el grupo de control aumentó los niveles de miedo en un 20% y los niveles de ansiedad en un 34,1%.	método inadecuado de aleatorización y ocultación de la asignación, sin información sobre cómo variaron las características basales según el grupo; las intervenciones no estaban cegadas y, dado que se utilizaron resultados informados por los pacientes, la evaluación de los resultados tampoco estaba cegada.

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Sander Wint et al. 2002)	Estudio Piloto con aleatorización	1. Grupo experimental al n=17 2. Grupo de control n=13	Pacientes de 10 a 19 años con diferentes tumores sometidos a con frecuencia punciones lumbares Punciones (LP). Comparar control del dolor con diferentes estrategias.	<p>1. Grupo Experimental- Cuidados de realidad virtual + atención estándar</p> <ul style="list-style-type: none"> - viendo un vídeo en 3D con sonido estéreo ("Escape") - escenarios: esquiar por los Alpes suizos - carreras explosivas, un paseo por las aceras de París - aceras de París, y visiones de tranquilos arroyos de montaña - arroyos de montaña <p>2. Grupo de control: atención estándar</p> <ul style="list-style-type: none"> - sedación consciente basada en el peso utilizando fentanilo y midazolam - 2,5 gramos de crema EMLA aplicada en el lugar de la inyección espinal - explicación completa de la punción lumbar al paciente y sus padres - presencia de los padres al lado del paciente para apoyo 	<p>Resultados primarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Puntuación del dolor - escala VAS (0-100) - nivel de sedación del sujeto - Escala de evaluación de la sedación - experiencia durante la PL. El cuestionario de 10 preguntas abiertas <p>preguntas abiertas del cuestionario de RV</p>	No considera condiciones primarias. Ni evaluación previa de escala emocional.

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Caruso et al. 2020	Ensayo Controlado Aleatorizado	1. Experimento al Grupo n=132 2. Grupo de control n=127	Pacientes de 7 a 18 años sometidos a diversos de acceso vascular en el acceso vascular en el centro centro preoperatorio, intervencionista radiología intervencionista, centro oncológico, unidad de urgencias y urgencias de urgencias	1. Grupo experimental: Atención de realidad virtual - el auricular Samsung GearVR - una de las tres experiencias de RV: Ocean Rift, Pebbles the Penguin o Space Pups - La intervención de RV se llevó a cabo durante el acceso vascular. 2. Grupo de control: Atención estándar - no estandarizada, no farmacológica - complementos de la atención estándar: charla, películas, CCLS charla, películas, CCLS y presencia de los padres	1. Resultados primarios: - Puntuación de dolor - Faces Pain Scale-Revised (FPS-R) 2. Resultados secundarios: - miedo- Escala de miedo infantil (CFS) - Cumplimiento del procedimiento - Inducción modificada Lista de verificación del cumplimiento (mICC) - satisfacción - encuestas de satisfacción - incidencia de acontecimientos adversos Dolor: Cohen's d=-0.112 Temor: Cohen's d=-0.101	La realidad virtual durante el acceso vascular en diversos entornos clínicos no redujo la percepción del dolor o el miedo pero se asoció con una alta satisfacción

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Dumoulin et al. 2019	Ensayo Controlado Aleatorizado	<p>1. Grupo experimental I, n=20</p> <p>2. Experimental Grupo II, n=24</p> <p>3. Experimental Grupo III, n=15</p>	Pacientes de entre 8 y 17 años que se someten a un análisis de sangre o a una colocación intravenosa en el Servicio de Urgencias del hospital.	<p>1. Grupo experimental I- Atención de realidad virtual - el HMD eMagin z800 un juego inmersivo de tiro a la mosca</p> <p>2. Grupo Experimental II- TV mínima condición de distracción mínima - viendo uno de los dos videos: Looney Tunes o Animal Planet's Funniest Animals en un reproductor de DVD portátil</p> <p>3. Grupo experimental III: atención estándar - el programa Child Life administrado por especialista autorizado de Child Life - distracción no farmacológica Estrategias: Libros I-Spy, charla no procedimental charla o balón de 20 preguntas</p>	<p>1. Resultados primarios: - puntuación del dolor - escala VAS (0-100) puntuación de ansiedad - escala VAS (0-100)</p> <p>2. Resultados secundarios: - cuestionario de satisfacción de los pacientes - efectos secundarios negativos- escala 0-10</p> <p>Miedo: d de Morris=-0,225 Satisfacción: d de Cohen=0</p>	Potencial beneficio. Sesgos en asignación, no se encuentran criterios de apareamiento.

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Gold et al. 2006	Ensayo Controlado Aleatorizado	1. Experiment al Grupo, n=10 2. Grupo de control, n=10	Los pacientes de 8- 12 años sometidos a intravenosa (IV) en el Departamento de Radiología de Radiología del hospital.	<p>1. Grupo experimental - atención estándar + RV - el SDT HMD 800 - el juego inmersivo "Street Luge" - la intervención comenzó 5 minutos antes de la colocación de la vía y terminó 5 minutos después del procedimiento</p> <p>2. Grupo de control: atención estándar - un spray anestésico antes de la colocación colocación - los pacientes tuvieron la oportunidad de de jugar con la RV durante 3 minutos tras la de la colocación de la vía intravenosa.</p>	<p>Resultados primarios: - dolor preexistente - intensidad del dolor intravenoso - intensidad del dolor intravenoso pasado - intensidad del dolor afectivo Medida mediante la escala de calificación del dolor WongBaker FACES y la escala de dolor Faces-Revised</p> <p>- sensibilidad a la ansiedad- el Índice de Sensibilidad a la Ansiedad en la Infancia</p> <p>- sensación de enfermedad como resultado de la intervención- el Cuestionario de Enfermedad del Simulador Infantil</p> <p>- El compromiso del niño con la intervención - el Cuestionario de Cuestionario de presencia del niño</p> <p>- Satisfacción - formato Likert encuestas que evalúan el comportamiento reducción de la angustia y satisfacción general para el niño, los padres y la enfermera</p> <p>Dolor: d de Morris=-0,502. Satisfacción: d de Cohen=-1,594</p>	Muestra muy pequeña. Datos de resultados se superponen.

Nombre de Estudio	Tipo de estudio	Número de participantes	Objetivo de Estudio	Métodos	Resultados	Observación
Semerci et al. 2020	Ensayo Controlado Aleatorizado	1. Grupo experimental, n=35 2. Grupo de control, n=36	Pacientes de la Unidad de Oncología Pediátrica del hospital con edades comprendidas entre los 7 y los 18 años que requerían acceso venoso.	1. Grupo experimental - RV - el sistema Piranha VR - el vídeo de la montaña rusa 2. Grupo de control - atención estándar - sin dolor - intervención reductora	1. Resultados primarios: - Paciente - puntuaciones de dolor informadas por el paciente y por los Padres - Medido mediante la Escala de Calificación del Dolor de Wong Baker FACES (WBS). (WBS). - Grupo experimental Dolor: Cohen's d = -0.809	No hay criterios de asignación previa de pacientes. No hay evaluación previa de características de pacientes.

Fuente: información extraída de cada uno de los estudios.

Resultados Clínicos

El resultado clínico sobre el que centramos esta evaluación de tecnología fueron efectividad y mejora en la calidad de vida.

Efectividad del uso de la tecnología

En los estudios revisados se concluyó que no hay evidencia de suficiente calidad dado el bajo nivel de certeza para apoyar la superioridad ni la inferioridad de las opciones de terapia de realidad virtual para la sedación en la prevención del dolor en la venopunción. Sin embargo, si se hace evidente un potencial efecto positivo en la percepción y satisfacción de los padres y pacientes cuando se hace uso de la tecnología de realidad virtual en el proceso de atención.

En una revisión publicada por ECRI de 2018 denominada *Realidad virtual inmersiva para aliviar el dolor y la ansiedad en pacientes pediátricos durante los procedimientos*, concluye que hay evidencia limitada de los estudios controlados y las revisiones sistemáticas sugieren que la RV inmersiva puede reducir el dolor y la ansiedad más que la atención estándar (SOC) en niños y adolescentes durante la venopunción, los cambios de apósitos, la fisioterapia para las quemaduras o el procedimiento dental.

En una revisión (Eijlers et al., 2019) que incluyó diecisiete ensayos controlados aleatorios realizados recientemente, con 859 participantes de 21 años o menos hecha por el Instituto Nacional de Investigación en salud (NIHR) del Reino Unido se encontró que De acuerdo con el metanálisis la realidad virtual redujo el dolor informado por los pacientes con un gran efecto en comparación con el tratamiento habitual durante los procedimientos médicos (diferencia de medias estandarizada [DME] 1,30; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,68 a 1,91; 749 participantes, 14 ensayos) y es probable que la ansiedad informada por los pacientes también se reduzca en gran medida por la realidad virtual, aunque la fiabilidad de este resultado es menor (DME 1,32; IC del 95%: 0,21 a 2,44; 460 participantes, 7 ensayos). El efecto positivo de la realidad virtual en la reducción del dolor también fue observado por los cuidadores (DME 2,08; IC del 95%: 0,55 a 3,61)

y los profesionales de la salud (DME 3,02; IC del 95%: 0,79 a 2,25). De acuerdo con los resultados, la realidad virtual es potencialmente más eficaz en los niños más pequeños que en los mayores. Por otra parte, se debe considerar que la mayoría de los ensayos fueron pequeños y de calidad mixta. Algunos aspectos parecen inevitables, es casi imposible lograr que los niños y el personal no sepan si están utilizando dispositivos de realidad virtual o no. Las diferencias en las condiciones de salud, los procedimientos médicos y el software de realidad virtual limitaron la revisión en cierta medida debido a la dificultad de combinar los resultados en contextos tan variados (Eijlers et al., 2019).

Calidad de Vida

Aunque los estudios tenían en sus protocolos medir mejoras en la calidad de vida, los datos reportados no los indican y más allá de un aumento de satisfacción en la calidad de la atención por parte de los padres, no es posible no se puede afirmar con certeza suficiente que la realidad virtual para prevenir el dolor en la venopunción tenga impacto positivo en la calidad de vida de los pacientes pediátricos.

Se podría inferir un potencial efecto en la prevención de fobias contra las agujas en la vida adulta, pero los datos existentes no permiten hacer esta afirmación.

Reacciones Adversas

No se reportaron casos de mortalidad ni complicaciones en ninguno de los estudios.

Conclusiones:

1. El Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico.) tiene aprobación de algunos entes regulatorios para su uso clínico, en otras partes está aprobado con fines

educativos o de ocio. La aprobación de uso dada no implica apoyo a su efectividad clínica.

2. Existen fallas metodológicas serias en los estudios existentes que impiden inferir conclusiones favorables al uso del Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico.
3. El uso del Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico puede hacerse en el contexto de estudios o sistemas de evaluación de resultados. No hay acción de daño involucrado con su uso.
4. El uso del Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico puede incrementar la percepción de una mejor calidad de la atención brindada por parte de los padres. Este efecto es mayor en niños entre 2 a 6 años.

Citar como

Centro de Evaluación de Evidencias para las Decisiones en Salud (CEEDS). (2021).

Evaluación de Tecnología en Salud: Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico.

Referencias

1. Cardenas, P., Guerrero, C., Soto D. (2010). Las narraciones como estrategia para disminuir el dolor en los niños durante la realización de la venopunción. Tesis de Grado. Pontificia Universidad Javeriana. Consultado el 24 de Octubre de 2021 en <https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/56634/tesis07.pdf?sequence=1>

2. Caruso, T. J., George, A., Menendez, M., De Souza, E., Khoury, M., Kist, M. N., & Rodriguez, S. T. (2020). Virtual reality during pediatric vascular access: A pragmatic, prospective randomized, controlled trial. *Paediatric anaesthesia*, *30*(2), 116–123. <https://doi.org/10.1111/pan.13778>
3. Czech, O., Wrzeciono, A., Rutkowska, A., Guzik, A., Kiper, P., & Rutkowski, S. (2021). Virtual Reality Interventions for Needle-Related Procedural Pain, Fear and Anxiety-A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of clinical medicine*, *10*(15), 3248. <https://doi.org/10.3390/jcm10153248>
4. Dumoulin, S., Bouchard, S., Ellis, J., Lavoie, K. L., Vézina, M. P., Charbonneau, P., Tardif, J., & Hajjar, A. (2019). A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. *Games for health journal*, *8*(4), 285–293. <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
5. Eijlers, R., Utens, E., Staals, L. M., de Nijs, P., Berghmans, J. M., Wijnen, R., Hillegers, M., Dierckx, B., & Legerstee, J. S. (2019). Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. *Anesthesia and analgesia*, *129*(5), 1344–1353. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004165>
6. Finniss, D. G., Kaptchuk, T. J., Miller, F., & Benedetti, F. (2010). Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects. *Lancet (London, England)*, *375*(9715), 686–695. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61706-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61706-2)

7. Gold, J. I., Kim, S. H., Kant, A. J., Joseph, M. H., & Rizzo, A. S. (2006). Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during i.v. placement. *Cyberpsychology & behavior : the impact of the Internet, multimedia and virtual reality on behavior and society*, 9(2), 207–212. <https://doi.org/10.1089/cpb.2006.9.207>
8. Lambert, V., Boylan, P., Boran, L., Hicks, P., Kirubakaran, R., Devane, D., & Matthews, A. (2020). Virtual reality distraction for acute pain in children. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10(10), CD010686. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010686.pub2>
9. Li, A., Montañó, Z., Chen, V. J., & Gold, J. I. (2011). Virtual reality and pain management: current trends and future directions. *Pain management*, 1(2), 147–157. <https://doi.org/10.2217/pmt.10.15>
10. Marchant J. (2016). Placebos: Honest fakery. *Nature*, 535(7611), S14–S15. <https://doi.org/10.1038/535S14a>
11. Özalp Gerçeker, G., Ayar, D., Özdemir, E. Z., & Bektaş, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5-12 years old: A randomised controlled study. *Journal of clinical nursing*, 29(7-8), 1151–1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
12. Sajeev, M. F., Kelada, L., Yahya Nur, A. B., Wakefield, C. E., Wewege, M. A., Karpelowsky, J., Akimana, B., Darlington, A. S., & Signorelli, C. (2021). Interactive video games to reduce paediatric procedural pain and anxiety: a systematic review and meta-analysis. *British journal of anaesthesia*, 127(4), 608–619. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2021.06.039>

13. Sander Wint, S., Eshelman, D., Steele, J., & Guzzetta, C. E. (2002). Effects of distraction using virtual reality glasses during lumbar punctures in adolescents with cancer. *Oncology nursing forum*, 29(1), E8–E15. <https://doi.org/10.1188/02.ONF.E8-E15>
14. Semerci, R., Akgün Kostak, M., Eren, T., & Avci, G. (2021). Effects of Virtual Reality on Pain During Venous Port Access in Pediatric Oncology Patients: A Randomized Controlled Study. *Journal of pediatric oncology nursing : official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses*, 38(2), 142–151. <https://doi.org/10.1177/1043454220975702>



Anexos

TABLA GRADE DE EVALUACIÓN DE EVIDENCIAS

Estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgos	Inconsistencia	Indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Certidumbre
							evaluada
1	Ensayo Controlado Aleatorizado	Alto	Alto	serios	serios	No evaluación previa	⊕○○○ Muy baja
2	Estudio piloto con aleatorización	Alto	moderada	serios	No serios	problemas en el cegamiento	⊕○○○ Muy baja
3	Ensayo Controlado Aleatorizado	Bajo	No serios	Bajo	Muy bajo	Los estudios reportan resultados incompletos, no los incluidos en el protocolo	⊕⊕⊕○ Moderada
4	Ensayo Controlado Aleatorizado	Moderado	Alto	Bajo	No serios		⊕⊕○○ Baja
5	Ensayo Controlado Aleatorizado	Alto	moderada	serios	No serios		⊕○○○ Muy baja
6	Ensayo Controlado Aleatorizado	Alto	Alto	serios	serios	No	⊕○○○ Muy baja

Con formato: Fuente: 5 pto, Color de fuente: Blanco, Sin Resaltar

Con formato: Fuente: 5 pto

Con formato: Fuente: 5 pto, Negrita

1. Özalp Gerçek, G., Ayar, D., Özdemir, E. Z., & Bektaş, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5-12 years old: A randomised controlled study. *Journal of clinical nursing*, 29(7-8), 1151–1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
2. Sander Wint, S., Eshelman, D., Steele, J., & Guzzetta, C. E. (2002). Effects of distraction using virtual reality glasses during lumbar punctures in adolescents with cancer. *Oncology nursing forum*, 29(1), E8–E15. <https://doi.org/10.1188/02.ONF.E8-E15>
3. Caruso, T. J., George, A., Menendez, M., De Souza, E., Khoury, M., Kist, M. N., & Rodriguez, S. T. (2020). Virtual reality during pediatric vascular access: A pragmatic, prospective randomized, controlled trial. *Paediatric anaesthesia*, 30(2), 116–123. <https://doi.org/10.1111/pan.13778>
4. Dumoulin, S., Bouchard, S., Ellis, J., Lavoie, K. L., Vézina, M. P., Charbonneau, P., Tardif, J., & Hajjar, A. (2019). A Randomized Controlled Trial on the Use of Virtual Reality for Needle-Related Procedures in Children and Adolescents in the Emergency Department. *Games for health journal*, 8(4), 285–293. <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
5. Gold, J. I., Kim, S. H., Kant, A. J., Joseph, M. H., & Rizzo, A. S. (2006). Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during i.v. placement. *Cyberpsychology & behavior : the impact of the Internet, multimedia and virtual reality on behavior and society*, 9(2), 207–212. <https://doi.org/10.1089/cpb.2006.9.207>
6. Semerci, R., Akgün Kostak, M., Eren, T., & Avci, G. (2021). Effects of Virtual Reality on Pain During Venous Port Access in Pediatric Oncology Patients: A Randomized Controlled Study. *Journal of pediatric oncology nursing : official journal of the Association of Pediatric Oncology Nurses*, 38(2), 142–151. <https://doi.org/10.1177/1043454220975702>

PICOTS

¿Cuál es el problema que debe resolver la tecnología propuesta?	Prevención del dolor de la venopunción en niños
¿Cuál es la intervención (tecnología) a evaluar?	uso de Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico
¿Cuáles son los comparadores para la tecnología a evaluar? En caso de no existir, escriba Ninguno.	cuidado médico estándar, otras terapias farmacológicas, manejo médico no farmacológico.
¿Cuáles son los Resultados que está evaluando o buscando? En caso de no tenerlos predeterminados, escriba "Sin resultados especificados"	Calidad de Vida, Efectividad
¿Hay algún marco temporal en qué se esté trabajando? Si existe indique cuál. Caso contrario escriba "Sin marco temporal preestablecido"	Sin marco temporal preestablecido
¿Cuál es el ambiente al que está dirigida la tecnología? Marque todas las que apliquen.	manejo en servicios de atención ambulatorio, urgencias y hospitalización.

CATWOE

¿Cuál es la tecnología objeto de análisis?	uso de Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico
¿Quiénes son los beneficiarios directos de la tecnología?	hombres y mujeres menores de 18 años
¿Y cómo su uso afecta a los beneficiarios?	Disminuye la conciencia del dolor, previene el dolor de la venopunción en el paciente pediátrico.
¿Quiénes implementarán la tecnología?	Enfermeras en áreas de atención pediátricas
¿Qué es necesario impactar para el éxito de la tecnología?	la curva de aprendizaje, la adquisición de la tecnología, verificar los costos de prestación



¿Cuál es el propósito de la tecnología ?	Prevenir el dolor de los pacientes pediátricos
¿Cuál es la visión global de usar o no la tecnología	Mejorar la atención de los pacientes en urgencias.
¿Cuáles son los impactos más amplios de usar o no la tecnología?	Potencialmente evita conductas que puedan alejar en el futuro de los servicios de atención médica
¿Quién posee la tecnología que está siendo investigada ?	Virtual Reality Feels Good, pero hay múltiples proveedores de tecnología similar: Samsung, VR, etc.
¿Qué papel jugará en su implementación, evaluación, seguimiento el dueño de la tecnología que está siendo investigada?	seguimiento, estímulo de su uso
¿Cuáles son las demandas y restricciones externas al Sistema en que se desplegará la tecnología ?	Los costos del servicio.

INCIDENCIA, PREVALENCIA, MORBILIDAD Y MORTALIDAD

¿Cuál es la patología que se resolverá con la tecnología?	Dolor en la venopunción
¿Cuál es la tecnología que se está evaluando?	uso de Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico
¿Cuál es la incidencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	En una tesis de de investigación de Cardenas et al señalan que "Según Christina Lioffi la venopunción puede ser una experiencia bastante desagradable para un considerable número de niños (as). En un estudio realizado para conocer las reacciones de los niños (as) y los adolescentes frente a los procedimientos médicos dolorosos ¹⁰ , entre el 4% y el 17% de los niños (as) participantes en edad escolar reportaron el dolor severo asociado a la venopunción, y el 38% de los



	niños (as) entre los 3 y 10 años de edad tuvieron que ser físicamente inmovilizados durante el procedimiento, situación que se ve reflejada en los resultados de este mismo estudio donde la venopuncion se ubica en el segundo lugar de los procedimientos generadores de ansiedad.”
¿Cuál es la prevalencia del problema de salud a resolverse con la tecnología?	17%
¿Cuál es la mortalidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	No hay mortalidad asociada.
¿Cuál es la morbilidad del problema de salud a resolverse con la tecnología?	Dolor, tripanofobia posterior.

CALIDAD DE VIDA

¿Cuál es la tecnología en evaluación?	Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico
¿Con qué comparadores se está evaluando la QOL, OS, PFS, WB CG?	Escalas de valoración del dolor. Escalas de valoración del temor.
¿Cuál es el impacto en la calidad de vida de los pacientes de la tecnología ?	No establecido, alto riesgo de sesgo en los datos existentes. No reportado.
¿Cuál escala se uso para la evaluación de calidad de vida de los pacientes?	No establecida
¿Cuál es la Supervivencia total aportada por la tecnología a los pacientes?	No establecida
¿Cuál es la Supervivencia libre de progresión de la enfermedad (SLPE) o supervivencia libre de la enfermedad ?	No establecida, probablemente no tiene



¿En qué medida la tecnología mejora el bienestar del cuidador?	Impacto temporal en el bienestar del cuidador
--	---

POLÍTICO, ECONÓMICO, SOCIAL, AMBIENTAL Y ÉTICO

¿Cuál es el nombre de la tecnología a evaluar?	Kit de Sedación Digital (VR Pain Feel Goods) para la prevención de dolor en venopunción en paciente pediátrico
¿Es el cambio tecnológico propuesto parecido a algo implementado o existente previamente?	Sí
¿ El gobierno actual tiene una posición contraria desde el punto de vista ideológico a la incorporación de esta tecnología ?	No
¿ El gobierno actual tiene una estrategia de control de precios que puede impedir el acceso de la tecnología?	No
¿El gobierno tiene una iniciativa regulatoria en curso o prevista en el corto plazo (inferior a 2 años) para la tecnología o una categoría más amplia que la incluya?	No, probablemente no acepté cubrirla de forma adicional.
En caso de haber contestado sí a cualquiera de los interrogantes anteriores, explique el porqué	
¿El contexto macroeconómico actual es favorable a la introducción de una nueva tecnología?	No
Explique en un párrafo su justificación de la respuesta previa (recuerde incluir como las siguientes variables empleo, nivel de precios, tipo de cambio y tasa de interés)	Eleva los costos de prestación
¿La adopción de las tecnologías implica un cambio en las costumbres o creencias arraigadas ?	No
¿el uso de la tecnología va en contravía de una creencia o costumbre ?	No
¿uso de la tecnología es aceptable por las élites locales?	Sí
¿el uso de la tecnología es aceptable por las grupos no pertenecientes a las élites locales ?	Sí
¿ La tecnología de interés reemplaza a una existente?	No, complementa
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál o cuáles reemplaza	Narrativas, procesos de distracción de los pacientes



¿La tecnología en evaluación complementa a otra existente?	Sí
Si la respuesta anterior es positiva, por favor indique a cuál(es) tecnología(s) complementa	
¿Cómo cree que esta tecnología afecta a otras existentes ?Escriba su concepto .	puede disminuir el uso de otros medicamentos y uso del servicio de urgencias
¿el uso de la tecnología implica un cambio en la legislación ?	No
¿ el uso de la tecnología va en contravía de una ley o normativa ?	No
¿Requiere para la implementación de la tecnología un cambio normativo?	No
¿Viola el principio de autonomía de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de beneficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Viola el principio de no maleficencia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Algún paciente se perjudica por la implementación de la tecnología?	No
¿Algún individuo se perjudica por la implementación de la tecnología?(obligatoriamente se juzgan individuos distintos a los pacientes)	No
¿Viola el principio de justicia de los pacientes la implementación de la tecnología?	No
¿Es reutilizable la tecnología?	Sí
si la tecnología es reutilizable, ¿Cuántas veces puede hacerse reuso tras desinfección?	Cero
Estime, ¿qué materiales componen la tecnología? puede escoger más de una	es software y haradware
¿Existen en la organización mecanismos para eliminar la tecnología, una vez ha cumplido su vida útil?	Sí
¿El uso de la tecnología puede inducir la violación del valor Compasión?	No

