



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**HOSPITAL CENTRAL SUR DE ALTA ESPECIALIDAD
SERVICIO DE PEDIATRÍA**

**“LENTES DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA
PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR
VENOPUNCIÓN EN NIÑOS”**

TESIS

**QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN PEDIATRÍA**

PRESENTA:

DRA. VÁZQUEZ ORTIZ LAURA ELIZABETH

ASESOR DE TESIS

DRA PATRICIA MEZA SANABRIA

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO DE 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



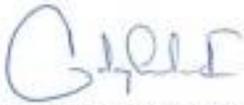
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO




DR. CESAR ALEJANDRO ARCE SALINAS
DIRECTOR


DR. JESÚS REYNA FIGUEROA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN


DR. JORGE ESCORCIA DOMÍNGUEZ
JEFE DEL SERVICIO DEL HCN
TUTOR DE TESIS


DR. ISRAEL GODOY ESCOBAR
PROFESOR TITULAR DEL CURSO


DRA. PATRICIA MEZA SANABRIA
ASESOR DE TESIS


DR. LEONARDO LIMÓN CAMACHO
ASESOR METODOLÓGICO

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Juan Manuel Vázquez y María de Lourdes Ortiz, los pilares de mi vida, mis más grandes ejemplos a seguir. Las palabras no me alcanzan para decirles lo mucho que los amo y lo agradecida que estoy porque lo han dado todo para que yo tenga todo.

A mis hermanos Luis y Alejandro, mis incondicionales desde siempre. Por su confianza, su amor y su lealtad.

A mis maestros (amigos y colegas) Dr. Jorge Escorcía, Dra. Angélica Hernández, Dra. Esmeralda Islas, Dr. Raymundo Hernández por su paciencia, por compartir sus conocimientos y su amor por la pediatría. Por ser inspiración para ser siempre mejores médicos pero sobre todo, mejores personas.

A mi titular, la Dra. Patricia Meza, porque a pesar de todo, no pierde la esperanza con nosotros, sus residentes. Por impulsarnos a siempre seguir adelante aunque vayamos contra corriente. Por enseñarnos que "Todos los pacientes son el paciente más importante".

A mis compañeros de generación, mis hermanos de guerra... Issac y Ana, No pude haber tenido mejor compañía, gracias por siempre estar. Sin duda, mi mayor tesoro de estos tres años.

A todo el personal del Hospital Central Norte, Hospital Central Sur y Hospital Regional de Minatitlán de Petróleos Mexicanos, por su apoyo y motivación durante estos tres años de formación.

A mis pacientes, mi razón de ser.

INDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	4
2.- ANTECEDENTES.....	6
3.- MARCO TEÓRICO.....	8
3.1.- DOLOR: FISIOPATOLOGÍA.....	8
3.2.- FACTORES QUE INFLUYEN SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR.....	10
3.3.- TÉCNICAS DE ESTADIFICACIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.....	11
3.4.- INSTRUMENTOS ACEPTADOS PARA PALIAR EL DOLOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS:.....	13
3.5.- ANESTÉSICOS LOCALES.....	13
3.6.- REALIDAD VIRTUAL COMO TÉCNICA PARA ATENUAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD.....	14
4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
5.- JUSTIFICACIÓN.....	17
6.- HIPÓTESIS.....	19
7.- OBJETIVOS.....	20
8.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
9.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	27
10.- RESULTADOS.....	28
11.- DISCUSIÓN.....	40
12.- CONCLUSIÓN.....	42
13.- RECOMENDACIONES.....	43
14.- BIBLIOGRAFÍA.....	44
15.- ANEXOS.....	49

1.- INTRODUCCIÓN.

La percepción del dolor y la ansiedad, están influenciadas por diferentes factores bio-psico-sociales, frecuentemente son indistinguibles en términos de conducta y generalmente referidas como “distrés” que se identifica por el temor que surge por cualquier evento que cause dolor ante estímulos nociceptivos, así como por conductas de ansiedad antes de algún evento médico planeado o de urgencia.⁽¹⁾ El distrés derivado de los procedimientos médicos pasados, puede conducir a experiencias negativas y, a su vez, a una mayor ansiedad y angustia durante subsiguientes procedimientos.⁽²⁾ Así, el dolor y la ansiedad, no son únicamente un fenómeno biológico, sino que representan una experiencia sumamente personal y multifactorial, con componentes fisiológicos, conductuales, emocionales, de desarrollo y socioculturales, que originan una distinta percepción del dolor. ^(3,4)

Mejorar la adecuación del manejo del dolor y del distrés en los niños que requieren tratamiento médico es un objetivo clínico y de investigación convincente que cruza los límites multidisciplinarios. La importancia de un adecuado manejo del dolor, se deriva de las preocupaciones humanitarias y para evitar repercusiones futuras.^(5,6) Los hallazgos recientes de la investigación han sido muy puntuales con el manejo del dolor en los niños y se están comenzando a indicar formas y conductas donde se pueden hacer mejoras significativas. Este trabajo apunta a la importancia de comprender y proporcionar adecuadas respuestas clínicas no farmacológicas y demostrar la efectividad del uso de lentes de Realidad Virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad durante la realización de venopunciones en pacientes pediátricos.^(7,8)

Los efectos del dolor y la ansiedad ocasionados por un procedimiento doloroso no pueden limitarse a los niños exclusivamente, los padres también sienten ansiedad, incluso, sólo por el hecho de estar en un hospital con su hijo. Esta angustia surge tanto de la enfermedad de su hijo, como de saber que el niño puede ser sometido a algún procedimiento doloroso. Se ha visto que existe una fuerte correlación entre la angustia de los padres y la ansiedad del niño durante procedimientos médicos dolorosos, teniendo mayor prevalencia cuando se trata de punciones venosas o inyecciones.^(8,9) Así mismo, se

incluye en este rango de estrés adicional, al personal de salud que realiza el procedimiento y que actualmente es llamado “dolor vicario” o “dolor empático.”^(10,11)

En la declaración de normativas pediátricas actualizadas; la OMS (Organización Mundial de la Salud), la IASP (International Association for the Study of Pain) y la AAP (Academia Americana de Pediatría), recomiendan que todos los profesionales de la atención a la salud que atienden a pacientes pediátricos, debieran establecer como propósito, evitar o minimizar el dolor en estos pacientes. Para lograr esta meta, cada centro debe elaborar sus propias directrices por escrito, sobre la base de la mejor evidencia clínica disponible, que aborde la utilización prudente de procedimientos farmacológicos y no farmacológicos para controlar el dolor durante los procedimientos menores. En concreto, la declaración de las guías, pone más énfasis en el empleo constante de intervenciones no farmacológicas que han demostrado reducir el dolor y la ansiedad durante procedimientos breves, tanto en los menores, como en sus familiares, tratando de minimizar al máximo el uso de tratamientos farmacológicos, después de ponderar muy bien sus riesgos y beneficios.^(1,12,13)

Hay numerosos informes que refieren la efectividad de “distractores” para “paliar” el dolor en los niños, en tanto que otros, señalan la relación que existe, entre el grado de dolor que percibe el niño y lo que aprecia la persona que hace la venopunción; también hay quienes opinan que el empleo de distractores, es un abordaje multidisciplinario simple, seguro, efectivo y barato, que reduce el sufrimiento de los niños y mejora su colaboración en los procedimientos clínicos.^(14,15)

La Realidad Virtual se usa a nivel mundial como técnica psicológica para distraer y calmar a los niños aterrados durante la aplicación de inyecciones, toma de muestras de sangre y venopunciones, pues ha demostrado su efectividad en la reducción de la percepción del dolor y el nivel de ansiedad.^(16,17,18)

2.- ANTECEDENTES.

El primer fundamento histórico de la realidad virtual se da en el año 1844 cuando Charles Wheatstone crea el estereoscopio, que consiste en obtener dos fotografías casi idénticas pero que se diferencian en el punto de captura de la imagen y son observadas de manera separada por cada ojo, entonces, el cerebro las mezcla en una sola imagen creando un efecto tridimensional. Este concepto llegó a ser la base de los primeros visores de realidad virtual.

Hacia finales de la década de los cincuenta e inicios de los sesenta del siglo pasado, la empresa Philco Corporation desarrolla el primer sistema de realidad virtual en el cual se genera un entorno artificial. Sin embargo, el concepto de la realidad virtual como tal, recién surge a mediados de los sesenta cuando Ivan Sutherland, ganador del Turing Award y conocido por muchos por ser el creador de los gráficos por computadora, menciona en una conferencia: “La pantalla es una ventana a través de la cual uno ve un mundo virtual. El desafío es hacer que ese mundo se vea real, actué real, suene real, se sienta real”.

En Medicina la realidad virtual tiene variados y exitosos usos como herramienta terapéutica. Se utiliza para pacientes con fobias muy pronunciadas o que sufren con estrés postraumático, enfrentándolos, a través de un entorno virtual y controlado, ante sus peores miedos y de esta manera logrando una reducción significativa de los síntomas. Otro importante uso de la realidad virtual, es una propuesta del Virtual Reality Research Center, en la universidad de Washington, que desarrollaron el “SnowWorld”. Un mundo virtual de nieve donde los pacientes pueden sumergirse y jugar con muñecos de nieve, bolas de nieve y pingüinos, mientras en el mundo real se realizan tratamientos que normalmente serían muy dolorosos. “Lo que la realidad virtual ofrece es un lugar al cual puedan escapar. Cuando la persona está sufriendo dolores, existe una tendencia natural a querer dejar la sala, o escapar de aquello que le esté causando esos dolores. Otro uso asombroso en el ambiente de la medicina, es para tratar los “dolores fantasma” que sufren los pacientes con amputaciones de miembros, al crear un entorno virtual donde el paciente pueda simular mover el miembro amputado. Esto nos demuestra el poder que tiene nuestro cerebro de generar información hasta de entornos virtuales.

La venopunción difiere de otros procedimientos con agujas, como la inmunización, ya que requiere mayor tiempo en su realización, pues implica la búsqueda de una vena adecuada, utilización de torniquetes y extracción de sangre y/o, fijación del catéter en el caso de canalización de la vena, lo que lo hace más traumático que otros procedimientos con agujas y donde la Realidad Virtual ha demostrado efectividad paliativa.

3.- MARCO TEÓRICO.

DOLOR.

La Asociación Internacional para el estudio del Dolor, lo describe como “Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, y que se describe en términos de dicho daño”. La incapacidad de comunicarse verbalmente no niega la existencia de que una persona experimente dolor y requiera de un tratamiento apropiado para aliviarlo. El dolor es siempre subjetivo, lo que implica necesariamente un reto para su manejo, ya que depende de múltiples factores; tanto anatómicos, fisiológicos psicológicos e incluso hasta sociales, pero sobre todo depende del efecto causal y su nexa (esto es, “la causa que causa lo causado”); luego entonces, cada individuo también aprende a través de experiencias relacionadas con lesiones pasadas en su vida temprana.” ^(1,2,3)

3.1. FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR

El mecanismo fisiológico del dolor está conformado por 4 fases: La transducción, la transmisión, la modulación y la percepción.

1.- Transducción. La información del sistema sensitivo general se inicia en piel, músculos, articulaciones y vísceras, donde es captada y convertida a potenciales de acción por diversos receptores o transductores, que se clasifican en mecanorreceptores, termorreceptores y nociceptores (nociceptores). Los mecano-nociceptores son fibras A δ que se activan por estímulos de presión intensa. Los termo-nociceptores corresponden a fibras A δ y son activados por temperaturas superiores a 45°C o inferiores a 5°C. ^(19,20)

Los nociceptores son sensibles a estímulos que amenazan producir daño tisular o que lo producen; se conocen como terminaciones libres, porque no tienen cápsulas o corpúsculos; se activan a un alto umbral y transmiten por fibras delgadas A δ y C.

Las fibras A δ poseen un diámetro de 2 a 5 mm y una velocidad de conducción de 12 a 30 m/seg. Las fibras C tienen un diámetro de 0,4 a 1,2 mm y una velocidad de conducción de 0,5 a 2 m/seg. Cuando se produce una lesión superficial en la piel, se perciben dos clases de dolores: uno inicial, rápido, de corta duración, bien localizado, debido a la actividad de las fibras A δ , llamado dolor primario y otro de aparición más tardía, lento, persistente y difuso, debido a la actividad de las fibras C, llamado dolor secundario. Cuando se produce

una lesión tisular, se desencadena una cascada de liberación de sustancias inflamatorias sensibilizantes o Información del Protocolo de Investigación excitadoras de los nociceptores. Entre ellas se encuentran iones potasio e hidrogeniones, serotonina, bradiquinina, histamina, prostaglandinas, leucotrienos, tromboxanos y sustancia P. Esta última es liberada por un reflejo axonal e induce vasodilatación y degranulación de mastocitos, lo que conduce a la liberación de histamina y serotonina. ⁽²¹⁾

2.- Transmisión. El dolor se transmite por fibras A δ y C. Al igual que todas las sensaciones generales, el dolor es transmitido desde la periferia hasta la corteza somatosensorial por tres neuronas. La primera inicia en el receptor que puede estar en piel, músculos, articulaciones, huesos o vísceras; tiene el cuerpo celular en el ganglio de la raíz dorsal y llega hasta la médula espinal o al tallo cerebral (si se trata de un par craneal). En el asta dorsal de la médula espinal hay diferentes láminas entre las que se encuentran las que reciben las fibras del dolor, tales como la lámina I donde se proyectan las fibras A δ y C, la lámina II donde se proyectan las fibras tipo C que hacen sinapsis con las interneuronas intralaminares (pre y post sinápticas) y las neuronas interlaminares (excitación postsináptica). Por otra parte, las fibras A δ envían ramas colaterales a hacer sinapsis con las neuronas nociceptivas tipo 2 en láminas IV y VI. En el asta dorsal la primera neurona hace sinapsis con la segunda neurona, la cual cruza al lado contrario y llega hasta el tálamo, por el tracto espinotalámico. En el tálamo se inicia el análisis del dolor, y de aquí parte la tercera neurona, que llega a la corteza somato-sensorial, donde se realiza la percepción sensorial mediante conexión con neuronas de cuarto orden y con otras partes del cerebro. ⁽²²⁾

3.- Modulación. Se divide en sensibilización e inhibición:

- *Sensibilización:* Un dolor intenso y continuo produce sensibilización a nivel central, porque a nivel medular promueve neuroquímicos excitatorios como la sustancia P, el aspartato-glutamato, prostaglandinas y calcitonina, que facilitan la excitación de circuitos nerviosos. Por esta razón, retardar el inicio del tratamiento genera sensibilización central, que se traduce en necesidad de mayores dosis de analgésicos, comparadas con el inicio oportuno del tratamiento.

- *Inhibición*: A nivel espinal puede haber inhibición de dos maneras, sistema opioide y no opioide:

- El sistema inhibitorio opioide utiliza encefalinas, β -endorfinas y dinorfinas. Por esto hay acción analgésica con los opioides exógenos como la morfina.
- Sistema inhibitorio no opioide comprende neuromoduladores como Información del Protocolo de Investigación noradrenalina, serotonina y agonistas de receptores alfa-2, como clonidina y tizanidina. ⁽²³⁾

4.- Percepción. Proceso final mediante el cual los estímulos descritos activan la porción somatosensorial y asociativa de la corteza cerebral. El componente afectivo del dolor deriva de circuitos cerebrales entre corteza, sistema límbico y lóbulo frontal. ^(24,25)

3.2 FACTORES QUE INFLUYEN SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR

La edad: aunque los componentes anatómicos y funcionales necesarios para percibir el dolor se encuentran ya en el recién nacido, la interpretación y la expresión de la experiencia dolorosa varía según la edad, pero más que por la edad misma, los cambios van a depender de la variabilidad en el desarrollo del niño, con sus habilidades para comunicarse, las experiencias recibidas, etc. ⁽²⁶⁾

El sexo: hay datos de que los varones son más tolerantes al dolor, pero no está claro si es por cuestión genética o por prácticas de crianza o sesgos sociales. ⁽²⁷⁾

Nivel cognitivo: no hay duda que el funcionamiento cognitivo es un modulador importante de la percepción del dolor. Con la madurez las percepciones concretas se hacen más abstractas y sofisticadas, y el niño pasa de definir el dolor como “una cosa” o “algo”, a localizarlo en su cuerpo o a definirlo por sus características físicas desagradables. Eso explica que un niño de 4-5 años no se tranquiliza cuando se le dice que una vacuna inyectada va a protegerle para que no padezca la enfermedad, cosa que sí hace el adolescente. ⁽²⁸⁾

Experiencias dolorosas anteriores: hay comprobaciones de que una analgesia inadecuada o ausente durante una primera práctica exploratoria dolorosa, venopunciones fallidas o cirugías dolorosas, son factores que va a repercutir a futuro, más cuando se realicen nuevas pruebas diagnósticas, directamente proporcional al número de veces que se hayan realizado las mismas. ⁽²⁹⁾

Factores familiares y culturales: la respuesta al dolor en el niño se ve influenciada por la respuesta de la familia, tanto a su propio dolor como al del niño. Hemos de tener en cuenta que los niños aprenden de las personas que admiran; igual ocurre con las creencias culturales, cuando la tolerancia al dolor se ve como una virtud, el niño puede dudar en quejarse, y ello puede ponerle en situación de indefensión. ⁽³⁰⁾

Factores del entorno: la situación que rodea al niño tiene influencia sobre la experiencia dolorosa; el malestar del niño aumenta si se ve rodeado de un entorno de ansiedad o los adultos critican al niño. ^(2,3,31)

Es decir, que para contestarnos a la pregunta de si realmente el niño tiene dolor, y teniendo en cuenta que es una experiencia subjetiva difícilmente valorable, deberemos fijarnos en hechos como: ⁽³²⁾

- La intensidad del llanto que el niño pueda tener.
- La expresión de la cara del niño, más valorable por quién le conoce bien.
- Si constatamos alguna respuesta vegetativa.
- La actividad motora existente, o su carencia.
- En los niños mayores, la expresión verbal que pueda manifestar.

3.3 TÉCNICAS DE ESTADIFICACIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

No existen signos físicos ni siquiera en el comportamiento del niño, que constituyan un indicador absoluto ni específico del dolor, pero sí deberemos tener en cuenta las diferentes respuestas, tanto fisiológicas como comportamentales, que la presencia de dolor provoca en el niño y que nos pueden servir de indicador:

La medición ideal del dolor debe ser sensible, libre de sesgos, válida, simple, exacta, fiable y barata. Esas características serían las ideales, difícil de conseguir, pero debemos buscar que tengan el mayor número posible de esas cualidades. ⁽³³⁾

Dependiendo de la metodología utilizada y de las posibilidades de aplicarlas, podemos disponer de tres grupos de métodos. ⁽³⁴⁾

A) Métodos comportamentales o conductuales: están basados en la observación de la respuesta en cuanto al comportamiento del niño ante el dolor; pueden buscarse respuestas y cambios en la conducta del niño, es decir, constatando la expresión facial, el llanto que pueda tener, si hay gritos, si existe el reflejo de retirada. Son útiles en la etapa preverbal del niño, es decir, en los menores de 24 meses.

B) Métodos fisiológicos o biológicos: se realiza la valoración de los cambios funcionales producidos en el organismo por la mediación neuroquímica producida como respuesta a la experiencia dolorosa, como por ejemplo si hay variación de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, o variaciones en la tensión arterial. Son útiles para cualquier edad. ⁽³⁵⁾

C) Métodos autoevaluativos, autovalorativos, psicológicos o cognitivos: con ellos se cuantifica el dolor a través de las expresiones que el niño manifiesta; requieren un mínimo desarrollo psicomotor, por ello no son aplicables a los menores de 4 años; entre 4 y 7 años ya son fiables, y en los mayores de 7 años podemos decir que son muy válidos.

Esta utilización por edades no es tan estricta, ni los límites de edad debemos aplicarlos de modo tan exactos; por otra parte, muchas veces es necesario, y además muy útil, usar una combinación de diversos métodos.

3.4 INSTRUMENTOS ACEPTADOS PARA PALIAR EL DOLOR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS:

En los últimos años, se ha realizado un gran esfuerzo por investigar las peculiaridades de la experiencia de dolor en distintas edades; se han ideado instrumentos de evaluación bastante refinados y aunado a los avances farmacológicos, también se han desarrollado diversas estrategias psicológicas destinadas a paliar el dolor y el malestar causado por procedimientos médicos invasivos; Algunos de ellos bastante útiles y efectivos, sin embargo poco prácticos para modular el dolor agudo en el caso de venopunciones como masajes y aromaterapia o poco aplicables en pacientes pediátricos como la meditación y musicoterapia.

Los métodos farmacológicos como analgésicos no esteroideos, opioides y anestésicos tópicos, actualmente son los más socorridos en el ámbito médico a cualquier nivel para disminuir algún tipo de dolor, sin embargo, la mayoría de estos pueden presentar efectos secundarios o adicción a largo plazo.

La distracción es una técnica no farmacológica comúnmente utilizada por los profesionales de la salud en el control y disminución de la ansiedad y del dolor durante procedimientos médicos, principalmente en pacientes pediátricos. Se han estudiado tanto la distracción pasiva (ver televisión o escuchar un cuento) y la distracción activa (juguetes y juegos electrónicos) y ambas han demostrado causar un decremento en el dolor y la ansiedad en los pacientes.

3.5 ANESTÉSICOS LOCALES:

Los anestésicos locales son una herramienta aprobada por la FDA (**Food and Drug Administration**) como método efectivo para paliar el dolor durante procedimientos breves y bajo ciertos lineamientos para evitar efectos sistémicos secundarios.

Este tipo de fármacos, son capaces de bloquear de manera reversible la conducción del impulso nervioso en cualquier parte del cuerpo donde se aplique, originando una pérdida de sensibilidad y siendo la recuperación de la función nerviosa completa una vez finalizado su efecto. ⁽³⁶⁾

Su absorción depende tanto de la dosis, como de la concentración y de la vascularización del tejido donde se administre, por lo que ciertos anestésicos locales pueden formularse combinados con epinefrina (adrenalina), vasoconstrictor que reduce la absorción sistémica del fármaco. Esta combinación es efectiva, especialmente en tejidos muy vascularizados, para alcanzar concentraciones más altas del fármaco en el lugar de administración, prolongar su efecto anestésico y a la vez disminuir los efectos adversos a nivel sistémico derivados de su administración.

Hay distintos tipos de anestésicos tópicos, el más utilizado en pediatría es la combinación de Prilocaína (derivado del ácido propiónico) con Lidocaína (derivado del ácido acético) ambos anestésicos de corta duración y rápida recuperación.

La absorción a través de la piel intacta es prácticamente nula, sólo determinadas formulaciones, como la mezcla eutéctica de Prilocaína y lidocaína (EMLA, del inglés eutectic mixture of lidocaine and prilocaïne), o métodos especiales de liberación, como la electroforesis, facilitan la absorción. Actúa sobre las fibras nerviosas sensitivas, la profundidad de la anestesia cutánea aumenta con el tiempo de aplicación, alcanzando su efecto anestésico local máximo después de 30-60 minutos, con capacidad anestésica hasta por 2 horas.⁽³⁷⁾

3.6 REALIDAD VIRTUAL COMO TÉCNICA PARA ATENUAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD

La realidad virtual (VR por sus siglas en inglés), es una tecnología de computadora que crea la simulación de un ambiente artificial en tercera dimensión. La realidad virtual consiste en un display sujeto a la cabeza y un par de lentes gruesos que se conectan ya sea a una computadora o a un celular. Los audífonos tienen sensores que monitorizan los movimientos del usuario, creando la ilusión de movimiento alrededor del espacio virtual.⁽³⁸⁾

A pesar de que originalmente fueron diseñados para propósitos de entretenimiento, en los últimos años se ha estudiado su uso potencial en el campo médico. Sus principales usos están relacionados con el manejo del dolor y la ansiedad; por ejemplo: ⁽³⁸⁻⁴³⁾

- Intervenciones médicas en pacientes quemados
- Crisis vaso-oclusivas en pacientes con anemia de células falciformes
- Aplicación de quimioterapia en pacientes con cáncer
- Curaciones y suturas de heridas en un servicio de urgencias
- Manejo del estrés pre y post quirúrgico
- Pacientes sometidos a estudios de imagen como Resonancias Magnéticas
- Mujeres en trabajo de parto
- Rehabilitación física en pacientes postrados
- Control de fobias
- Manejo de estrés postraumático

La forma en la que la realidad virtual actúa en la reducción del dolor y no solo de la ansiedad, está relacionada con la limitada capacidad de atención que tiene el cerebro humano. El dolor requiere de atención, y si una parte de esa atención se desvía (por ejemplo, al interactuar con la realidad virtual), el paciente tendrá una menor respuesta a las señales de dolor. Como ya se mencionó, el dolor es detectado por Nociceptores que envían señales de dolor a través de las fibras A delta y C, muchos fármacos actúan en estas fibras inhibiendo la transmisión de la señal. La realidad virtual no interrumpe las señales de dolor, sino que **actúa de forma directa e indirecta en la percepción y señalización a través de la atención, emoción, concentración, memoria y otros sentidos.** ⁽³⁸⁾

Los lentes de realidad virtual utilizados con fines médicos, han sido probados en diferentes edades y situaciones médicas, siendo los pacientes quemados, niños con quimioterapia y pacientes con dolor crónico los más estudiados. En pacientes pediátricos, las edades más evaluadas van de los 3 a los 21 años, encontrándose en los pacientes de 6 a 12 años los mayores y mejores resultados, en ocasiones asociados a que presentan un mayor nivel de estrés ante los procedimientos médicos y en otras ocasiones es atribuido a su pensamiento mágico, lo que los lleva a un mayor asombro y admiración por los juegos de imaginación como la realidad virtual. ^(32,44)

4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al hablar del dolor en el paciente pediátrico, no sólo debemos tener en cuenta razones anatómicas, fisiológicas y patológicas; se sabe que la percepción del dolor, además de ser un fenómeno biológico se ve influenciado también por aspectos bio-psico-sociales que repercuten y modulan la sensación nociceptiva, por lo que una misma situación patológica, en diversos entornos infantiles, puede provocar reacciones dolorosas diferentes y esto es debido a la integración sensorial y afectiva del dolor.

La percepción del dolor, en muchas ocasiones se ve también reflejada en los padres y en el personal de salud, lo que puede llegar a influir en la calidad de atención del paciente o en el caso de los padres, continuar o no con el manejo.

La venopunción es el procedimiento por el cual una vena se punciona con una aguja y es de todos conocido que ocasiona en los niños temor, ansiedad y dolor antes, durante y después de ser puncionados. Es por eso que de no atenuar los procedimientos dolorosos mediante distractores, se puede ocasionar que los niños tengan respuestas negativas ante subsecuentes eventos nociceptivos.



Pregunta de investigación:

¿La distracción por medio del uso de lentes de realidad virtual disminuye la percepción del dolor y las conductas de distrés durante la venopunción en pacientes pediátricos?

5.- JUSTIFICACIÓN

En los pacientes pediátricos, el dolor causado por la aguja, tiende a ser percibido de forma mucho mayor por el miedo y la ansiedad que esta genera, más que el acto de la punción en sí, creando en ellos percepciones negativas y dolorosas del significado de “ir al médico”, “salud” y “medicina”.

Esto se ve reflejado de forma directa y a largo plazo en distintos niveles hablando de medicina preventiva y cuidados de la salud, por lo que distintas asociaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud lo considera un verdadero problema de salud pública. La Academia Americana de Pediatría reporta que del 2006 al 2013 se ha incrementado el rechazo de los padres a la aplicación de vacunas en sus hijos, refiriendo que aproximadamente el 75% de ellos muestran preocupación por el dolor y la angustia que las agujas llegan a causar en sus hijos. ⁽⁴⁵⁾

A nivel mundial, Estados Unidos y Canadá son países que más han invertido en la investigación sobre la utilización de la realidad virtual como instrumento de apoyo para paliar el dolor y la ansiedad a través de fundaciones e instituciones como “Virtual Reality Institute of Health and Exercise” y “KindVR, Virtual Reality Therapy”, que han colaborado con diferentes hospitales para la realización de diversos proyectos de investigación en donde comparan la realidad virtual con otras técnicas psicológicas, como ver programas de televisión o jugar videojuegos y con técnicas farmacológicas como anestésicos tópicos, opioides o el uso de drogas como la marihuana con alcohol en uso tópico ⁽⁴⁶⁻⁴⁹⁾; demostrando, no sólo su efectividad para paliar el dolor y la ansiedad sin ningún efecto secundario reportado hasta ahora, sino que también lograron disminuir la utilización de fármacos potencialmente adictivos, la disminución en el tiempo de hospitalización y la reducción de costos en medicamentos lo que se traduce en el ahorro de billones de dólares. ⁽⁵⁰⁻⁵²⁾

En nuestra institución, en el área de pediatría, en los servicios de urgencias y laboratorio se cuenta con la experiencia que en múltiples ocasiones el miedo a las agujas creado por los niños acorde a vivencias previas, hace que el simple hecho de entrar al

consultorio médico o ver a una persona con bata blanca, desate en ellos una ola de ansiedad y estrés que dificulta la correcta atención médica. También se ha observado que éste distrés en el niño afecta de forma directa a los padres, llegando a reaccionar en algunas ocasiones de forma agresiva contra el personal de la salud, llevando al abandono del tratamiento, rechazo de la atención médica, quejas y demandas institucionales.

Por tal motivo, es de suma importancia contar con estrategias accesibles y eficaces en el manejo del dolor y la ansiedad causados por la venopunción que logren generar una respuesta positiva en nuestros pacientes y de forma secundaria en los familiares y el personal de salud que realiza el procedimiento, teniendo como resultado una mejor empatía en la relación médico-paciente-familiares y mayor comodidad en la realización del procedimiento invasivo, creando una experiencia menos estresante y dolorosa, logrando con esto, que repercuta de forma positiva en la evolución clínica y apego al tratamiento, lo cual puede ser posible mediante el empleo de la realidad virtual en nuestros pacientes.

6.- HIPÓTESIS

Si se demuestra la paliatividad del dolor y la ansiedad mediante los lentes de realidad virtual en los niños sometidos a venopunción, luego entonces, crearemos de una forma práctica y efectiva un entorno de confianza y seguridad tanto en los niños como en sus familiares, repercutiendo de forma positiva en el manejo y tratamiento del paciente.

7.- OBJETIVOS

GENERAL:

Demostrar la efectividad del uso de lentes de Realidad Virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad durante la realización de venopunciones en pacientes pediátricos.

ESPECÍFICO:

Determinar el impacto que representan los lentes de realidad virtual en el manejo y tratamiento de los pacientes pediátricos.

8.- MATERIAL Y MÉTODOS.

DISEÑO DEL ESTUDIO: se trata de un estudio experimental, prospectivo, transversal, aleatorizado simple, controlado y descriptivo, en donde se pretende determinar la eficacia del uso de lentes de realidad virtual como estrategia para paliar el dolor y la ansiedad por venopunción en niños del Hospital Central Norte de PEMEX.

UNIVERSO DEL ESTUDIO: Este estudio se realizó con pacientes derechohabientes pediátricos de ambos sexos, entre los 3 y los 12 años que acudieron a los servicios de Urgencias pediátricas y laboratorio del Hospital Central Norte de PEMEX con indicación médica para venopunción del 15 de junio al 15 de julio del 2019.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Paciente de 3 a 12 años de edad.
2. Indicación médica de venopunción y/o extracción de muestra venosa para laboratorio.
3. Derechohabientes del servicio médico de Petróleos Mexicanos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Paciente con alteraciones en el estado de conciencia, escala de coma de Glasgow menor a 15.
2. Paciente con parálisis cerebral infantil.
3. Paciente hemodinámicamente inestable.
4. Paciente con antecedente de ingesta de antidepresivos, sedantes, antipsicóticos y ansiolíticos, al menos una semana previa al procedimiento.
5. Paciente que se encuentre bajo tratamiento analgésico farmacológico.
6. Paciente con enfermedad psiquiátrica como autismo, depresión, esquizofrenia o claustrofobia.
7. Paciente con diagnóstico o antecedente de crisis convulsivas o epilepsia.

8. Paciente con antecedente de alergia a alguno de los componentes del anestésico tópico.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Paciente multipuncionado (más de 3 punciones en la misma intervención)
2. Paciente que durante el procedimiento se retire los lentes de realidad virtual, secundario al dolor y /o ansiedad.
3. Rechazo al estudio por parte de los padres o del paciente.
4. Paciente que presente reacción adversa en el lugar de aplicación del anestésico tópico antes de la venopunción como sensación de quemazón, prurito, eritema, edema, calor, parestesia y/o palidez.

METODOLOGÍA:

Con la aceptación de este estudio del Comité de Investigación y Ética del Hospital Central Norte de Petroléos Mexicanos. Se visitó al servicio de Urgencias y Laboratorio Clínico, informado las características y ventajas de realizar esta investigación en pro de lograr una estrategia para beneficio del paciente y personal de Salud.

Durante el periodo comprendido del 15 de junio al 15 de julio del 2019, todo paciente derechohabiente del servicio médico de 3 a 12 años de edad, con indicación médica de venopunción y/o extracción de muestra venosa para laboratorio, con estancia en el servicio de Urgencias y Laboratorio; se les invitó a participar en ésta investigación, con previa información sobre objetivo del estudio, y procedimiento a realizar; autorizando dicha participación con la rúbrica en el consentimiento informado. Los grupos caso/control fueron asignados de forma aleatoria uno a uno conforme su llegada.

Al momento de tener la indicación médica de venopunción, se le explicó al niño de forma clara y concisa el procedimiento correspondiente pidiendo posteriormente su asentimiento para participar en el estudio.

Durante el proceso, a los pacientes del grupo caso experimental se les colocaron los lentes de realidad virtual, proyectando el video “Les Minions Best of [VR Kids Studio]”

y en el grupo control se les colocó con 30 minutos de anticipación el anestésico tópico en el sitio anatómico a puncionar previamente valorado.

Durante el procedimiento, la medición del dolor y ansiedad se determinó acorde a la escala fisiológica-conductual durante 5 momentos:

- 1. Al ingreso al consultorio o al área de laboratorio, antes de informar al paciente del procedimiento.*
- 2. Posterior a explicarle al paciente del procedimiento a realizar y el método que se utilizará para paliar el dolor y ansiedad.*
- 3. En el momento previo a la punción, ya con los lentes de realidad virtual con el video seleccionado o con el anestésico tópico.*
- 4. Al momento de la punción*
- 5. Después de haber retirado la aguja o al término de la fijación de la venoclisis según sea el caso, dando por terminado el procedimiento.*

En los casos en los que el paciente haya requerido nueva venopunción por falla en el primer intento, la valoración del dolor y la ansiedad se realizó de la misma forma, manteniendo solo la valoración del ingreso.

Una vez finalizada la recolección de datos, se realizó una revisión escrupulosa de las técnicas e instrumentos utilizados para decidir inclusiones y exclusiones de datos.

Posteriormente, se clasificaron acorde a los grupos establecidos y se realizó un resumen de los datos obtenidos en EXCEL ; se utilizó el programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) para el análisis estadístico. Se calcularon medidas de tendencia central de las variables ordinales, obteniendo promedio, media, moda y mediana. Se identificaron los incrementos o decrementos en el puntaje, se evaluaron y compararon las diferencias entre ambos grupos, demostrando así su efectividad o no.

Se utilizaron los siguientes indicadores de valoración y sus variables para posteriormente agruparlas estadísticamente:

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	ESC.LA DE MEDICIÓN
Edad (cuantitativa, continua, independiente)	número de años cumplidos	Fecha de nacimiento	3 a 5 años (1) 6 a 12 años (2)
Sexo (cualitativa, nominal, independiente)	Conjunto de características físicas y biológicas que identifican a los individuos de una especie	Informado por la persona a cargo del paciente	Femenino (1) Masculino (2)
Antecedente de venopunciones (cuantitativa, continua, independiente)	Número de venopunciones previas al procedimiento actual	Referido por la persona a cargo del niño en estudio	0 a 5 venopunciones
Grado de estrés anticipatorio y real en el niño (cualitativa, ordinal, dependiente)	Puntaje adquirido en la escala fisiológica-conductual de valoración del dolor al momento de informarle al niño la necesidad de realizar la venopunción.	Escala fisiológica-conductual de valoración del dolor y ansiedad	Puntos de 0 -14
Número de intentos de venopunción (cuantitativa, discreta, dependiente)	Número de punciones realizadas sin éxito en esta intervención.	Referido por el personal que realiza la venopunción	1-3 intentos
Frecuencia Cardíaca (cuantitativa, continua, dependiente)	Número de latidos cardíacos en 1 minuto	Oxímetro de pulso	Aumenta >20% de la basal (0) Aumenta > 30% de la basal (1) Aumenta >40% de la basal (2)
Presión Arterial (cuantitativa, continua, dependiente)	Fuerza que ejerce la sangre sobre las paredes de una arteria	Esfigmomanómetro	Aumenta >10% de la basal (0) Aumenta > 20% de la basal (1) Aumenta > 40% de la basal (2)
Llanto (cualitativa, ordinal, dependiente)	Intensidad del llanto del paciente durante la intervención.	Observación	Sin llanto= 0 puntos Llora, pero responde a caricias= 1 punto Llora y no responde a caricias = 2 puntos
Movimientos (cualitativa, ordinal, dependiente)	Cantidad de movimientos que presente el paciente durante la intervención	Observación	Sin movimientos anormales= 0 puntos Está inquieto= 1 punto Está muy exaltado
Agitación (cualitativa, ordinal, dependiente)	Conjunto de signos y síntomas que se derivan de la tensión mental y la ansiedad.	Observación	Permanece dormido= 0 puntos Agitación leve= 1 punto Está histérico= 2 puntos
Postura (cualitativa, ordinal, dependiente)	Actitud o posición que presente el paciente durante la intervención	Observación	Sin postura especial= 0 puntos Flexiona piernas y muslos = 1 punto Se agarra el sitio del dolor= 2 puntos

Verbaliza el dolor (cualitativa, ordinal, dependiente)	Ruidos o palabras que exprese el paciente durante la intervención	Observación	Permanece dormido= 0 puntos No puede localizarlo= 1 punto Puede localizarlo= 2 puntos
--	---	-------------	---

Recursos:

1. RECURSO HUMANO

- Médico residente encargado del protocolo, el cual aplica la escala fisiológica-conductual de valoración del dolor en los pacientes aceptados para el protocolo.
- Personal capacitado para la realización de venopunción.
- Asesor de Tesis.

2. RECURSO MATERIAL

- Escala fisiológica-conductual de valoración del dolor. Esta escala se utiliza para la graduación de la intensidad del dolor, utilizando variables fisiológicas y conductuales, lo que hace posible que se pueda utilizar en pacientes de cualquier edad. (Anexo 1)
- Oxímetro pediátrico marca “Alfa rate”.
- Esfigmomanómetro marca “Welch Allyn” con brazaletes pediátricos números 8, 9, 10 y 11 acorde a la edad del paciente.
- Lentes de realidad virtual con audífonos integrados “VR MINISO”
- Teléfono móvil donde se proyectará el video “Les Minions Best of [VR Kids Studio]”; proporcionados por el investigador principal.
- Anestésico tópico “EMLA” (crema 25 mg/g de lidocaína/prilocaina), proporcionado por el investigador principal.
- Lugar adecuado para realización de venopunción en el área de urgencias y hospitalización.
- Material para realizar venopunción, toma de muestras de sangre y /o venoclisis.

- Consentimiento informado para uso de lentes de realidad Virtual (ANEXO 2)
- Consentimiento informado para uso de anestésico tópico (ANEXO 3)
- Carta de asentimiento para uso de lentes de realidad virtual (ANEXO 4)
- Carta de asentimiento para uso de anestésico tópico (ANEXO 5)

9.- CONSIDERACIONES ÉTICAS:

La presente Investigación se rige de acuerdo con lo estipulado en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud. Título segundo, capítulo I, Artículo 17, Sección II, investigación con riesgo mínimo, requiere Consentimiento Informado y Consentimiento de Asentimiento al menor de edad.

Medidas de seguridad para los sujetos de estudio

1. El uso de datos de los pacientes, será exclusivo para este estudio de investigación, respetando la confidencialidad de los pacientes; por tal motivo en la hoja de recolección de datos, sólo se usarán abreviaturas y número de expediente.
2. Los padres o tutores deben de estar presentes en todo momento durante la intervención y firmar de conformidad.

El presente estudio está autorizado por el Comité de Ética del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, de acuerdo a los estatutos que rige el mismo.

10.- RESULTADOS

En el presente estudio de casos y controles durante el periodo de 15 de junio al 15 de julio del 2019 en los servicios de Laboratorio Clínico y Urgencias se captaron 31 pediátricos derechohabientes de los 3 hasta los 12 años, la edad media de los niños fue de 7 años, donde 8 eran preescolares y 23 escolares, 16 fueron género femenino (51.6%) y 15 género masculino (48.4%). (Tabla 1-2)

	Edad del paciente
N	31
Media	7.52
Mediana	7.00
Moda	10
Mínimo	3
Máximo	12

Tabla 1. Medidas de tendencia central para la edad de los pacientes.

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	16	51.6
Masculino	15	48.4
Total	31	100

Tabla 2. Porcentaje de género en relación a la población total del estudio.

La población de estudio se dividió en dos grupos de forma aleatoria y por intención (figura 1), El primer grupo formado por 16 pacientes (52%) a los cuales se les colocaron los lentes de realidad virtual al momento de la venopunción, y el segundo grupo de 15 (48%) pacientes a los cuáles se les colocó anestésico tópico.



Figura 1. Grupos de estudio

En ambos grupos de pacientes se realizó la medición del nivel de dolor y ansiedad acorde a la escala fisiológica-conductual de valoración del dolor (ANEXO 1) dividida de la siguiente forma: 0 puntos = no dolor, 1-2 puntos = dolor leve, 3-5 puntos= dolor moderado, 6-8 puntos= dolor intenso y >9= dolor insoportable.

Se valoró la relación entre el género y la intensidad del dolor debido a que es uno de los factores sociales que más influyen en la percepción del dolor en los niños, esta valoración se hizo en los momentos en los que aún no se aplicaba el instrumento paliativo del dolor con el fin de no generar un sesgo, esto fue al momento del ingreso y al momento de informarle al niño de la realización de la venopunción (distrés anticipatorio), encontrando una similitud en el grado de dolor entre ambos géneros. Se tomó en cuenta el promedio de todas las valoraciones según el género y se encontró que al momento del ingreso en ambos se registró una intensidad de no dolor con puntuación menor a 1 punto y al momento de dar la noticia al paciente de la necesidad de venopunción, en ambos se reportó un incremento de 2 a 3 puntos en promedio en la escala, indicando un dolor leve a moderado. (Figura 2)

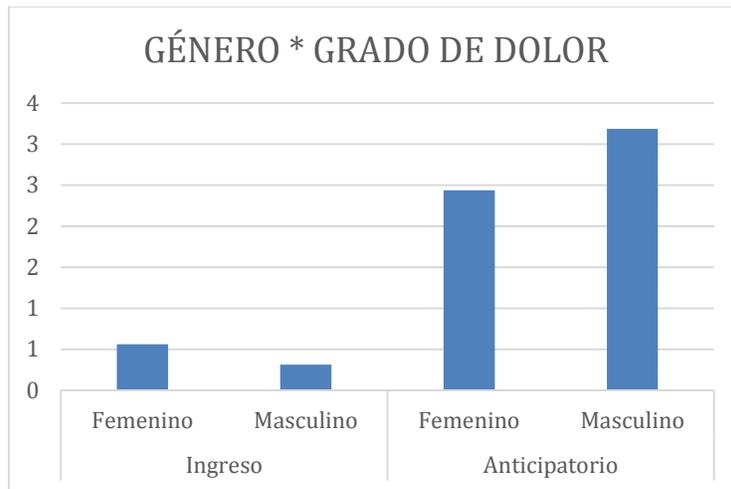


Figura 2. Relación entre el género y la percepción de dolor

La relación entre el número de punciones previas y la intensidad del dolor presentada durante la punción, 3 niños (10%) no tenían antecedente de venopunción, 8 niños (26%) tenían al menos 1 venopunción, 15 niños (48%) contaban con 2 venopunciones y 5 niños (16%) tenían antecedente de 3 venopunciones (Figura 3).



Figura 3. Antecedente de Venopunciones

Se realizó un análisis general de los momentos que más provocaban dolor en los niños y reportándose lo siguiente:

Al **momento del ingreso**, la mayoría de los pacientes (74%) no presentaron dolor, mientras que el resto (26%) presentaron dolor leve. En cuanto al estrés anticipatorio que nosotros generamos en el **momento de darle la noticia al niño de la necesidad de realizar una venopunción** por indicación médica, 19% no presentaron dolor, 45% presentó dolor leve, el 20% dolor moderado, y un 6% dolor intenso. En el **momento previo a la punción**, el 42% de los pacientes presentaron dolor leve, 26% dolor moderado, 13% dolor intenso y 6% no presentaron dolor. Al momento de la punción, el 55% de los pacientes presentaron dolor leve, 19% dolor moderado, igual que dolor intenso y 6% no presentaron dolor. Al final de la punción 48% no presentaron dolor, 29% dolor leve, 16% dolor moderado y 6% dolor intenso. (Fig. 4)

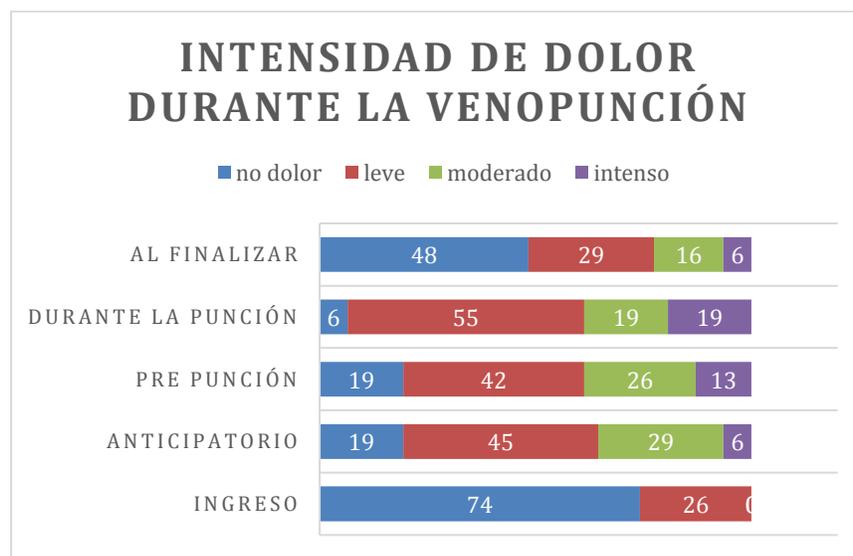


Figura 4. Intensidad del dolor durante la venopunción.

Encontramos que los niños que habían tenido entre 1 y 2 punciones previas, presentaban una mayor intensidad del dolor, sobre todo al momento de saber sobre la venopunción, llegando a presentar dolor de intensidad moderada comparada con los niños que tenían 1 o ninguna venopunción, quienes presentaron dolor anticipatorio de intensidad leve (Figura 5).

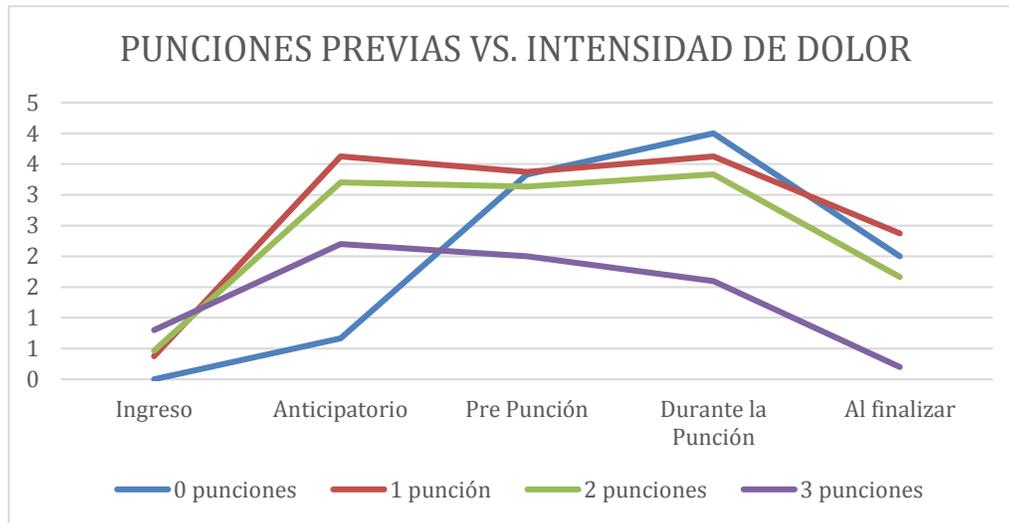


Figura 5. Intensidad del dolor.

Los pacientes que tenían antecedente de 3 venopunciones, eran mayores de 9 años, en quienes encontramos un mayor control del dolor y ansiedad ante las venopunciones, por lo que no muestran una relación directamente proporcional a la intensidad del dolor con la edad. Esta relación entre la edad y la intensidad del dolor se representa en la figura 6, en donde se observa que el mayor pico de intensidad en los preescolares se encuentra durante la punción, en los pacientes de 6 a 8 años al momento de saber de la venopunción y los mayores de 9 años, en general mantienen una intensidad similar principalmente leve, durante todo el procedimiento.

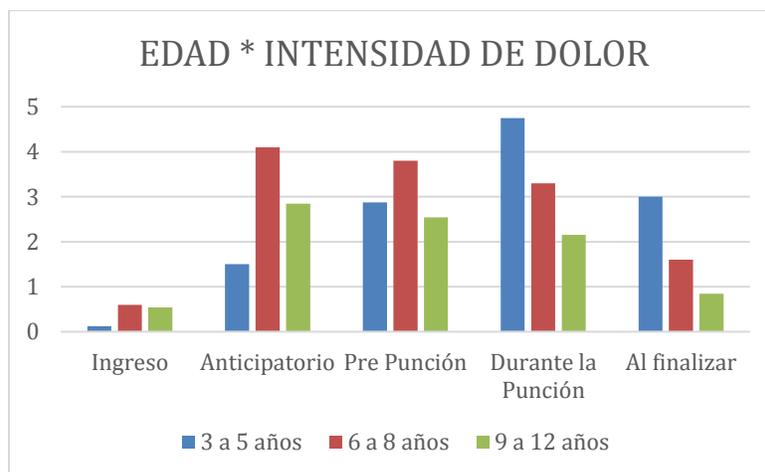


Figura 6. Intensidad del dolor y edad.

En el grupo 1, formado por 16 pacientes, se utilizaron lentes de realidad virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad (Figura 7). Se encontró que la mayoría de los pacientes presentó un pico máximo de dolor al momento de saber sobre la necesidad de venopunción, llegándose a registrar hasta 8 puntos que equivalen a un dolor intenso. Sin embargo, al colocar los lentes de realidad virtual en el momento antes de la punción, 9 pacientes (56%) de este grupo presentaron una disminución de entre 2 y 3 puntos en la escala físico – conductual, 2 (12.5%) presentaron el mismo grado de intensidad, otros 2 (12.5%) disminuyó solo un punto y 3 pacientes (18%) incrementaron un punto.

Al momento de la punción se encontró que del total de pacientes, 7 de ellos (43.7%) se mantuvieron en la misma intensidad que en el momento previo a la punción, 4 (25%) incrementaron al menos dos puntos, 2 (12.5%) aumentaron 1 punto y 2 (12.5%) presentaron una disminución de al menos 1 o 2 puntos en la escala de dolor. Y el 95% de los pacientes presentaron una disminución de 1 a dos puntos en la escala de dolor al finalizar el procedimiento.

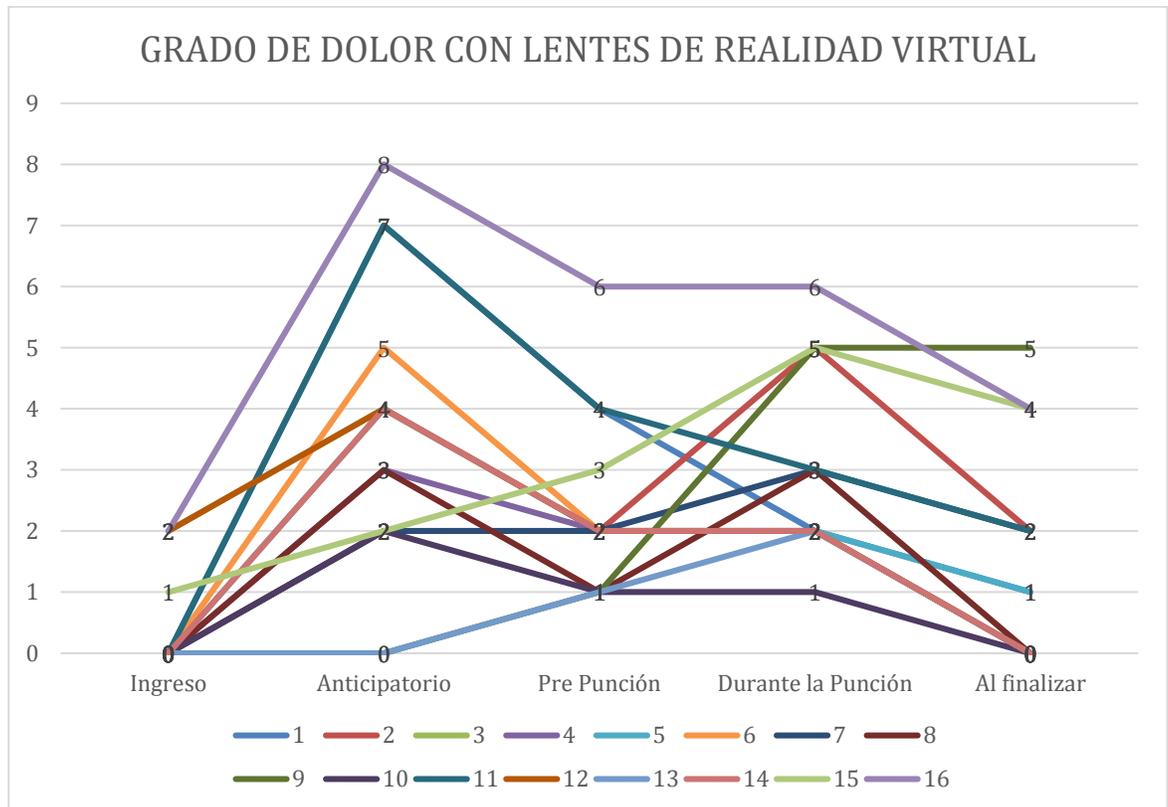


Figura 7. Percepción del Dolor con Lentes de Realidad Virtual

En el grupo 2, formado por 15 pacientes, se utilizó anestésico tópico (EMLA) como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad (Figura 8). Se encontró que la mayoría de los pacientes presentó un pico máximo de dolor en el momento previo a la punción, registrando hasta 8 puntos de la escala físico – conductual que equivalen a un dolor intenso. Al momento de la punción, 5 niños (33%) presentaron un descenso de 2 puntos en la escala de dolor, 2 (13%) disminuyeron 1 punto, 3 (20%) mantuvieron la misma intensidad, 1 (6.6%) incrementaron un punto en la escala de dolor y 4 niños (26.6%) aumentaron al menos 2 puntos con respecto a la previa.

Al final del procedimiento, 8 niños (53%) presentaron una disminución en los puntos, llegando a presentar la mayoría dolor leve con puntaje de 1 a 2 puntos; 4 niños (26.6%) presentaron disminución en al menos 1 punto, 3 (20%) se mantuvieron en la misma intensidad con respecto a la previa.

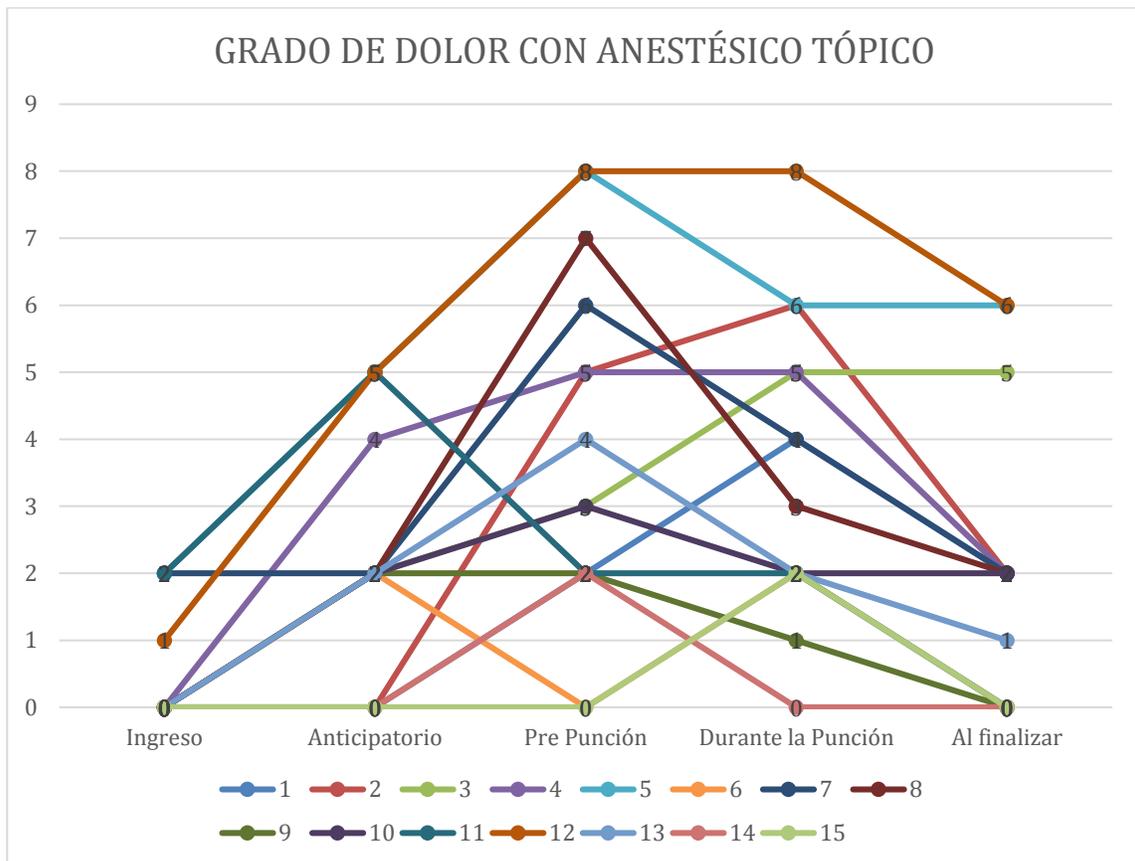


Figura 8. Percepción del Dolor con Anestésico Tópico

En la figura 9, se hace una comparación entre ambos instrumentos y el grado de intensidad presentado por los niños, encontrando que los lentes de realidad virtual logran un evidente descenso en la intensidad del dolor anticipatorio, sin embargo, no logran el mismo efecto al momento de la punción, en donde la mayoría presentaron un incremento en la intensidad del dolor, sin llegar a la misma intensidad que en el momento anticipatorio al saber de la venopunción.

Por otro lado, en los niños en los que se aplicó el anestésico tópico, presentaron un mayor grado de intensidad del dolor al momento previo a la punción, con una disminución promedio de 1 punto al momento de la punción y un descenso rápido al final del procedimiento.

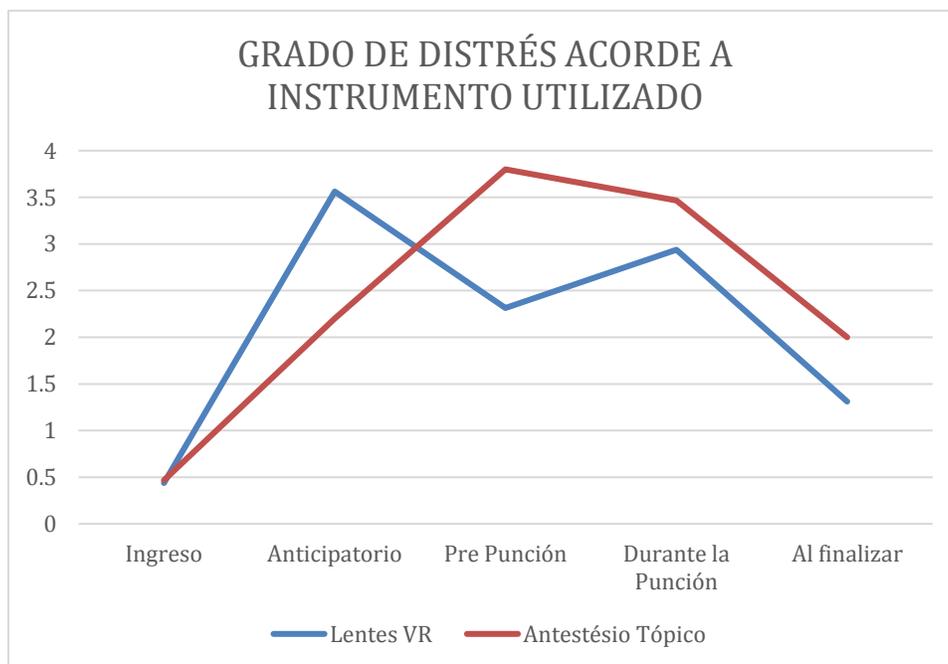


Figura 9. Comparación de la Percepción del Dolor Acorde al Instrumento Utilizado

Para determinar la eficacia de los lentes de realidad virtual comparado con el anestésico tópico en los diferentes grupos de edad, se realizó una comparación acorde al grupo de edad y el instrumento utilizado. En el caso del grupo en el que se utilizaron los lentes de realidad virtual, participaron 4 preescolares (25%) y 12 escolares (75%), en

donde se observa que los preescolares mantienen bajos niveles de intensidad desde su ingreso hasta el momento de la punción, en donde en la mayoría incrementan en promedio 3 puntos según la escala físico-conductual para valoración del dolor, mientras que los escolares presenta un incremento promedio de 4 puntos con respecto al ingreso con una consecuente disminución de al menos 2 puntos con los lentes en el momento previo a la punción que continúa disminuyendo progresivamente hasta el final de esta, no así en los preescolares. (Figura 10)

En cuanto al grupo en el que se utilizó el anestésico tópico, participaron 4 escolares (27%) y 11 escolares (73%). En este grupo, se observa en el caso de los preescolares un incremento progresivo de la intensidad desde su ingreso, con un pico máximo durante la punción que disminuye de forma rápida, en promedio 2 puntos para el final del procedimiento. En caso de los escolares, también se observa un incremento progresivo y lento de la intensidad del dolor, con punto máximo de intensidad en el momento previo a la punción con posterior descenso progresivo de 1 a 2 puntos al final del procedimiento. (Figura 11)

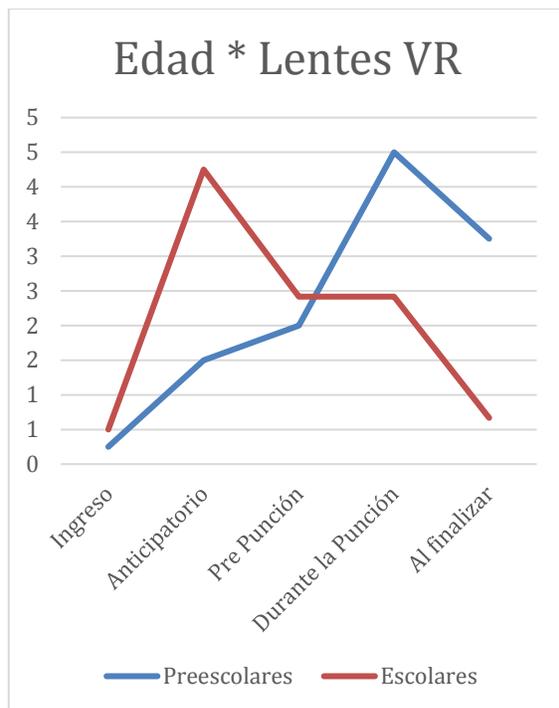


Figura 10.

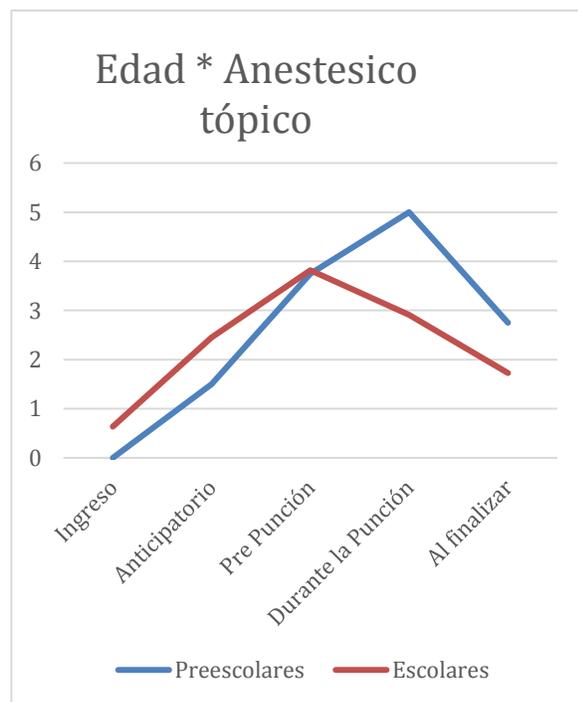


Figura 11.

Se realizó la prueba de Chi Cuadrado para determinar la relación entre los lentes de realidad virtual y el grado de dolor comparado con el anestésico tópico. Tomando en cuenta que el grado de estrés máximo reportado fue al momento de saber sobre la indicación médica de venopunción (distrés anticipatorio), se hizo la comparación en los momentos siguientes, esto es, en el momento previo a la punción, durante la punción y al finalizar el procedimiento.

Encontramos que los lentes de realidad virtual tienen una relación estadísticamente significativa, logrando reducir el grado de ansiedad en el momento previo a la punción, con un valor alfa de 0.041, lo que apoya nuestra hipótesis de que los lentes de realidad virtual son mejores que el anestésico tópico para disminuir el grado de dolor y estrés pre punción. (Tabla 3, Figura 12)

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	8.276 ^a	3	.041
Razón de verosimilitud	9.359	3	.025
Asociación lineal por lineal	1.892	1	.169
N de casos válidos	31		

Tabla 3. Prueba de Chi cuadrado para el grado de dolor previo a la punción.

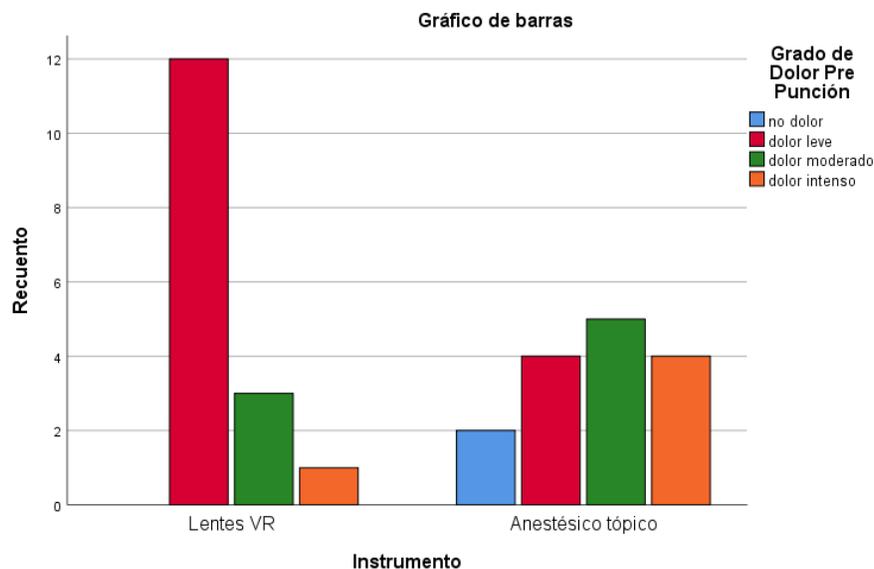


Figura 12. Relación entre el instrumento utilizado y el grado de dolor **previo** a la punción

La siguiente medida fue al momento de la punción, en donde se obtuvo un valor de alfa de 0.44, lo que demuestra que durante la punción, los lentes de realidad virtual no son mejores que el anestésico tópico para la disminución del grado de dolor. (Tabla 4, figura13)

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2.661 ^a	3	.447
Razón de verosimilitud	3.096	3	.377
Asociación lineal por lineal	.368	1	.544
N de casos válidos	31		

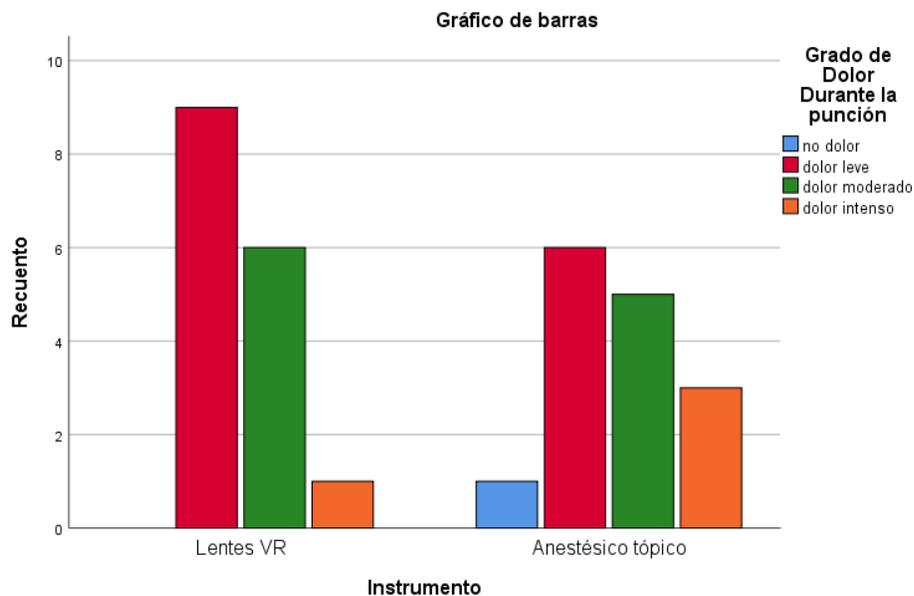


Figura 13. Relación entre el instrumento utilizado y el grado de dolor **durante** la punción.

Por último, al final del procedimiento, se obtuvo un valor alfa de 0.26, lo que indica que los lentes de realidad virtual no son mejores que el anestésico tópico en la disminución del grado de dolor. (Tabla 5, Figura 14)

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3.998 ^a	3	.262
Razón de verosimilitud	4.820	3	.185
Asociación lineal por lineal	.938	1	.333
N de casos válidos	31		

Tabla 5. Prueba de Chi cuadrado para el grado de dolor al finalizar la punción.

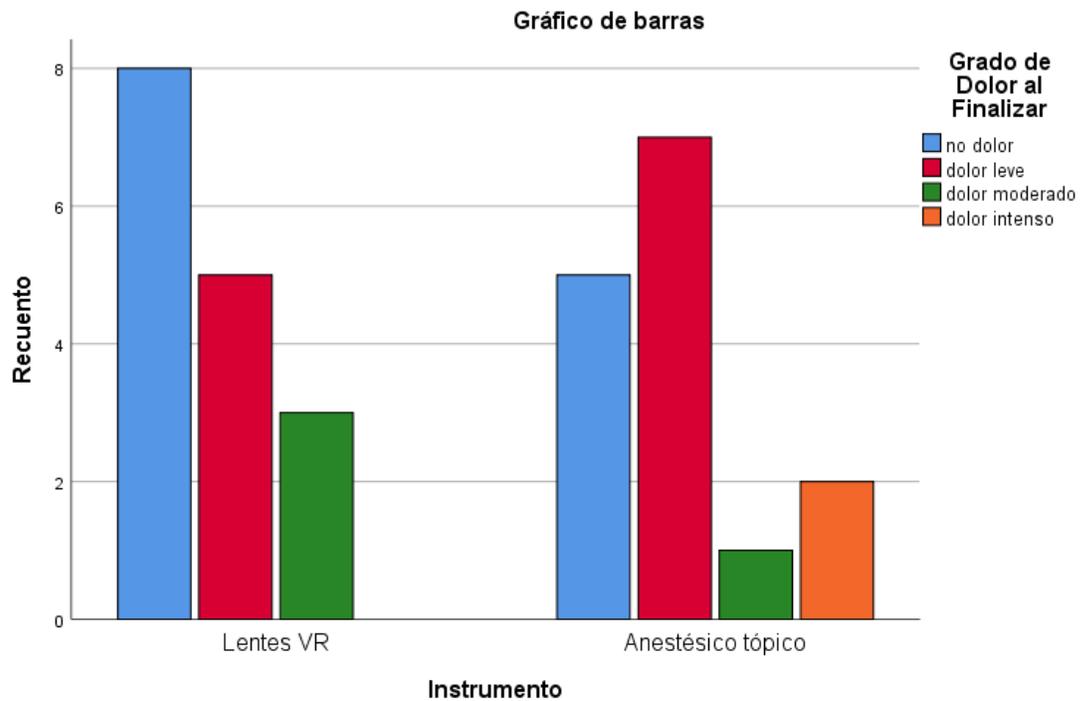


Figura 14. Relación entre el instrumento utilizado y el grado de dolor al final de la punción

11.- DISCUSIÓN:

Este estudio muestra la efectividad del empleo de los lentes de realidad virtual para disminuir la percepción del dolor y ansiedad causada por venopunción en los niños, lo que coincide con lo informado por otros autores nacionales e internacionales. ^(14,18,38,44,46,)

Sin embargo, con los resultados obtenidos nos podemos dar cuenta de que los lentes de realidad virtual son efectivos pero no son aptos para todas las edades. Se encontró un gran efecto paliativo del dolor en pacientes entre los 6 y los 9 años con una disminución promedio de 2 a 4 puntos de dolor en la escala físico-conductual del dolor. Sin embargo, en pacientes menores a 6 años además de presentar un menor grado de estrés anticipatorio por un menor antecedente de punciones o punciones realizadas en edades muy pequeñas en las que aún no se creaba una asociación de memoria, los lentes dejan de ser efectivos en el momento en el que se introduce la aguja con el consecuente dolor que esta genera, por lo que los niños pierden toda atención en el video proyectado y dirigen toda su atención en el sitio de dolor y en sus padres, presentando alivio cuando ellos les hablan para calmarlos. ⁽²⁹⁾

Por otro lado, se encuentran los pacientes mayores a 10 años, en los que encontramos poca respuesta, más que a la realidad virtual, al video proyectado en ese momento. La mayoría de los pacientes de esta edad, nos preguntaron sobre otro tipo de video más acorde a sus gustos. Otro factor importante, es el hecho del autocontrol que la mayoría de ellos ya presenta ante el dolor por venopunción, en el que la intensidad en todo momento se mantuvo leve o sin dolor, lo cual representa un sesgo en nuestro estudio. ⁽⁴³⁾

Con relación a los posibles efectos secundarios que puedan condicionar los lentes de realidad virtual como cefalea, mareo o desencadenar crisis convulsivas, en ninguno de nuestros pacientes se reportaron, lo que los vuelve un instrumento seguro. Sin embargo, hay que tener en mente que en esta ocasión se utilizaron por un periodo corto de tiempo, si se desea utilizar los lentes en un tiempo mayor para algún otro tipo de intervención. ⁽¹⁶⁾

Otro punto positivo sobre el uso de los lentes de realidad virtual, fue la practicidad. Con este instrumento no es necesario esperar su efecto como con los anestésicos tópicos en

los cuales hay que esperar al menos 30 minutos para que empiece su efecto; en los lentes de realidad virtual, el efecto es inmediato, lo que lo vuelve más efectivo y práctico ante los padres y el personal que realiza la venopunción, sobre todo en áreas en las que los procedimientos se tienen que hacer de forma rápida y ordenada por la cantidad de pacientes que reciben, como el área de laboratorio. ^(17, 36)

De acuerdo con el objetivo de esta investigación, el grupo en el que se utilizó la Realidad Visual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad, mostró menos conductas de distrés anticipatorio, con una consecuente mejor a la tolerancia ante el dolor en el momento de la venopunción. ^(2,3,31)

Se hizo una relación entre el número de venopunciones previas al procedimiento comparado con el nivel de dolor en los pacientes, y se encontró que tiene una relación directa con la edad y el número de venopunciones. En los pacientes menores de 4 años, a pesar del número de venopunciones, su pico máximo de dolor, en la mayoría fue al momento de la punción a pesar del instrumento utilizado para paliar el dolor, manteniendo una intensidad nula o leve de dolor anticipatorio y en el momento previo a la punción. Por otro lado, en los pacientes de 4 a 9 años, aquellos que presentaban al menos una punción previa, mostraron un mayor grado de intensidad de dolor sobre todo al momento de recibir la indicación médica llegando a presentar un grado de dolor moderado – intenso. ^(28, 30)

12.- CONCLUSIONES

Tras el análisis de los resultados de esta tesis de investigación, se ha conseguido ampliar el conocimiento sobre el uso de la Realidad Virtual en el ámbito pediátrico y se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Los lentes de realidad virtual son efectivos pero no son aptos para todas las edades. Se encontró un gran efecto paliativo del dolor en pacientes entre los 6 y los 9 años con una disminución promedio de 2 a 4 puntos de dolor en la escala físico conductual del dolor. Sin embargo, en pacientes menores a 6 años los lentes RV dejan de ser efectivos en el momento en el que se introduce la aguja con el consecuente dolor que esta genera.
2. La Realidad Virtual es una herramienta eficaz para reducir los niveles de dolor y de ansiedad. A pesar de que no se han obtenido resultados estadísticamente significativos para nuestro tamaño muestral, el análisis de las medias tanto de los niveles de dolor como del grado de ansiedad nos muestran, que ambos indicadores fueron inferiores en los niños que se beneficiaron de la RV durante las técnicas.
3. La venopunción y la canalización de venas periféricas, provoca en los pacientes pediátricos una ansiedad anticipatoria que puede influir en su grado de dolor percibido. Una herramienta de carácter lúdico como es la RV produjo, de acuerdo a la escala utilizada, una disminución de los niveles de ansiedad y dolor percibido.
4. Los padres se mostraron satisfechos con esta nueva herramienta, la gran mayoría verbalizó que sus hijos se encontraban más relajados y considerarían muy interesante su introducción en el ámbito hospitalario. La

acogida que esta intervención ha tenido en los servicios de Urgencias Pediátricas y Laboratorio ha sido excepcional, tanto por parte de los compañeros sanitarios, como de los propios pacientes (la mayor parte de ellos quería continuar con las gafas de RV una vez finalizado el procedimiento).

5. Es necesario profundizar en la utilización de esta herramienta de distracción en el ámbito pediátrico, enfocando el estudio en otros servicios hospitalarios o en otros ámbitos sanitarios como podría ser la atención primaria, haciendo hincapié la necesidad de ampliar el tamaño muestral.

13.- RECOMENDACIONES.

- Promover la realidad virtual como uso rutinario con el fin de evitar experiencias negativas en los pacientes que puedan interferir en un futuro con el cuidado de su salud.
- Concientizarnos de la utilidad de este instrumento para paliar el dolor y ansiedad en los niños.
- Es necesario promover los lentes de realidad virtual como instrumento paliativo del dolor, ya que ha demostrado ser efectivo, práctico y poco costoso.
- Concientizarnos de la empatía que se produce en la relación paciente-familiar- personal de salud

14.- BIBLIOGRAFIA.

1. H. Merskey y N. Bogduk, Terminology IASP (International Association for the Study of Pain). The following pain terminology is updated from "Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage" (pp 209-214), Second Edition, IASP Task Force on Taxonomy, IASP Press, Seattle, ©1994. (Last Updated: December 14, 2017). En: <https://www.iasp-pain.org/terminology?navItemNumber=576#Pain>.
2. Krauss BS, Calligaris L, Green SM, Barbi E. Current concepts in management of pain in children in the emergency department. *Lancet*. 2016 Jan 2;387(10013):83-92.
3. RR. Edwards, RH. Dworkin, y MD. Sullivan, The Role of Psychosocial Processes in the Development and Maintenance of Pain. *J Pain*. 2016;17(9), Suppl. 2:T70-T92. Available online at www.jpain.org.
4. F. Krupić, Svemir Č, Mahir J, et-al. Ethnic differences in the perception of pain: a systematic review of qualitative and quantitative research. *Med Glas (Zenica)* 2019; 16(1): researchgate.net
5. Meints, Warren R, E.Moore. The Effect of Acute and Chronic Pain on the Accuracy of Temporal Perception. *Journal of Pain*. 2019;20(4), Supp:S3. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2019.01.024>.
6. Moseley GL and Butler DS. Fifteen Years of Explaining Pain: The Past, Present, and Future. *J Pain*, 2015;16(9):807-13.
7. Fischer S, Vinall J, Pavlova M, Graham S, Jordan A. Role of anxiety in young children's pain memory development after surgery. *Pain*. 2019 Apr;160(4):965-972. PMID: 26247769.
8. Chatsuman Tantikul, Chakriya Theeranate. Effect of Parental Presence While Children Undergo Common Invasive Procedures. *J Med Assoc Thai* 2014; 97 (Suppl. 2): S153-S158. Full text. e-Journal: <http://www.jmatonline.com>
9. Baarsla M, SharanJ, et-al. How often do we perform painful and stressful procedures in the paediatric intensive care unit? A prospective observational study. *Australian Critical Care*. 2019 Jan;32(1):4-10.
10. Grice-Jackson T, Critchley HD, Banissy MJ, Ward J. Common and distinct neural mechanisms associated with the conscious experience of vicarious pain. *Cortex*. 2017 Sep;94:152-163. doi: 10.1016/j.cortex.2017.06.015.
11. J Zaki, TD Wager, T Singer, C Keysers...The Anatomy of Suffering: Understanding the Relationship between Nociceptive and Empathic Pain. *Trends and Cognitive Sciences*. 2016;20(4):249-259. - Elsevier. <https://doi.org/10.1016/j.tics.2016.02.003>.

12. WHO (OMS) GUIDELINES on the Pharmacological treatment of persisting Pain in children with Medical illnesses. Publication details: Number of pages: 166 (2012); ISBN: 978 92 4 154812 0.
13. GUIDELINES From the American Academy of Pediatrics. Prevention and Management of Procedural Pain: An Update. AAP. 2016 Feb;137(2)
14. Rezai MS, Goudarzian AH, Jafari-Koulaee A, Bagheri-Nesami M. The effect of distraction techniques on the pain of venipuncture in children: a systematic review, JPediatr Rev. 2017 Aug;5(1):9459. <http://jpediatricsreview.com/en/articles/9459.html>
15. Pombo N, Garcia N, Bousson K, Spinsante S, Chorbev I. Pain Assessment--Can it be Done with a Computerised System? A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 2016 april; 13 (4): 415. Doi: 10.3390 / ijerph13040415.
16. Julia A. Zeroth, Lynnda M Dahlquist, Emily C. Foxen-Craft. The effects of auditory background noise and virtual reality technology on video game distraction analgesia. Scandinavian Journal of Pain 19(1) · Nov 2018 DOI: 10.1515/sjpain-2018-0123.
17. Nuvvula S1, Alahari S, Kamatham R, Challa RR.Effect of audiovisual distraction with 3D video glasses on dental anxiety of children experiencing administration of local analgesia: a randomised clinical trial. AbstractEur Arch Paediatr Dent. 2015 Feb;16(1):43-50. doi: 10.1007/s40368-014-0145-9.
18. P Bergomi, RN Luigia, Serena Pintal, Efficacy of Non-pharmacological Methods of Pain Management in Children Undergoing Venipuncture in a Pediatric Outpatient Clinic: A Randomized Controlled Trial of Audiovisual Distraction and External Cold and Vibration, J. Pediat N. 2018 Oct;42:e66-72. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.04.011>.
19. Yu. A. Logashina, Yu. V. Korolkova, S. A. Kozlov, and Ya. A. Andreev. TRPA1 Channel as a Regulator of Neurogenic Inflammation and Pain: Structure, Function, Role in Pathophysiology, and Therapeutic Potential of Ligands. Biokhimiya, 2019;84(2):172190. ISSN 00062979.
20. H Monks, K Heaton-Morley. Pain and pain management Applied Pathophysiology ..., 2018 - books.google.com
21. Pabón-Henao T, Pineda-Saavedra L-F, Cañas-Mejía. Pathophysiology, assessment and management of acute pain in pediatrics. Saluitem Scientia Spiritus 2015; 1(2):25-37.
22. Tobias JD. Acute pain management in infants and children-Part 1: Pain pathways, pain assessment, and outpatient pain management. Pediatr Ann. 2014; 43(7):163-8. DOI: 10.3928/00904481- 20140619-10.
23. Marcinkiewicz CA, et al. Serotonin engages an anxiety and fear-promoting circuit in the extended amygdala. Nature. 2016;537(7618):97–101. View this article via: PubMed

Google Scholar

24. Zil-E-Ali, A., Tariq, R., Pervaiz, N., Aadil, M., Ali, A., Ahmed, A., & Rahim khan, S. (2018). What is Emotional Pain? - A Review of Pathophysiology and Treatment Options. *Internal Medicine and Medical Investigation Journal*, 2018;3(4). <https://doi.org/10.24200/imminv.v2i4.13>.
25. A Kumar Singh, J Zajdel, E Mirrasekhian, Et al. Prostaglandin-mediated inhibition of serotonin signaling controls the affective component of inflammatory pain. *J Clin Invest*. 2017;127(4):1370–1374. <https://doi.org/10.1172/JCI90678>.
26. Lim Y, Godambe S. Prevention and management of procedural pain in the neonate: an update, *American Academy of Pediatrics*, 2016 *Archives of Disease in Childhood - Education and Practice* 2017 Oct;102(5):254-256. <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2016-311066>.
27. Boerner, K. E., Chambers, C. T., Gahagan, J., Keogh, E., Fillingim, R. B., & Mogil, J. S. The conceptual complexity of gender and its relevance to pain. *Pain*. 2018 Nov;159(11):2137-2141. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001275.
28. Campbell, L., DiLorenzo, M., Atkinson, N., & Riddell, R. P. Systematic Review: A Systematic Review of the Interrelationships Among Children's Coping Responses, Children's Coping Outcomes, and Parent Cognitive-Affective, Behavioral, and Contextual Variables in the Needle-Related Procedures Context. *Journal of Pediatric Psychology*. 2017;42(6):611–621. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsx054>.
29. Amy J. D. Hampton, Thomas Hadjistavropoulos, and Michelle M. Gagnonb. Contextual influences in decoding pain expressions: effects of patient age, informational priming, and observer characteristics. *Pain*. 2018 Nov; 159(11): 2363–2374. 10.1097/j.pain.0000000000001345
30. H. Kristen. CHILD OUTCOMES IN THE CONTEXT OF PARENTAL CHRONIC PAIN: EXAMINING SOCIAL TRANSMISSION PATHWAY. Dalhousie University. 2019 April. <http://hdl.handle.net/10222/75481>.
31. Robert H. Dworkin, Mark D. Sullivan, Dennis C. Turk§, Ajay D. Wasan. The Role of Psychosocial Processes in the Development and Maintenance of Chronic Pain. *J Pain*. 2016 Sep;17(9):T70-T92. <https://doi.org/10.1016>
32. J.Cowie. Visualising and Treating Pain in Children. *J Pain*, 2019 April;20(4):S72. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2019.02.089>.
33. Sabatino, M. J., Jo, C.-H., Wilson, P. L., Ellis, H. B. ARE SELF-REPORTED PAIN SCALES IN PEDIATRICS VALID? *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2019. <https://doi.org/10.1177/2325967119S00039>

34. Sakulchit, Teeranai; Kuzeljevic, Boris; Goldman, Ran D. Evaluation of Digital Face Recognition Technology for Pain Assessment in Young Children Source. *Clinic J Pain*. 2019 Jan; 35(1):18-22. <https://doi.org/10.1097>
35. Dianne J.Crellin, Denise Harrison, Nick Santamaria, Hamidul H. The Psychometric Properties of the FLACC Scale Used to Assess Procedural Pain. *J Pain*. 2018;19(8): 862-872. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.02.013>
36. RM Jung, M Rybak, P Milner, N Lewkowicz, “Local anesthetics and advances in their administration – an overview”, *J Pre Clin Clin Res*. 2017;11(1):94–101.
37. Cozzi G, Barrometi F, Benini, Neri E, et al. First-time success with needle procedures was higher with a warm lidocaine and tetracaine patch than an eutectic mixture of lidocaine and prilocaine cream. *Acta Paediatr*. 2017 May; 106(5):773-778. doi: 10.1111/apa.13764.
38. K Arane, A Behboudi, and RD Goldman, “Virtual reality for pain and anxiety management in children”, *Can Fam Physician*. 2017 Dec; 63(12): 932–934.
39. Feng Z, Tang Q, Lin J, He Q, Peng C. Application of animated cartoons in reducing the pain of dressing changes in children with burn injuries. [Int J Burns Trauma](#). 2018 Oct 20;8(5):106-113. PMID:30515348
40. Robertson S. Virtual realities as a complementary therapy to improve pain in sickle cell disease. Paper presented at: Academy for Sickle Cell and Thalassaemia Conference; 2016 Oct 5; London, Engl.
41. Kathryn A. Birnie, PhD, CPsych, Yalinie Kulandaivelu, et al, “Usability Testing of an Interactive Virtual Reality Distraction Intervention to Reduce Procedural Pain in Children and Adolescents With Cancer”, *J Pediatric Oncol Nursing*. 2018 Jun;35(6):406-416. <https://doi.org/10.1177/1043454218782138>
42. Daniel Marc Fein, Montefiore Medical Center, “Virtual Reality for Anxiolysis During Laceration Repair in the Pediatric Emergency Room”, *International Committee of Medical Journal Editors*, January 7, 2019.
43. Neil Raj Singhal, “Effects of Virtual Reality on Pre-Operative Anxiety and Induction of Anesthesia in Children and Adolescents”, *International Committee of Medical Journal Editors*, October 19, 2018.
44. S. Martin Valbuena, J A. Fernández F, I. Fernández F. Eficacia de una intervención enfermera con Realidad Virtual en urgencias pediátricas: Un ensayo clínico Aleatorizado. *Rev. Enf. CyL*. 2019;11(1)84-94 ISSN-e 2530-4453, Nº. 5, 2018,
45. Catherine Hough-Telford, MD, a David W. Kimberlin, MD, “Vaccine Delays, Refusals, and Patient Dismissals: A Survey of Pediatricians”, *Pediatrics*, 2016, Sep;138(3): **doi: [10.1542/peds.2016-2127](https://doi.org/10.1542/peds.2016-2127)**. **PubMed [27573091](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27573091/)**

46. Karen Arane, MSc, Amir Behboudi, MD CCFP(EM), and Ran D. Goldman, MD FRCP, “Virtual reality for pain and anxiety management in children”, Can Fam Physician. 2017 Dec; 63(12): 932–934.
47. Robin Eijlers, MSc,* Elisabeth M. W. J., et al. “Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety”, Anesth Analg. 2019 May 23. doi: 10.1213/ANE.0000000000004165.
48. <https://www.kindvr.com/about-us>
49. <https://vrhealth.institute/>
50. <https://health.usnews.com/health-care/patient-advice/articles/2019-01-14/how-virtual-reality-can-help-treat-chronic-pain>
51. <https://www.nytimes.com/2019/04/29/well/live/virtual-reality-as-therapy-for-pain.html>
52. <https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2018/05/31/virtual-reality-the-alternative-to-marijuana-and-opioids-for-pain-management/#6fc5c67051d6>

15.- Anexos

ANEXO 1. Escala fisiológica-conductual de valoración del dolor.

		Puntaje
Frecuencia cardiaca	Aumenta >20% de la basal	0
	Aumenta > 30% de la basal	1
	Aumenta >40% de la basal	2
Presión Arterial	Aumenta >10% de la basal	0
	Aumenta > 20% de la basal	1
	Aumenta > 40% de la basal	2
Llanto	Sin llanto	0
	Llora, pero responde a caricias	1
	Llora y no responde a caricias	2
Movimientos	Sin movimientos anormales	0
	Está inquieto	1
	Está muy exaltado	2
Agitación	Permanece dormido	0
	Agitación leve	1
	Está histérico	2
Postura	Sin postura especial	0
	Flexiona piernas y muslos	1
	Se agarra el sitio del dolor	2
Verbaliza el dolor	Permanece dormido	0
	No puede localizarlo	1
	Puede localizarlo	2

ANEXO 2. Consentimiento Informado Para Uso de Lentes de realidad Virtual

Este consentimiento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación **“LENTE DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS”**.

Investigador Principal: Dra. Vázquez Ortiz Laura Elizabeth,

CARGO: Residente de 3er año de Pediatría,

LUGAR: Hospital Central Norte.

Investigadores Asociados: Ninguno

Patrocinador: Ninguno

Introducción.

La venopunción es el procedimiento por el cual una vena se punciona con una aguja y es de todos conocido que ocasiona en los niños temor, ansiedad y dolor antes, durante y después de ser puncionados. Es por eso que, de no atenuar los procedimientos dolorosos mediante distractores, se puede ocasionar que los niños tengan respuestas negativas ante subsecuentes eventos nociceptivos.

Los efectos del dolor y la ansiedad ocasionados por un procedimiento doloroso no pueden limitarse a los niños exclusivamente, los padres también sienten ansiedad, incluso, sólo por el hecho de estar en un hospital con su hijo. Esta angustia surge tanto de la enfermedad de su hijo como de saber que el niño puede ser sometido a algún procedimiento doloroso. Se ha visto que existe una fuerte correlación entre la angustia de los padres y la ansiedad del niño durante estos procedimientos médicos dolorosos, teniendo mayor prevalencia cuando se trata de punciones venosas o inyecciones. Es por eso que distintas asociaciones a nivel internacional, recomiendan que todos los profesionales de la atención a la salud que atienden a pacientes pediátricos, debieran establecer como propósito evitar o minimizar el dolor en estos pacientes.

Justificación

En los pacientes pediátricos, el dolor causado por la aguja, tiende a ser percibido de forma mucho mayor por el miedo y la ansiedad que esta genera más que el acto de la punción en sí, creando en ellos percepciones negativas y dolorosas del significado de “ir al médico”, “salud” y “medicina”.

Esto se ve reflejado de forma directa y a largo plazo en distintos niveles hablando de medicina preventiva y cuidados de la salud, por lo que distintas asociaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud lo considera un verdadero problema de salud pública. La Academia Americana de Pediatría reporta que del 2006 al 2013 ha incrementado el rechazo de los padres a la aplicación de vacunas en sus hijos, refiriendo que aproximadamente el 75% de ellos muestran preocupación por el dolor y la angustia que las agujas llegan a causar en sus hijos.

En nuestra institución, en el área de pediatría, en los servicios de urgencias y laboratorio se cuenta con la experiencia que en múltiples ocasiones el miedo a las agujas creado por los niños acorde a vivencias previas, hace que el simple hecho de entrar al consultorio médico o ver a una persona con bata blanca, desate en ellos una ola de ansiedad y estrés que dificulta la correcta atención médica. También se ha observado que éste distrés en el niño afecta de forma directa a los padres, llegando a reaccionar en algunas ocasiones de forma agresiva contra el personal de la salud, llevando al abandono del tratamiento, rechazo de la atención médica, quejas y demandas institucionales.

Por tal motivo, es de suma importancia contar con estrategias accesibles y eficaces en el manejo del dolor y la ansiedad causados por la venopunción que logren generar una respuesta positiva en nuestros pacientes y de forma indirecta en los familiares y el personal de salud que realiza el procedimiento, teniendo como resultado una mejor relación médico-paciente y mayor seguridad en la realización del procedimiento médico, creando una experiencia menos estresante y dolorosa que repercuta de forma positiva en la evolución clínica y apego al tratamiento.

Objetivo.

Demostrar la efectividad del uso de lentes de Realidad Virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad durante la realización de venopunciones en pacientes pediátricos.

Tipo de intervención.

Se realizará el procedimiento de venopunción en los pacientes que presenten indicación médica y que cumplan los criterios de inclusión.

Durante el procedimiento, se realizará la medición del dolor y ansiedad en el paciente acorde a una escala fisiológica-conductual en 5 momentos:

1. Al ingreso al consultorio o al área de laboratorio en donde se tomará la muestra, antes de informar al paciente del procedimiento.
2. Posterior a explicarle al paciente del procedimiento a realizar y el método que se utilizará para paliar el dolor y ansiedad.
3. Posterior a 5 minutos de haber colocado los lentes de realidad virtual en los que se proyectará el video "Les Minions Best of [VR Kids Studio]" durante todo el procedimiento.
4. Después de haber retirado la aguja o al término de la fijación de la venoclisis según sea el caso.
5. A los 5 minutos de haber finalizado el procedimiento.

En caso de que el paciente requiera nueva venopunción por falla en el primer intento, la valoración del dolor y la ansiedad se realizará de nuevo previo al segundo y de ser necesario al tercer intento de venopunción y durante el resto del procedimiento, en los momentos ya mencionados.

Universo de estudio.

Este estudio será realizado a pacientes derechohabientes pediátricos de ambos sexos, entre los 3 y los 12 años que acudan a los servicios de Urgencias pediátricas y laboratorio del Hospital Central Norte de PEMEX con indicación médica para venopunción del 20 de junio al 15 de julio del 2019

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de 3 a 16 años de edad
2. Indicación médica de venopunción.
3. Derechohabientes del servicio médico de Petróleos Mexicanos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con alteraciones en el estado de conciencia, escala de coma de Glasgow menor a 15
2. Pacientes con parálisis cerebral infantil
3. Pacientes con alteración hemodinámica.
4. Pacientes con antecedente de ingesta de antidepresivos, sedantes, antipsicóticos y ansiolíticos, al menos una semana previa al procedimiento.
5. Pacientes que se encuentren bajo tratamiento analgésico farmacológico
6. Pacientes con enfermedades psiquiátricas como autismo, depresión, esquizofrenia o claustrofobia.
7. Pacientes con diagnóstico o antecedente de crisis convulsivas o epilepsia.
8. Pacientes que se sepan alérgicos a alguno de los componentes del anestésico tópico.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes multipuncionados (más de 3 punción en la misma intervención)
2. Pacientes que durante el procedimiento se retiren los lentes de realidad virtual, secundario al dolor y /o ansiedad.
3. Rechazo al estudio por parte de los padres o del paciente.
4. Pacientes que presenten reacciones adversas en el lugar de aplicación del anestésico tópico antes de la venopunción como sensación de quemazón, prurito, eritema, edema, calor, parestesia y/o palidez.

Participación Voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Confidencialidad.

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

Información sobre la intervención.

Describir todas las características de las intervenciones con los eventos adversos posibles las ventajas de cada uno de ellos.

Información sobre el Dispositivo.

1. Escala fisiológica-conductual de valoración del dolor
2. Oxímetro pediátrico marca "Alfa rate" para monitorizar la frecuencia cardiaca.
3. Esfigmomanómetro marca "Welch Allyn" con brazaletes pediátricos números 8, 9, 10 y 11 acorde a la edad del paciente para monitorizar la tensión arterial.
4. Lentes de realidad virtual con audífonos integrados "VR MINISO"
5. Teléfono móvil donde se proyectará el video "Les Minions Best of [VR Kids Studio]".

Descripción del proceso.

Se realizará el procedimiento de venopunción con apoyo de lentes de realidad virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad provocados por la misma, en los pacientes que presenten indicación médica y que cumplan los criterios de inclusión.

Durante el procedimiento, se realizará la medición del dolor y ansiedad en el paciente acorde a una escala fisiológica-conductual en 5 momentos:

1. Al ingreso al consultorio o al área de laboratorio en donde se tomará la muestra, antes de informar al paciente del procedimiento.
2. Posterior a explicarle al paciente del procedimiento a realizar y el método que se utilizará para paliar el dolor y ansiedad.
3. Posterior a 5 minutos de haber colocado los lentes de realidad virtual en los que se proyectará el video "Les Minions Best of [VR Kids Studio]" durante todo el procedimiento.
4. Después de haber retirado la aguja o al término de la fijación de la venoclisis según sea el caso.
5. A los 5 minutos de haber finalizado el procedimiento.

En caso de que el paciente requiera nueva venopunción por falla en el primer intento, la valoración del dolor y la ansiedad se realizará de nuevo previo al segundo y de ser necesario al tercer intento de venopunción y durante el resto del procedimiento, en los momentos ya mencionados.

Duración.

Tiempo de la investigación la presente investigación se realizará a pacientes pediátricos derechohabientes de ambos sexos, entre los 3 y los 12 años que acudan a los servicios de Urgencias pediátricas y laboratorio del Hospital Central Norte de PEMEX con indicación médica para venopunción del 20 de junio al 15 de julio del 2019.

Beneficios esperados.

- 1.- Venopunción exitosa en el menor número de intentos posibles
- 2.- Disminución de los niveles de dolor y ansiedad en el paciente y en el familiar acompañante.

Molestias y Riesgos potenciales.

- 1.- Incomodidad del paciente al usar los lentes de realidad virtual asociado al diseño y material
- 2.- Riesgo de desencadenar crisis convulsivas por las luces emitidas por el video proyectado.

Muestras biológicas.

Durante la realización de este estudio, se tomarán muestras biológicas, mismas que serán empleadas para realizar los estudios solicitados por el médico tratante

Las muestras obtenidas no serán utilizadas para fines de este estudio.

Gratuidad de la participación

Su participación en este estudio no generará ningún costo para usted, cualquier tratamiento, intervención, estudio, procedimiento, etcétera derivado de su participación en el estudio será totalmente gratuita. Cualquier gasto adicional derivado de la investigación, será absorbido por el presupuesto de la investigación.

Daños y lesiones derivados de la participación en el estudio

Es responsabilidad de la institución proporcionarle atención médica en caso de usted que sufra algún daño, siempre y cuando éste estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Alternativas que quizá también sean de ayuda

- 1.- Realización del procedimiento sin apoyo de instrumentos para paliar el dolor y la ansiedad.

Información actualizada sobre el estudio

Se tiene el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar su voluntad para continuar participando en el estudio.

Resultados.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados a través de revistas científicas para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, garantizando que ninguna publicación contendrá datos que lo identifiquen, preservando siempre la confidencialidad.

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

A quien contactar.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: aquí debe poner el nombre de los contactos asignados con teléfono y dirección de correo.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

He sido invitado a participar en la investigación de **“LENTES DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS”**. Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento que mi familiar participe en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarlo de la investigación en cualquier momento sin que le afecte en ninguna manera a su cuidado médico. He recibido un duplicado de esta carta de consentimiento informado para conservarla en mi poder, y se encuentra firmada por todos los involucrados en este proceso.

Nombre del participante o tutor: _____

Firma del Participante o tutor: _____

Testigo 1 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Testigo 2 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Día/mes/año

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

Nombre y firma del investigador _____

Fecha: _____

REVOCAION DE CONSENTIMIENTO

Título del Protocolo: _____

Investigador Principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Firma y ficha del participante o del tutor: _____

Fecha: _____

Testigo 1 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

Testigo 2 _____

Relación con el paciente: _____

Fecha: _____

ANEXO 3. Consentimiento Informado Para Uso de Anestésico Tópico

Este consentimiento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación “LENTES DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS”.

Investigador Principal: Dra. Vázquez Ortiz Laura Elizabeth,
CARGO: Residente de 3er año de Pediatría,
LUGAR: Hospital Central Norte.
Investigadores Asociados: Ninguno
Patrocinador: Ninguno

Introducción.

La venopunción es el procedimiento por el cual una vena se punciona con una aguja y es de todos conocido que ocasiona en los niños temor, ansiedad y dolor antes, durante y después de ser puncionados. Es por eso que, de no atenuar los procedimientos dolorosos mediante distractores, se puede ocasionar que los niños tengan respuestas negativas ante subsecuentes eventos nociceptivos.

Los efectos del dolor y la ansiedad ocasionados por un procedimiento doloroso no pueden limitarse a los niños exclusivamente, los padres también sienten ansiedad, incluso, sólo por el hecho de estar en un hospital con su hijo. Esta angustia surge tanto de la enfermedad de su hijo como de saber que el niño puede ser sometido a algún procedimiento doloroso. Se ha visto que existe una fuerte correlación entre la angustia de los padres y la ansiedad del niño durante estos procedimientos médicos dolorosos, teniendo mayor prevalencia cuando se trata de punciones venosas o inyecciones. Es por eso que distintas asociaciones a nivel internacional, recomiendan que todos los profesionales de la atención a la salud que atienden a pacientes pediátricos, debieran establecer como propósito evitar o minimizar el dolor en estos pacientes.

Justificación

En los pacientes pediátricos, el dolor causado por la aguja, tiende a ser percibido de forma mucho mayor por el miedo y la ansiedad que esta genera más que el acto de la punción en sí, creando en ellos percepciones negativas y dolorosas del significado de “ir al médico”, “salud” y “medicina”.

Esto se ve reflejado de forma directa y a largo plazo en distintos niveles hablando de medicina preventiva y cuidados de la salud, por lo que distintas asociaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud lo considera un verdadero problema de salud pública. La Academia Americana de Pediatría reporta que del 2006 al 2013 ha incrementado el rechazo de los padres a la aplicación de vacunas en sus hijos, refiriendo que aproximadamente el 75% de ellos muestran preocupación por el dolor y la angustia que las agujas llegan a causar en sus hijos.

En nuestra institución, en el área de pediatría, en los servicios de urgencias y laboratorio se cuenta con la experiencia que en múltiples ocasiones el miedo a las agujas creado por los niños acorde a vivencias previas, hace que el simple hecho de entrar al consultorio

médico o ver a una persona con bata blanca, desate en ellos una ola de ansiedad y estrés que dificulta la correcta atención médica. También se ha observado que éste distrés en el niño afecta de forma directa a los padres, llegando a reaccionar en algunas ocasiones de forma agresiva contra el personal de la salud, llevando al abandono del tratamiento, rechazo de la atención médica, quejas y demandas institucionales.

Por tal motivo, es de suma importancia contar con estrategias accesibles y eficaces en el manejo del dolor y la ansiedad causados por la venopunción que logren generar una respuesta positiva en nuestros pacientes y de forma indirecta en los familiares y el personal de salud que realiza el procedimiento, teniendo como resultado una mejor relación médico-paciente y mayor seguridad en la realización del procedimiento médico, creando una experiencia menos estresante y dolorosa que repercuta de forma positiva en la evolución clínica y apego al tratamiento.

Objetivo.

Demostrar la efectividad del uso de lentes de Realidad Virtual como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad durante la realización de venopunciones en pacientes pediátricos.

Universo de estudio.

Este estudio será realizado a pacientes derechohabientes pediátricos de ambos sexos, entre los 3 y los 12 años que acudan a los servicios de Urgencias pediátricas y laboratorio del Hospital Central Norte de PEMEX con indicación médica para venopunción del 20 de junio al 15 de julio del 2019

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes de 3 a 16 años de edad
2. Indicación médica de venopunción.
3. Derechohabientes del servicio médico de Petróleos Mexicanos

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con alteraciones en el estado de conciencia, escala de coma de Glasgow menor a 15
2. Pacientes con parálisis cerebral infantil
3. Pacientes con alteración hemodinámica.
4. Pacientes con antecedente de ingesta de antidepresivos, sedantes, antipsicóticos y ansiolíticos, al menos una semana previa al procedimiento.
5. Pacientes que se encuentren bajo tratamiento analgésico farmacológico
6. Pacientes con enfermedades psiquiátricas como autismo, depresión, esquizofrenia o claustrofobia.
7. Pacientes con diagnóstico o antecedente de crisis convulsivas o epilepsia.
8. Pacientes que se sepan alérgicos a alguno de los componentes del anestésico tópico.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes multipuncionados (más de 3 punción en la misma intervención)
2. Pacientes que durante el procedimiento se retiren los lentes de realidad virtual, secundario al dolor y /o ansiedad.
3. Rechazo al estudio por parte de los padres o del paciente.

4. Pacientes que presenten reacciones adversas en el lugar de aplicación del anestésico tópico antes de la venopunción como sensación de quemazón, prurito, eritema, edema, calor, parestesia y/o palidez.

Participación Voluntaria.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

Confidencialidad.

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores y Patrocinadores.

Información sobre la intervención.

Describir todas las características de las intervenciones con los eventos adversos posibles las ventajas de cada uno de ellos.

Información sobre el Dispositivo.

1. Escala fisiológica-conductual de valoración del dolor
2. Oxímetro pediátrico marca "Alfa rate" para monitorizar la frecuencia cardiaca.
3. Esfigmomanómetro marca "Welch Allyn" con brazaletes pediátricos números 8, 9, 10 y 11 acorde a la edad del paciente para monitorizar la tensión arterial.
4. Anestésico tópico "EMLA" (crema 25 mg/g de lidocaína/prilocaina) en el lugar a puncionar, el cual se colocará 30 minutos antes de realizar la venopunción para obtener el efecto anestésico deseado.

Descripción del proceso.

Se realizará el procedimiento de venopunción con apoyo de anestésico local como instrumento para paliar el dolor y la ansiedad provocados por la misma, en los pacientes que presenten indicación médica y que cumplan los criterios de inclusión.

Durante el procedimiento, se realizará la medición del dolor y ansiedad en el paciente acorde a una escala fisiológica-conductual en 5 momentos:

1. Al ingreso al consultorio o al área de laboratorio en donde se tomará la muestra, antes de informar al paciente del procedimiento.
2. Posterior a explicarle al paciente del procedimiento a realizar y el método que se utilizará para paliar el dolor y ansiedad.
3. Posterior a 5 minutos de haber colocado anestésico tópico "EMLA" (crema 25 mg/g de lidocaína/prilocaina) en el lugar a puncionar, el cual se colocará 30 minutos antes de realizar la venopunción para obtener el efecto anestésico deseado.
4. Después de haber retirado la aguja o al término de la fijación de la venoclisis según sea el caso.
5. A los 5 minutos de haber finalizado el procedimiento.

En caso de que el paciente requiera nueva venopunción por falla en el primer intento, la valoración del dolor y la ansiedad se realizará de nuevo previo al segundo y de ser

necesario al tercer intento de venopunción y durante el resto del procedimiento, en los momentos ya mencionados.

Duración.

Tiempo de la investigación la presente investigación se realizará a pacientes pediátricos derechohabientes de ambos sexos, entre los 3 y los 12 años que acudan a los servicios de Urgencias pediátricas y laboratorio del Hospital Central Norte de PEMEX con indicación médica para venopunción del 20 de junio al 15 de julio del 2019.

Beneficios esperados.

- 1.- Venopunción exitosa en el menor número de intentos posibles
- 2.- Disminución de los niveles de dolor y ansiedad en el paciente y en el familiar acompañante.

Molestias y Riesgos potenciales.

- 1.- Reacciones adversas al anestésico tópico en el lugar de aplicación como sensación de quemazón, prurito, eritema, edema, calor, parestesia y/o palidez.

Muestras biológicas.

Durante la realización de este estudio, se tomarán muestras biológicas, mismas que serán empleadas para realizar los estudios solicitados por el médico tratante. Las muestras obtenidas no serán utilizadas para fines de este estudio.

Gratuidad de la participación

Su participación en este estudio no generará ningún costo para usted, cualquier tratamiento, intervención, estudio, procedimiento, etcétera derivado de su participación en el estudio será totalmente gratuita. Cualquier gasto adicional derivado de la investigación, será absorbido por el presupuesto de la investigación.

Daños y lesiones derivados de la participación en el estudio

Es responsabilidad de la institución proporcionarle atención médica en caso de usted que sufra algún daño, siempre y cuando éste estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Alternativas que quizá también sean de ayuda

- 1.- Realización del procedimiento sin apoyo de instrumentos para paliar el dolor y la ansiedad.

Información actualizada sobre el estudio

Se tiene el compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio, aunque ésta pudiera afectar su voluntad para continuar participando en el estudio.

Resultados.

El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados a través de revistas científicas para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación, garantizando que ninguna publicación contendrá datos que lo identifiquen, preservando siempre la confidencialidad.

Derecho a negarse o retirarse.

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

A quien contactar.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas: aquí debe poner el nombre de los contactos asignados con teléfono y dirección de correo.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se proteja de daños a los participantes en la investigación.

He sido invitado a participar en la investigación de “LENTES DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS” . Entiendo que he de realizar procedimientos o procesos que debe realizar el paciente, incluida la temporalidad. He sido informado de que los riesgos que puede incluir. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento que mi familiar participe en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarlo de la investigación en cualquier momento sin que le afecte en ninguna manera a su cuidado médico. He recibido un duplicado de esta carta de consentimiento informado para conservarla en mi poder, y se encuentra firmada por todos los involucrados en este proceso.

Nombre del participante o tutor:

Firma del Participante o tutor:

Testigo

1 _____

Relación con el paciente:

Fecha:

Testigo2 _____

Relación con el paciente:

Fecha: _____

Día/mes/año

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He _____ explicado _____ al _____ Sr(a).

_____ la naturaleza y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

Nombre y firma del investigador _____

Fecha: _____

REVOCAION DE CONSENTIMIENTO

Título del Protocolo:

Investigador Principal:

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Nombre del participante:

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

Firma y ficha del participante o del tutor:

Fecha: _____

Testigo 1

Relación con el paciente:

Fecha:

Testigo

2 _____

Relación con el paciente:

Fecha:

ANEXO 4. Carta de Asentimiento Para Uso de Lentes de realidad Virtual

Este documento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación “**LENTE DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS**”.

Investigador Principal: Dra. Vázquez Ortiz Laura Elizabeth,
CARGO: Residente de 3er año de Pediatría,

Ciudad de México a _____ del mes de _____ del año 2019.

Por medio de esta carta te invitamos a formar parte de un estudio de investigación médica en el que se te realizará la venopunción indicada por tu médico tratante utilizando unos Lentes de realidad virtual que te ayudarán a disminuir la sensación de dolor y ansiedad. En estos lentes verás un video llamado “Les Minions Best of [VR Kids Studio]” que se reproducirá todo el tiempo hasta terminar la venopunción.

Durante el procedimiento te tomaremos los signos vitales en distintas ocasiones que nos ayudarán a darnos cuenta de lo mucho o poco que te molesta el estudio. Esto se realiza colocando un aparato pequeño en tu dedo que mide la frecuencia cardíaca (oxímetro) y en tu brazo colocaremos un brazalete que se inflará y desinflará para medir la presión de tus vasos sanguíneos.

Tus papás o el familiar que te acompañan están enterados de este estudio y han aceptado que tu decidas si quieres participar o no. Si decides no participar, no te preocupes, no hay ningún problema; tu consulta médica y los estudios solicitados por tu médico tratante seguirán de la misma manera para que te recuperes pronto.

GRACIAS.

SI ACEPTAS PARTICIPAR, ESCRIBE AQUÍ TU NOMBRE O PIDE A TUS PAPÁS QUE LO ESCRIBAN POR TI:

ANEXO 5. Carta de Asentimiento Para Uso de Lentes de realidad Virtual

Este documento se dirige a pacientes que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación **“LENTES DE REALIDAD VIRTUAL COMO ESTRATEGIA PARA PALIAR EL DOLOR Y LA ANSIEDAD POR VENOPUNCIÓN EN NIÑOS”**.

Investigador Principal: Dra. Vázquez Ortiz Laura Elizabeth,
CARGO: Residente de 3er año de Pediatría,

Ciudad de México a _____ del mes de _____ del año 2019.

Por medio de esta carta te invitamos a formar parte de un estudio de investigación médica en el que se te realizará la venopunción indicada por tu médico tratante utilizando un medicamento en crema que te ayudarán a disminuir la sensación de dolor y ansiedad. Este medicamento se te colocará en la piel en donde se tomará la muestra, 30 minutos antes de realizar el estudio.

Durante el procedimiento te tomaremos los signos vitales en distintas ocasiones que nos ayudarán a darnos cuenta de lo mucho o poco que te molesta el estudio. Esto se realiza colocando un aparato pequeño en tu dedo que mide la frecuencia cardíaca (oxímetro) y en tu brazo colocaremos un brazalete que se inflará y desinflará para medir la presión de tus vasos sanguíneos.

Tus papás o el familiar que te acompañan están enterados de este estudio y han aceptado que tu decidas si quieres participar o no. Si decides no participar, no te preocupes, no hay ningún problema; tu consulta médica y los estudios solicitados por tu médico tratante seguirán de la misma manera para que te recuperes pronto.

GRACIAS.

SI ACEPTAS PARTICIPAR, ESCRIBE AQUÍ TU NOMBRE O PIDE A TUS PAPÁS QUE LO ESCRIBAN POR TI:
