



Eficacia de la realidad virtual en la reducción de la ansiedad en la revascularización de las OTC: diseño del ensayo ReViCTO

Agustín Fernández-Cisnal^{a,b,*}, Beatriz Silla^a, José María Ramón^a, Ernesto Valero^{a,b}, Sergio García-Blas^{a,b}, Julio Núñez^{a,b}, Vicent Bodí^{a,b}, Juan Sanchis^{a,b} y Gema Miñana^{a,b,*}

^a Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valencia, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universidad de Valencia, Valencia, España

^b Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

RESUMEN

Introducción y objetivos: Las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) sobre oclusiones totales crónicas (OTC) son procedimientos largos en los que muchos pacientes sufren ansiedad y dolor. La realidad virtual ha demostrado reducir el dolor y la ansiedad en muchos procedimientos médicos. Nuestro objetivo es demostrar que el uso de la realidad virtual durante la ICP de OTC reduce la ansiedad y el dolor en comparación con la práctica convencional.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto y de superioridad con 2 grupos paralelos en el que 58 pacientes con una ICP de OTC programada serán aleatorizados 1:1 al uso de realidad virtual frente al tratamiento convencional. La administración de fármacos ansiolíticos será a criterio del operador principal y en función del grado de ansiedad o dolor percibido. El resto de las acciones para el tratamiento de la ansiedad serán idénticas en ambos grupos. El objetivo primario será el nivel máximo de ansiedad percibido por el paciente. Los objetivos secundarios serán el nivel de dolor percibido por el paciente, la necesidad de tratamiento farmacológico ansiolítico, la dosis de fármaco administrada y la satisfacción con la realidad virtual.

Resultados: Los resultados de este estudio añadirán conocimientos importantes sobre la utilidad de la realidad virtual en la reducción de la ansiedad en los procedimientos de ICP de OTC.

Conclusiones: El ensayo ReViCTO es el primer ensayo clínico aleatorizado que utiliza la realidad virtual durante la ICP en OTC. Sus resultados mostrarán la utilidad de esta tecnología para reducir la ansiedad y el dolor en esta intervención. Diseño del ensayo registrado en ClinicalTrials.gov (identificador: NCT05458999).

Palabras clave: Oclusión total crónica. Realidad virtual. Ansiedad.

Efficacy of virtual reality reducing anxiety during CTO revascularization: the ReViCTO trial design

ABSTRACT

Introduction and objectives: Percutaneous coronary interventions (PCI) of chronic total occlusions (CTO) are long procedures where many patients suffer moderate-to-high level anxiety and pain. Virtual reality (VR) has proven capable of reducing procedural pain and anxiety in many medical procedures. The objective of this study is to demonstrate that the use of VR during CTO PCI reduces anxiety and pain compared to conventional routine clinical practice.

Methods: Randomized, controlled, open-label, superiority trial clinical trial with 2 parallel arms including 58 patients with a scheduled CTO PCI randomized on a 1:1 ratio to VR during the procedure or conventional management. In both arms, the administration of anxiolytic drugs will be left to the lead operator's discretion and based on the degree of anxiety or pain perceived. The remaining actions for the management of pre- and perioperative anxiety will be identical in both arms. The primary endpoint will be the maximum level of anxiety perceived by the patient. Secondary endpoints will be the level of patient-perceived pain, the need for intraoperative anxiolytic drug therapy, dose of drug administered, and satisfaction with the VR goggles.

Results: The results of this study will add significant knowledge on the utility of VR regarding anxiety reduction in CTO PCIs.

Conclusions: The ReViCTO trial is the first randomized clinical trial to use VR during a PCI CTO. Its results will show the utility of this technology to reduce anxiety and pain in PCIs performed on CTOs. Trial design registered at ClinicalTrials.gov (Identifier: NCT05458999).

Keywords: Chronic total coronary occlusion. Virtual reality. Anxiety.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gemineta@gmail.com (G. Miñana).

[@gema_minana](https://twitter.com/gema_minana)

Recibido el 17 de enero 2023. Aceptado el 3 de febrero 2023. Online el 3 de mayo de 2023.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyer Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Abreviaturas

EVA: escala visual analógica. **EVAa:** escala visual analógica de ansiedad. **EVAad:** escala visual analógica del dolor. **OTC:** oclusión coronaria total crónica. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **RV:** realidad virtual.

INTRODUCCIÓN

Las oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) se diagnostican en hasta el 15% de los pacientes con enfermedad coronaria sometidos a una coronariografía¹. Las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) de OTC son uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta, en la actualidad, la cardiología intervencionista, debido a la complejidad asociada a estas intervenciones y al riesgo alto de complicaciones². Durante las últimas décadas, los avances asociados tanto a las técnicas como a los dispositivos nos han permitido obtener mejores resultados y han reducido las complicaciones asociadas³⁻⁵. La ansiedad y el dolor que se experimentan durante estas intervenciones se suelen tratar con un cóctel de benzodiazepinas orales, opioides o benzodiazepinas IV a demanda durante la intervención. La posibilidad de realizar estas intervenciones sin anestesia ni sedación evita los riesgos asociados a estos tratamientos. Por contra, condena al paciente a sufrir dolores y ansiedad durante la intervención. Son muchos los factores que influyen en la ansiedad de los pacientes, tales como intervenciones largas, inmovilidad (sobre todo asociada al abordaje bi-radial) y entornos monótonos y hostiles (quirófanos o salas de hemodinámica). La realidad virtual (RV) se emplea con éxito en diferentes contextos clínicos, como el implante percutáneo de válvula aórtica⁶ o la ablación de la fibrilación auricular⁷, para reducir la ansiedad intraoperatoria. No existen evidencias sobre el uso de la RV para reducir, durante la fase perioperatoria de una ICP, la ansiedad de los pacientes, sobre todo en la ICP de una OTC. Comparada con la ICP estándar, esta intervención podría beneficiarse más de la RV, al ser una intervención más larga, emplearse el doble abordaje arterial y ante la posibilidad de desencadenar isquemia y dolor torácico.

El objetivo de este estudio es determinar si el uso de un sistema de RV durante una ICP de OTC reduce los dolores y los niveles de ansiedad durante intervenciones de OTC frente al tratamiento convencional.

MÉTODOS

Diseño general del estudio

El estudio Reducción de la ansiedad del paciente durante la revascularización de oclusiones coronarias totales crónicas con gafas de realidad virtual (Identificador ClinicalTrials.gov: NCT05458999) está diseñado como un ensayo clínico aleatorizado, controlado, de etiqueta abierta y superioridad con 2 grupos paralelos (uso operatorio de gafas de RV frente a tratamiento convencional), con un objetivo primario de nivel máximo de ansiedad percibido por el paciente empleando la escala visual analógica de ansiedad (EVAa).

El estudio se realizará de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki (1996) y la guía de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Clínico Universitario de Valencia (España). Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado. El estudio está registrado en clinicaltrials.gov (NCT05458999). La lista con el conjunto mínimo de datos para ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud se muestra

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	
Edad > 18 años	
Intervención coronaria percutánea electiva de una oclusión coronaria total crónica	
Capacidad física y mental para llevar gafas de realidad virtual	
Criterios de exclusión	
Incapacidad o negativa a la hora de dar el consentimiento informado	
Defectos visuales	
Demencia	
Problemas de comunicación (incapacidad para comunicarse con fluidez, en español o inglés)	
Cualquier otra situación que pudiese evitar el uso de gafas de realidad virtual	

en la [tabla 1 del material adicional](#). Este protocolo se ha diseñado de conformidad con lo establecido en la Declaración SPIRIT 2013: Definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico⁸.

Marco del estudio y criterios de elegibilidad

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Clínico Universitario de Valencia (España), un hospital universitario de referencia en cardiología intervencionista que trata a casi 800.000 pacientes de áreas urbanas y rurales. Como se trata de un estudio preliminar, su diseño es de un único centro. Todas las intervenciones las llevarán a cabo un equipo de 2 cardiólogos intervencionistas con experiencia en la realización de revascularizaciones de OTC. La fase de inclusión de los pacientes se inició en diciembre de 2021. Con fecha de 25 de diciembre de 2022, ya se había incluido a 25 pacientes (el 43% de la población diana). Se excluyó a los pacientes con defectos visuales, demencia, problemas en la comunicación o cualquier otra situación que impidiese el uso de gafas de RV. Tanto los criterios de inclusión como los de exclusión se muestran en la [tabla 1](#). Todos los pacientes deben cumplir los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

Asignación de las intervenciones

Se aleatorizará a cada paciente en proporción 1:1 al grupo de intervención (uso de gafas de RV durante la intervención de OTC) o al de control (práctica clínica habitual). Teniendo en cuenta el pequeño tamaño de la muestra estimado, se empleó la aleatorización por bloques permutados para garantizar un número equitativo de participantes por grupo⁹. La secuencia aleatorizada se generó por ordenador empleando bloques de un tamaño desconocido para los investigadores hasta el final de la fase de inclusión. Tanto la inclusión de los pacientes como la asignación de las intervenciones a los distintos grupos las harán los investigadores. La ocultación de esta asignación se garantizará mediante una aplicación web que asigna

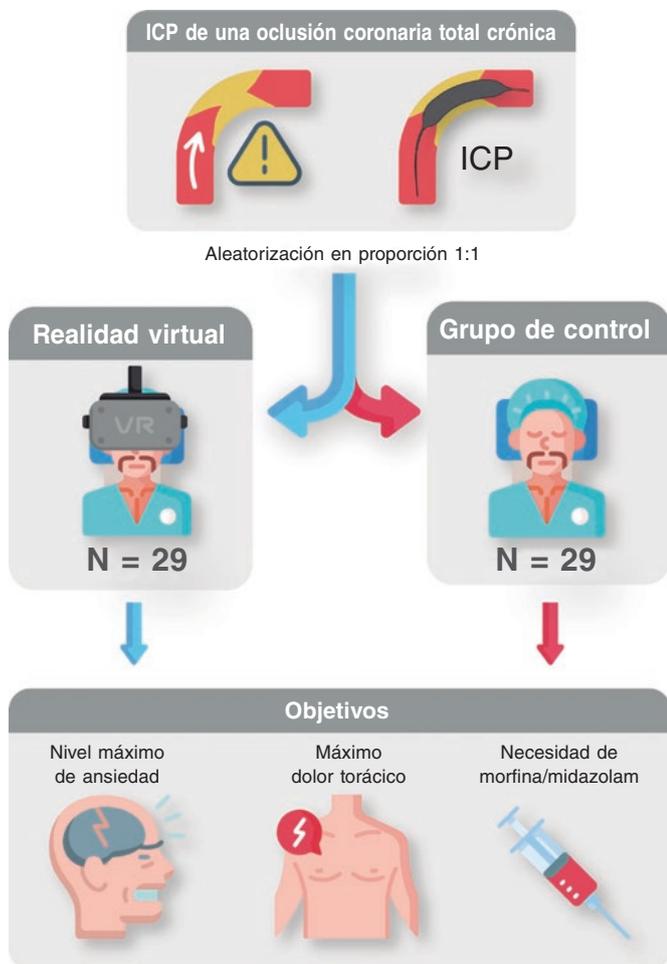


Figura 1. Figura central. Diagrama de flujo del estudio.

un número de identificación único y el grupo asignado tras incluir a los pacientes en el estudio. Este sistema evita cambios en el número de identificación o en el grupo eliminando a los pacientes tras la aleatorización. Dada la naturaleza del estudio, no será ciego ni con enmascaramiento en ningún momento.

Cronología de los participantes

Como no hay seguimiento, la cronología de este estudio es muy sencilla. Tras su llegada a la sala de hemodinámica, se hará un cribado de todos los pacientes programados para ICP electiva de OTC para ver si todos cumplen los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. En caso negativo, el cribado se considerará fallido y los pacientes no podrán participar en el estudio. Sin embargo, si se cumplen todos, los investigadores deberán obtener los consentimientos informados de los pacientes antes de la llegada de estos a la sala de hemodinámica. El funcionamiento del estudio se explicará en voz alta y se ofrecerá la lectura del consentimiento informado con tiempo suficiente si es necesario. Se aleatorizará a todos los pacientes a llevar las gafas de RV o al grupo de control. Durante la ICP, se aplicarán todas las medidas posibles encaminadas a aliviar la ansiedad con independencia del grupo al que pertenezcan los pacientes. También se registrarán todos los fármacos administrados por el equipo de enfermería del estudio. Tras la intervención, ese equipo valorará los dolores y ansiedad percibidos por los pacientes, actuación con la que se da por concluido el estudio (figura 1).

Recopilación de los datos

Se recopilarán las características demográficas, las historias clínicas, así como las variables preoperatorias (indicación para revascularización, análisis de sangre, fracción de eyección del ventrículo izquierdo) y periooperatorias [abordaje arterial, dosis de radiación, niveles máximos de ansiedad (EVAa) y dolor (EVA_d) percibidos por el paciente y medidos a través de la escala visual analógica, náuseas y mareos durante la intervención] (tabla 2 del material adicional).

Las variables clínicas se recogerán con un sistema electrónico del centro para la recogida de datos clínicos y preguntas directamente al paciente en ausencia de estas. El laboratorio del hospital recogerá los resultados de los análisis de sangre y se usará la última determinación disponible. Los datos procedentes tanto de las imágenes ecocardiográficas como de las resonancias magnéticas se recogerán del sistema electrónico del centro de recogida de datos clínicos. El equipo de enfermería valorará los resultados obtenidos en el *Seattle Angina Questionnaire*, EVAa y EVAp, la presencia de náuseas o mareos, la satisfacción global con la intervención y la satisfacción a nivel general, que se incorporarán a un formulario dedicado (tabla 3 del material adicional). Todos estos datos se transferirán a una base de datos dedicada en un único ordenador del centro. Esta base de datos está diseñada con verificación de rango para variables numéricas a fin de evitar la entrada de datos erróneos. La base de datos buscará también información duplicada cuando se introduzca el número de identificación del hospital. Toda esta información se guardará en una base de datos que permanecerá en un ordenador dedicado sin acceso a Internet para evitar fugas de datos o robo de información. Solo los investigadores tendrán acceso a esta base de datos.

Intervención del estudio

Los pacientes elegibles se aleatorizarán al grupo de la intervención (gafas de RV) o de control (práctica clínica habitual).

Gafas de realidad virtual

Se empleará el sistema de gafas de RV Oculus Quest 2 (Meta Platforms, Inc., Estados Unidos). Las gafas de RV generan un paisaje recreando imágenes en 2D que simula el tamaño de una pantalla de televisión grande. Se utilizará la plataforma de *streaming* de Netflix (Netflix Inc., Estados Unidos) para que todos los pacientes puedan ver la serie documental "Nuestro Planeta" [Silverback Films, Reino Unido]¹⁰ desde el capítulo 1 y con reproducción secuencial y automática de todos los capítulos. Antes de la intervención, el paciente recibirá información sobre la operación y los posibles efectos secundarios del sistema de gafas de RV (náuseas o mareos), así como la posibilidad de quitárselas cuando deseen. Antes de la punción arterial, el paciente se pondrá las gafas de RV y se hará una comprobación del sistema. Estas se retirarán antes de quitar las vainas introductoras arteriales, cuando desee el paciente o si hay complicaciones graves. Durante la intervención, se comprobará el estado general del paciente cada 30 min.

El sistema se preparará siguiendo estos pasos: 1) se dibuja el perímetro de seguridad con el controlador; 2) se arranca la aplicación de Netflix; 3) se elige la opción «Teatro vacío»; 4) se busca la serie documental «Nuestro planeta» y se reproduce desde el primer episodio; 5) se ajusta el tamaño de la pantalla al del controlador; 6) se selecciona el modo viaje; 7) se ponen las gafas de RV al paciente (figura 2); 8) se le pregunta si ve y oye bien. Si no, tendrá que recolocarse las gafas.



Figura 2. Paciente real con las gafas de realidad virtual durante la revascularización de una oclusión coronaria total crónica empleando la técnica del doble abordaje de la arterial radial.

Grupo de control

El comparador elegido es la práctica clínica actual sin gafas de RV. Se descartó un posible comparador con gafas de RV sin contenido ante la alta probabilidad de claustrofobia o malestar mental.

Los 2 grupos recibirán medicación a demanda para mitigar los dolores y la ansiedad percibidos. El equipo de enfermería administrará fármacos ansiolíticos (bolos de cloruro mórfico o midazolam a 1 mg) a los 2 grupos si el paciente solicita, expresamente, esta medicación o ante la presencia de signos externos de ansiedad o dolor (agitación, quejas...). La decisión última sobre la administración del tratamiento se dejará a criterio del operador principal. Las demás acciones encaminadas al manejo de la ansiedad antes y después de la intervención serán las mismas en los 2 grupos. El tratamiento ansiolítico preoperatorio no se administró, de forma rutinaria, a todos los pacientes sino a demanda.

Objetivos

El objetivo primario del estudio será valorar los cambios experimentados en los niveles máximos de ansiedad percibidos por los pacientes durante la intervención. Los objetivos secundarios serán valorar *a)* los cambios experimentados en los niveles máximos de dolor percibidos por los pacientes durante la intervención; *b)* las diferencias observadas en la necesidad de tratamiento ansiolítico intraoperatorio o en las dosis de estos fármacos (midazolam o cloruro mórfico) administrados durante la intervención y *c)* la satisfacción global experimentada con las gafas de RV.

Tanto los objetivos primarios (ansiedad) como secundarios (dolor) se medirán empleando las EVAa¹¹ y EVAd¹² (que van de 1 a 10). Tanto la EVAa como la EVAd serán registradas por un equipo de

enfermería especializada inmediatamente después de la intervención antes de abandonar la sala a través de una encuesta específica de los niveles máximos de ansiedad o dolor percibidos durante la intervención (tabla 3 del material adicional).

Se empleará la EVA para cuantificar las respuestas de los pacientes objetivamente. La EVA elimina la influencia o el sesgo del examinador que suelen estar asociados a los interrogatorios verbales. Además, es un método más sugerente para evaluar a los participantes. Aunque este método no es perfecto, sigue siendo una forma habitual de valorar la ansiedad y el dolor^{13,14}. También se preguntará a los pacientes si les gustaría usar las gafas de RV en otros contextos similares. La dosis total de benzodiacepinas (midazolam) u opioides (morfina) administradas durante la intervención se registrarán en miligramos totales.

Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó a partir del objetivo primario. En anteriores estudios que valoraron la ansiedad durante cateterismos cardiacos, la desviación estándar de la EVAa fue 2,7^{15,16} (σ). Puntuaciones EVAa > 2 ($\mu_1 - \mu_2$) fueron indicativas de diferencias significativas a nivel clínico. Para detectar diferencias ≥ 2 en la EVAa suponiendo una distribución normal, se calculó, con riesgos alfa y beta de 0,05 (α) y 0,2 (β), en contraste bilateral, una muestra de 58 pacientes (29 en cada grupo).

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación estándar cuando sigan una distribución normal y como mediana [rango intercuartílico] cuando no. Las cualitativas se expresarán como porcentajes (valor absoluto). La prueba exacta de Fisher o la prueba de la X^2 se emplearán para comparar las variables cualitativas. También se emplearán las pruebas t de Student o U de Mann-Whitney cuando las variables cuantitativas no sigan una distribución normal.

El objetivo primario (EVAa), EVAd y dosis de fármacos se compararán en los 2 grupos con la prueba t de Student. El uso o no de fármacos durante la intervención y la presencia o ausencia de mareos o náuseas se compararán empleando la prueba exacta de Fisher o la prueba de la X^2 . Los análisis de subgrupos se realizarán según el sexo, edad y experiencia previa en el uso de nuevas tecnologías.

Todas las pruebas estadísticas serán bilaterales y se considerarán significativas con valores $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizarán con el paquete de *software* estadístico R Core Team (2020) (R Foundation for Statistical Computing, Austria).

DISCUSIÓN

Las OTC están presentes en hasta en el 20% de los pacientes con enfermedad coronaria. Estas cifras aumentan a medida que lo hace la edad (hasta el 40% en pacientes diabéticos o con insuficiencia cardiaca)^{17,18}. En el pasado, la mayoría de estos pacientes eran derivados para cirugía de revascularización por el poco éxito que tenían las ICP que se realizaban en este tipo de lesiones. Durante las pasadas décadas, no obstante, avances técnicos, dispositivos, organización, al igual que la concentración de intervenciones complejas en centros de referencia, han avanzado enormemente. La mayor experiencia de los operadores también ha aumentado el índice de éxito de estas intervenciones (90%) y reducido significativamente el de complicaciones graves^{19,20}, con el correspondiente aumento de las indicaciones para ICP de OTC.

Aunque las ICP son intervenciones habituales que tienen un riesgo relativamente bajo, muchos pacientes que reciben estos tratamientos sufren ansiedad (hasta el 37% en algunas poblaciones)²¹⁻²³. La ansiedad está asociada a sentimientos de miedo, tensión o pánico o la sensación de que puede ocurrir algo desagradable. El estado de ansiedad puede ser más significativo, a nivel clínico, en pacientes tratados de ICP, al ser un estado transitorio que puede desencadenarse en el transcurso de algunas intervenciones clínicas. La ansiedad de los pacientes tratados con ICP tiene diferentes orígenes, incluidas las propias preocupaciones del paciente (miedo a encontrarse mal, incertidumbre y temor vinculado a la supervivencia que puede llegar a ser incluso más angustioso que el propio dolor torácico²⁴).

La ICP de una OTC provoca más ansiedad en los pacientes que otros procedimientos intervencionistas por varias razones. En primer lugar, porque suele emplearse un doble abordaje (bi-radial incluso) con vainas de gran calibre. Las repetidas punciones que se realizan en el punto de acceso y el consiguiente aumento del dolor y movilidad limitada del paciente contribuyen a incrementar el malestar y los niveles de ansiedad. En segundo lugar, la intervención tiene una duración larga que puede prolongarse hasta 3-4 horas o más dependiendo de cada caso. Padecer semejante inmovilidad en un escenario monótono y hostil durante tanto tiempo es un motivo más que razonable para poder llegar a tener una crisis de ansiedad. En tercer lugar, las salas de hemodinámica suelen ser sitios muy extraños para los pacientes con maquinaria y equipos que pueden asustarles al principio. Además, las conversaciones del equipo tratante, el uso de terminología desconocida para el paciente o los habituales pitidos y alarmas de la sala pueden hacer creer a los pacientes que va a ocurrir algo malo, lo cual, a su vez, incrementa también los niveles de ansiedad. En cuarto lugar, los pacientes tratados de ICP en una OTC suelen recibir, en el mejor de los casos, 1 coronariografía invasiva y, habitualmente, hasta varias intervenciones coronarias incluidos los intentos fallidos para revascularizar la OTC. Pueden surgir recuerdos de dolor o estrés asociados a anteriores intervenciones desencadenándose la llamada ansiedad anticipatoria. El estrés y la ansiedad asociados a intervenciones que emplean agujas pueden provocar, además, brotes de belenofobia²⁵, un factor que aumenta, también, los niveles de ansiedad. En quinto lugar, el dolor torácico es un importante factor que contribuye a la ansiedad que sobreviene durante la ICP de una OTC en muchos pacientes. Por ejemplo, con el uso de abordajes retrógrados, el flujo de las ramas colaterales del que depende, enteramente, el territorio miocárdico asociado a la OTC se interrumpe por la ocupación de la guía o el microcatéter, provocando isquemia y dolor. En este sentido, la ICP de una OTC está asociada a niveles altos de ansiedad para los pacientes que dependen de muchos factores y mecanismos que se retroalimentan el uno del otro.

A finales del siglo XX, se vio que las intervenciones conductuales y farmacéuticas eran, ambas, necesarias para el manejo del dolor durante la realización de intervenciones médicas²⁶. Las técnicas de distracción pueden servir para minimizar los dolores de los pacientes durante la realización de algunas intervenciones invasivas, ya que el dolor está asociado a estímulos físicos y a respuestas emocionales. Estudios realizados han confirmado que técnicas de distracción tales como la música, los masajes, los ejercicios respiratorios y las terapias conductuales reducen, eficazmente, los dolores y síntomas de estrés asociados a intervenciones dolorosas^{27,28}.

La RV es una simulación generada por ordenador del mundo real que permite al usuario experimentarlo de forma realista. Con las gafas de RV se logra un estado de semi-aislamiento visual y auditivo que, sumado a las imágenes proyectadas por el sistema, consigue que el paciente se evada de la realidad, lo cual actúa sobre los factores ambientales y emocionales relacionados con la ansiedad.

La RV ha demostrado ser superior a otros métodos de distracción tales como la televisión, escuchar música o jugar^{29,30}. La RV se usa para aliviar la ansiedad y los dolores de pacientes sometidos a intervenciones tales como procedimientos con agujas³¹, desbridamientos de quemaduras^{32,33}, sesiones de fisioterapia³⁴, intervenciones dentales³⁵, colonoscopias³⁶, intervenciones quirúrgicas menores³⁷, endoscopias nasales³⁸ o sesiones de quimioterapia³⁹. Hasta la fecha, se han realizado 4 ensayos clínicos aleatorizados para estudiar los niveles de ansiedad de adultos intervenidos de histeroscopias,⁴⁰ partos⁴¹ y colonoscopias⁴². Estos estudios emplearon varias herramientas de medición como las escalas EVA (de 0 a 10), Likert (de 0 a 5) y el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo.

Las experiencias con RV en cardiología intervencionista durante la realización de intervenciones son pocas. En 2020, Bruno et al.⁶ llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado para demostrar que el uso de un sistema de RV era seguro y viable durante un TAVI y que la puntuación obtenida en la EVA se reducía en 3 puntos con el uso de RV sin afectación sobre las náuseas o los vómitos. Casi todos los pacientes dijeron que volverían a usar esta tecnología en una situación parecida. Llama la atención que la población de este estudio fuese una población anciana (media de edad, 83 años) sin experiencia previa en el uso de RV y con poca experiencia en el uso de nuevas tecnologías. Esto viene a confirmar que hasta en una población no acostumbrada a usar nuevas tecnologías en la que cabría esperar rechazo o intolerancia a las gafas de RV, estas se toleraron y fueron efectivas. Además, este estudio confirmó la importancia no solo de que los pacientes aceptaran la nueva tecnología, sino de que los hemodinamistas dieran su visto bueno. Al principio, su reacción fue de un apoyo total a un tímido rechazo. Los que se mostraban reacios al uso de este nuevo abordaje pensaban que la interacción con el paciente durante la intervención sería limitada. No obstante, con el paso del tiempo, cuando vieron que este no fue el caso, subieron los niveles de aceptación. Asimismo, Roxburgh et al.⁷ pusieron a prueba la utilidad de la RV en pacientes sometidos a ablación de fibrilación auricular en un estudio de 48 pacientes. Demostraron que la RV minimizó los dolores percibidos durante la intervención y que se puede incorporar, fácilmente, al flujo de trabajo estándar de este tipo de intervenciones. Hasta donde nosotros sabemos, no se han realizado estudios sobre el uso de RV en ICP de OTC.

La mayoría de los estudios realizados sobre tecnologías de RV son observacionales y no estandarizados, lo cual complica posibles comparativas y poder extraer conclusiones definitivas. Además, en la actualidad, no existe ninguna guía ni consenso sobre la incorporación de tecnologías de RV a las intervenciones cardíacas⁴³. Para abordar estos desafíos, sería conveniente contar con un grupo de trabajo de expertos de la comunidad científica internacional para identificar lagunas en las evidencias actuales, establecer prioridades, estandarizar protocolos de investigación y crear guías para la incorporación de tecnologías de RV a las intervenciones cardíacas.

Limitaciones

Se deben tener en cuenta algunas limitaciones propias de este estudio clínico. En primer lugar, la naturaleza de etiqueta abierta del ensayo podría llevar a un sesgo a favor del grupo de RV por la falta de enmascaramiento y la posibilidad de que pacientes e investigadores influyan en los resultados finales. Se avisará a todo el personal de este posible sesgo para que lo eviten antes de cada intervención. En segundo lugar, algunos factores de confusión no controlados podrían jugar un papel en las diferencias descritas en la administración de fármacos entre los grupos de RV y de control. Intentaremos evitar o, en la medida de lo posible, mitigar este tratamiento solo cuando el paciente lo pida expresamente o si se

observan signos evidentes de ansiedad o dolor. En tercer lugar, los resultados del estudio se deben interpretar y extrapolar a otros escenarios con cautela por su naturaleza de un único centro. En cuarto lugar, los objetivos primarios y secundarios de tratamiento ansiolítico necesario podrían estar íntimamente relacionados. Nuestro objetivo es determinar si el uso de gafas de RV reduce, o no, los niveles de ansiedad. No obstante, podría suceder que ambos grupos tengan niveles parecidos de ansiedad y necesiten más tratamiento ansiolítico (lo cual es un marcador indirecto de una mayor ansiedad que expondría, también, a los pacientes a un mayor riesgo de efectos adversos). La elección de los objetivos primarios y secundarios de ansiedad y necesidad de tratamiento ansiolítico nos permite explorar esta posibilidad. Por último, el tratamiento farmacológico de la ansiedad no estuvo protocolizado, sino que quedó a criterio del operador.

CONCLUSIONES

El ReViCTO es el primer ensayo clínico aleatorizado diseñado para evaluar el uso de la RV durante la ICP de una OTC. Los resultados demostrarán la utilidad de esta tecnología minimizando la ansiedad y los dolores derivados de la ICP de una OTC.

FINANCIACIÓN

Ninguna.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Fernández-Cisnal y G. Miñana: diseño o idea del estudio, recogida, análisis e interpretación de datos, redacción del artículo y aprobación de su versión definitiva a efectos de publicación. B. Silla, J.M. Ramón, E. Valero y S. García-Blas: recogida, análisis e interpretación de datos, revisión del contenido intelectual relevante del artículo y aprobación de su versión definitiva a efectos de publicación. J. Núñez, V. Bodí y J. Sanchis: análisis e interpretación de datos, revisión del contenido intelectual relevante del artículo y aprobación de su versión definitiva a efectos de publicación. A. Fernández-Cisnal y G. Miñana asumen, ambos, toda responsabilidad relacionada con cualquier aspecto del artículo e investigan y se comprometen a resolver cualquier duda sobre la precisión y veracidad del estudio en general.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Núñez declaró haber recibido honorarios por su participación en los comités asesores y actividades formativas de Astra Zeneca, Boehringer-Ingelheim, NovoNordisk, Bayer y Novartis. J. Sanchis declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott Vascular y ProMedica. G. Miñana declaró haber recibido honorarios como conferenciante de Abbott Vascular y Teleflex y por asistir a congresos organizados por Medtronic y World Medical. Los demás autores no declararon ningún conflicto de intereses.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La ICP de una OTC es uno de los mayores desafíos a los que se enfrentan los cardiólogos intervencionistas por la complejidad de estas intervenciones y el mayor riesgo de complicaciones.

- Diferentes factores tales como intervenciones largas, inmovilidad y la presencia de entornos monótonos y hostiles influyen en la ansiedad de los pacientes, que suele tratarse con benzodiazepinas y opioides a demanda durante la intervención.
- La realidad virtual se ha usado, con éxito, en diferentes contextos clínicos para reducir la ansiedad intraoperatoria. No existen evidencias de que el uso de la RV reduzca la ansiedad periprocedimiento de los pacientes durante la ICP de una OTC.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- El ReViCTO es el primer estudio aleatorizado sobre el uso de RV durante la ICP de una OTC. Sus resultados revelarán la utilidad esta tecnología a la hora de reducir los dolores y la ansiedad durante la realización de la ICP de una OTC.
- El objetivo primario será valorar los cambios experimentados en los niveles máximos de ansiedad percibidos por los propios pacientes. Los objetivos secundarios serán a) los cambios experimentados en los niveles máximos de dolor percibidos por los pacientes durante la intervención; b) las diferencias observadas en la necesidad de tratamiento ansiolítico y c) la satisfacción global con las gafas de RV.

MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000370>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tajti P, Burke MN, Karpalotis D, et al. Update in the Percutaneous Management of Coronary Chronic Total Occlusions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:615-625.
2. Tajti P, Brilakis ES. Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention: Evidence and Controversies. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e006732.
3. Patel VG, Brayton KM, Tamayo A, et al. Angiographic success and procedural complications in patients undergoing percutaneous coronary chronic total occlusion interventions: a weighted meta-analysis of 18,061 patients from 65 studies. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:128-136.
4. Brilakis ES, Banerjee S, Karpalotis D, et al. Procedural outcomes of chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: a report from the NCDR (National Cardiovascular Data Registry). *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:245-253.
5. Azzalini L, Karpalotis D, Santiago R, et al. Contemporary Issues in Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15:1-21.
6. Bruno RR, Lin Y, Wolff G, et al. Virtual reality-assisted conscious sedation during transcatheter aortic valve implantation: a randomised pilot study. *EuroIntervention.* 2020;16:e1014-e1020.
7. Roxburgh T, Li A, Guenancia C, et al. Virtual Reality for Sedation During Atrial Fibrillation Ablation in Clinical Practice: Observational Study. *J Med Internet Res.* 2021;23:e26349.
8. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med.* 2013;158:200.
9. Schulz KF, Grimes DA. Unequal group sizes in randomised trials: guarding against guessing. *Lancet.* 2002;359:966-970.
10. Our Planet. Silverback Films, UK. Disponible en: <https://www.netflix.com/es/title/80049832>. Consultado 2 Feb 2023.

11. Williams VS, Morlock RJ, Feltner D. Psychometric evaluation of a visual analog scale for the assessment of anxiety. *Health Qual Life Out.* 2010;8:57.
12. Carlsson AM. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain.* 1983;16:87-101.
13. Aubrun F, Paqueron X, Langeron O, Coriat P, Riou B. What pain scales do nurses use in the postanaesthesia care unit? *Eur J Anaesth.* 2003;20:745-749.
14. Kindler CH, Harms C, Amsler F, Ihde-Scholl T, Scheidegger D. The Visual Analog Scale Allows Effective Measurement of Preoperative Anxiety and Detection of Patients' Anesthetic Concerns. *Anesth Analg.* 2000;90:706-712.
15. Delewi R, Vlastra W, Rohling WJ, et al. Anxiety levels of patients undergoing coronary procedures in the catheterization laboratory. *Int J Cardiol.* 2017;228:926-930.
16. Vlastra W, Delewi R, Rohling WJ, et al. Premedication to reduce anxiety in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *Open Hear.* 2018;5:e000833.
17. Damluji AA, Pomenti SF, Ramireddy A, et al. Influence of Total Coronary Occlusion on Clinical Outcomes (from the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes Trial). *Am J Cardiol.* 2016;117:1031-1038.
18. Tajstra M, Pyka Ł, Gorol J, et al. Impact of Chronic Total Occlusion of the Coronary Artery on Long-Term Prognosis in Patients With Ischemic Systolic Heart Failure Insights From the COMMIT-HF Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9:1790-1797.
19. Christopoulos G, Karpaliotis D, Alaswad K, et al. Application and outcomes of a hybrid approach to chronic total occlusion percutaneous coronary intervention in a contemporary multicenter US registry. *Int J Cardiol.* 2015;198:222-228.
20. Amat-Santos IJ, Martin-Yuste V, Fernández-Díaz JA, et al. Resultados inmediatos e impacto funcional y pronóstico tras la recanalización de oclusiones coronarias crónicas. Resultados del Registro Ibérico. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72:373-382.
21. Astin F, Jones K, Thompson DR. Prevalence and patterns of anxiety and depression in patients undergoing elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Heart Lung J Acute Critical Care.* 2005;34:393-401.
22. Lenzen MJ, Gamel CJ, Immink AW. Anxiety and Well-Being in First-Time Coronary Angioplasty Patients and Repeaters. *Eur J Cardiovasc Nur.* 2002;1:195-201.
23. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J. Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Heart Lung J Acute Critical Care.* 2011;40:185-192.
24. Heikkilä J, Paunonen M, Virtanen V, Laippala P. Fear of patients related to coronary arteriography. *J Adv Nurs.* 1998;28:54-62.
25. McLonen J, Rogers MAM. The fear of needles: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs.* 2019;75:30-42.
26. Zeltzer LK, Altman A, Cohen D, LeBaron S, Munuksela EL, Schechter NL. American Academy of Pediatrics Report of the Subcommittee on the Management of Pain Associated with Procedures in Children with Cancer. *Pediatrics.* 1990;86(5 Pt 2):826-831.
27. Manne SL, Bakeman R, Jacobsen PB, Gorfinkle K, Redd WH. An analysis of a behavioral intervention for children undergoing venipuncture. *Health Psychol.* 1994;13:556-566.
28. Burns-Nader S, Joe L, Pinion K. Computer tablet distraction reduces pain and anxiety in pediatric burn patients undergoing hydrotherapy: A randomized trial. *Burns.* 2017;43:1203-1211.
29. Hoffman HG, Chambers GT, Meyer WJ, et al. Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. *Ann Behav Med.* 2011;41:183-191.
30. Malloy KM, Milling LS. The effectiveness of virtual reality distraction for pain reduction: A systematic review. *Clin Psychol Rev.* 2010;30:1011-1018.
31. Wang Y, Guo L, Xiong X. Effects of Virtual Reality-Based Distraction of Pain, Fear, and Anxiety During Needle-Related Procedures in Children and Adolescents. *Front Psychol.* 2022;13:842847.
32. Kipping B, Rodger S, Miller K, Kimble RM. Virtual reality for acute pain reduction in adolescents undergoing burn wound care: A prospective randomized controlled trial. *Burns.* 2012;38:650-657.
33. Khadra C, Ballard A, Déry J, et al. Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: a pilot study. *J Pain Res.* 2018;11:343-353.
34. Soltani M, Drever SA, Hoffman HG, et al. Virtual Reality Analgesia for Burn Joint Flexibility: A Randomized Controlled Trial. *Rehabil Psychol.* 2018;63:487-494.
35. Lahti S, Suominen A, Freeman R, Lähteenoja T, Humphris G. Virtual Reality Relaxation to Decrease Dental Anxiety: Immediate Effect Randomized Clinical Trial. *Jdr Clin Transl Res.* 2020;5:312-318.
36. Veldhuijzen G, Klaassen NJM, Wezel RJAV, Drenth JPH, Esch AAV. Virtual reality distraction for patients to relieve pain and discomfort during colonoscopy. *Endosc Int Open.* 2020;08:E959-E966.
37. Clerc PGB, Arneja JS, Zwimpfer CM, Behboudi A, Goldman RD. A Randomized Controlled Trial of Virtual Reality in Awake Minor Pediatric Plastic Surgery Procedures. *Plast Reconstr Surg.* 2021;148:400-408.
38. Liu KY, Ninan SJ, Laitman BM, Goldrich DY, Iloretta AM, Londino AV. Virtual Reality as Distraction Analgesia and Anxiolysis for Pediatric Otolaryngology Procedures. *Laryngoscope.* 2021;131:E1714-E1721.
39. Fabi A, Fotia L, Giuseppini F, et al. The immersive experience of virtual reality during chemotherapy in patients with early breast and ovarian cancers: The patient's dream study. *Frontiers Oncol.* 2022;12:960387.
40. Deo N, Khan K, Mak J, et al. Virtual reality for acute pain in outpatient hysteroscopy: a randomised controlled trial. *BJOG Int J Obstetrics Gynaecol.* 2021;128:87-95.
41. Xu N, Chen S, Liu Y, Jing Y, Gu P. The Effects of Virtual Reality in Maternal Delivery: Systematic Review and Meta-analysis. *Jmir Serious Games.* 2022;10:e36695.
42. Cakir SK, Evirgen S. The Effect of Virtual Reality on Pain and Anxiety During Colonoscopy: A Randomized Controlled Trial. *Turk J Gastroenterol.* 2021;32:451-547.
43. Mahtab EAF, Egorova AD. Current and future applications of virtual reality technology for cardiac interventions. *Nat Rev Cardiol.* 2022;19:779-780.