



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Trabajo Fin de Grado

Uso de la realidad virtual para disminuir la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados. Proyecto experimental.

Alumno: Isabel Gordillo Heras

Director: Daniel Fernández Robles

Madrid, abril de 2020

Agradecimientos

Quiero agradecer en primer lugar a mi tutor Daniel Fernández Robles por dedicar tiempo y paciencia a este trabajo y por ayudarme en todo este proceso.

Gracias a mi familia, por estar ahí, por darme amor y apoyo en los momentos de agobio y animarme para seguir adelante, no lo habría conseguido sin vosotros.

Agradecer también a mis amigos por aguantarme durante este proceso y escucharme, por preocuparse por mí y por apoyarme en todo desde el principio.

Por último, quisiera darle las gracias a alguien muy especial, a mi abuela Isabel. Hace casi un año que ya no está con nosotros, pero su fuerza y su orgullo han estado presentes en todo momento.

Gracias.

ÍNDICE

Resumen	4
Abstract	5
Presentación	6
Estado de la cuestión	7
Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema	7
1. Realidad virtual.....	7
1.1 Historia de la realidad virtual.....	8
1.2 Tipos de realidad virtual.....	8
2. Beneficios de la RV	10
3. Estrés, ansiedad y miedo	11
4. El juego y los niños	13
5. Otros usos de la RV en pediatría	14
Justificación.....	14
Objetivos e hipótesis	16
Objetivos	16
Hipótesis	16
Metodología	17
Diseño de estudio	17
Sujetos de estudio	17
Población diana	17
Población accesible.....	17
Lugar del estudio	17
Criterios de inclusión y exclusión	17
Tamaño previsto de la muestra.....	18
Variables	18
Intervención a evaluar.....	20
Procedimiento de recogida de datos	21
Fases del estudio, cronograma.....	22
Análisis de datos	24
Aspectos éticos	25
Limitaciones del estudio	26
Bibliografía	27
Anexos	32
Anexo 1 – Juegos y aplicaciones de realidad virtual	33
Anexo 2 – Inventario de ansiedad escala-rasgo adaptada para niños (STAIC)	34
Anexo 3 – Cuestionario de Variables Sociodemográficas.....	36
Anexo 4: Hoja informativa	37
Anexo 5: Consentimiento informado.....	39
Anexo 6: Hoja de registro	40
Anexo 7: Escala Facial de Wong Baker	41
Anexo 8: Escala del miedo de McMurtry	42

Resumen

Introducción: La hospitalización en la niñez supone un acontecimiento traumático en la vida del menor en el que afloran sentimientos de ansiedad, estrés y miedo. La estancia hospitalaria muchas veces viene acompañada de la realización de procedimiento invasivos que aumentan estas emociones. Normalmente estos sentimientos son tratados con fármacos que causan efectos secundarios, centrándose únicamente en la esfera física del paciente, dejando a un lado la esfera emocional y social que se verán perjudicadas. Por ello, se propone la realidad virtual como estrategia para disminuir la ansiedad, el estrés y el miedo.

Objetivo: Demostrar la eficacia del uso de la realidad virtual para disminuir la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados.

Metodología: Se llevará a cabo un estudio experimental de tipo ensayo clínico controlado que se realizará en niños de 5 a 12 años que estén hospitalizados en el Hospital Infantil Niño Jesús y que precisen la realización de técnicas invasivas. Datos sociodemográficos y de escalas de valoración serán recogidos y los resultados del grupo control, que no utilizará la realidad virtual, serán comparados con los del grupo experimental, que usará el dispositivo de realidad virtual durante el procedimiento. Estos resultados serán comparados con la prueba T de student para muestras independientes.

Palabras clave: ansiedad, estrés, miedo, hospitalización, hospitalización pediátrica, niños, realidad virtual.

Abstract

Introduction: Hospitalisation during childhood can be a traumatic event on the child's life triggering feelings of anxiety, stress and fear. Most of the time hospitalisation comes with the performance of invasive procedures which increase these emotions. Normally, these feelings are treated with drugs that cause side effects, focusing only on the physical sphere of the patient leaving to a side the social and emotional sphere which can be damaged. For this reason, virtual reality is proposed as a strategy to decrease anxiety, stress and fear.

Objective: Demonstrate the efficiency of virtual reality to decrease anxiety, stress and fear in hospitalized children.

Methodologies and study design: A experimental controlled clinical trial will be carried out in children between 5 and 12 years old which are hospitalized at the Hospital Infantil Niño Jesús and require the performance of an invasive procedure. Sociodemographic data and rating scales information will be collected and the results from the control group, which don't use virtual reality, will be compared with those of the experimental group which will use virtual reality during the procedure. These results will be compared using the T of student test for independent samples.

Key words: anxiety, stress, fear, hospitalisation, paediatric hospitalisation, children, virtual reality.

Presentación

Mi principal motivación para el desarrollo de este trabajo es poder encontrar cuidados enfermeros que sean innovadores y que hagan que la estancia de los niños hospitalizados sea menos traumática.

Los niños son vulnerables a sufrir ansiedad, estrés y miedo ante los procedimientos médicos que se les va a llevar a cabo, por lo que a veces, el personal sanitario no es capaz de gestionar adecuadamente estos sentimientos que afloran en ellos debido a la falta de tiempo y a la sobrecarga de trabajo que existe en los hospitales.

Estos dos factores nos llevan a hacer uso de la medicación e incluso a abusar de ella para calmar estos sentimientos y agilizar los procedimientos, por tanto, creo que es de total importancia introducir nuevos cuidados que sean alternativos a la medicación y que disminuyan estos factores.

De aquí surge la idea de introducir la realidad virtual en las plantas de pediatría como método de distracción, para tener como resultado la disminución de la ansiedad, el miedo y el estrés haciendo así que la estancia hospitalaria sea más agradable.

Estado de la cuestión

Fundamentación, antecedentes y estado actual del tema

La búsqueda bibliográfica se extendió entre los meses de septiembre de 2019 y febrero de 2020 siendo octubre y noviembre los meses en los que más información se recaudó.

Para la búsqueda bibliográfica se consultaron algunas bases de datos; como Pubmed, Dialnet y Scielo, en las que gracias al uso de palabras claves como: ansiedad, estrés, miedo, hospitalización, realidad virtual y pediatría, y operadores booleanos, se han podido obtener los artículos relevantes para la fundamentación de este proyecto. Otro recurso utilizado para la búsqueda bibliográfica han sido los libros científicos disponibles online de los que mayoritariamente se ha extraído la documentación necesaria para explicar la realidad virtual. Por último, varios videos de YouTube™ que trataban el tema de la realidad virtual y su aplicación en enfermería fueron consultados, así como páginas web de tecnología para recabar información sobre los dispositivos y los juegos que están actualmente en el mercado.

Los artículos finalmente seleccionados para la redacción de este trabajo han sido elegidos según unos filtros, se han rechazado artículos por antigüedad, por ser estudios en animales y por idioma se han seleccionado solamente aquellos artículos en español y en inglés.

1. Realidad virtual

La RV (realidad virtual) es una tecnología relativamente nueva en la que a través de unos dispositivos (casco de realidad virtual (Figura 1), gafas de realidad virtual, auriculares, micrófono...) conectados a un ordenador, una consola o un smartphone. Permiten al usuario sumergirse en unos espacios virtuales con estímulos visuales y auditivos que activarán sus sentidos, lo que le proporcionará una sensación de inmersión completa en el mundo virtual. Gracias a los dispositivos que se utilizan, los movimientos y la posición de la persona es monitorizada, permitiendo una interacción más realista con el espacio (1-4).



Figura 1: Casco de realidad virtual (55).

Esta avanzada tecnología fue inicialmente creada como una forma de entretenimiento para los usuarios, pero, estudios realizados en los últimos años han demostrado el uso potencial que tiene la RV en el mundo sanitario, sobretodo en la rama pediátrica (3).

1.1 Historia de la realidad virtual

La primera patente de un casco de realidad virtual fue otorgada a Albert B. Pratt en 1916. Unos años más tarde, en los 60, surgió *Cinerama* permitiendo al espectador tener una experiencia inmersiva mientras veía la película. Fue en 1965 cuando Ivan Sutherland explicó el concepto de mundo virtual y en 1968 presentó en la Universidad de Harvard el casco de realidad virtual que había diseñado. En él se podía observar una mejora en las imágenes que se proyectaban y en el que ya se podía intuir el potencial de este para seguir los movimientos realizados por el usuario (4,5).

En 1976 el prototipo creado por Myron Krueger en su laboratorio Videoplace finalizó, este prototipo se basó en el diseño de un espacio virtual en el que la persona podía interactuar con los objetos a través de sus movimientos (4).

En los años 90 salió la *Virtual Boy™*, fue el primer dispositivo de RV que permitía al jugador interactuar con el videojuego a través de unas gafas de realidad virtual. A partir de los 2000 la tecnología avanza con rapidez y se diseñan las primeras cámaras 360° que facilitarán el desarrollo de la RV. En 2013 Google™ sacó las *GoogleCardboard™* fabricadas a partir de cartón, y que, utilizando un smartphone y una aplicación móvil creada por ellos, el usuario tiene acceso a un mundo virtual. A partir de este momento, otros fabricantes comenzaron a sacar al mercado dispositivos de realidad virtual (5).

1.2 Tipos de realidad virtual

Existen varios tipos de RV de los que podemos hacer uso actualmente. Primero se deben diferenciar dos grandes grupos: la realidad virtual y la realidad aumentada. Dentro de la RV encontramos 3 subtipos, estos pueden observarse en la Figura 2.

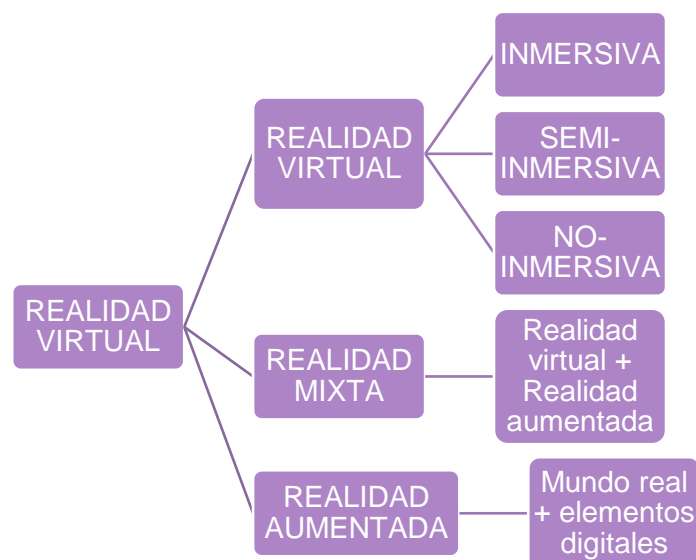


Figura 2. Tipos de realidad virtual. Elaboración propia a partir de Sherman WR y Craig AB, 2018. Castillo Otegui J, 2017 (4,6).

Realidad virtual inmersiva: Este tipo de realidad virtual sumerge al usuario completamente en el mundo virtual aislándolo de la realidad. Para que esto sea posible, se debe hacer uso de un casco de RV que permita la inmersión total del usuario (6,7).

Realidad virtual semi-inmersiva: En este tipo de RV el usuario no se evade totalmente de la realidad, de esta manera el usuario puede interactuar con elementos que forman parte del mundo real. Al igual que la RV inmersiva, se debe hacer uso de un dispositivo el cual permita la proyección del mundo virtual (6).

Realidad virtual no-inmersiva: No pretende que el usuario tenga un sentimiento de inmersión completa en el mundo virtual, el cual es proyectado a través de una pantalla. A diferencia de la realidad inmersiva y semi-inmersiva, los únicos elementos que se requieren para interactuar con el espacio virtual son: un teclado, un ratón y un micrófono (6,7).

Realidad aumentada: La realidad aumentada se desarrolla en un espacio existente en el mundo real pero que a su vez combina elementos virtuales (imágenes, objetos en 2D o 3D...), todo ello proporcionando información al usuario en tiempo real. El objetivo de la realidad aumentada es crear una realidad mixta mezclando estos dos elementos. Para que esto se lleve a cabo, el usuario debe disponer de un espacio que esté presente en el mundo real además de una herramienta, como puede ser un móvil, que añada esos elementos digitales (6,8).

Realidad mixta: Es el tipo menos desarrollado actualmente y su objetivo es combinar la realidad virtual con la realidad aumentada logrando así la fusión del mundo real con el espacio virtual creado (9).

En la Tabla 1 encontramos las diferentes marcas que fabrican dispositivos de realidad virtual según el tipo que sea.

DISPOSITIVOS		
RV inmersiva	Realidad aumentada	Realidad mixta
PlayStation VR™	DAQRI™	Lenovo explorer™
Oculus Quest™	Microsoft Hololens™	Acer™
Oculus Go™	Magic Leap One™	HP Windows™
Oculus Rift™	Epson Moverio™	Dell™
Samsung Gear VR™	Google Glass™	Meta Glasses™
VIVE™	Lenovo Phab 2 Pro™	
VIVE Cosmos™		
VIVE Pro™		
Google Cardboard™		

Tabla 1: Dispositivos de realidad virtual, aumentada y mixta. Elaboración propia a partir de las referencias indicadas (10-24).

2. Beneficios de la RV

Las técnicas invasivas, como pueden ser la extracción de una muestra de sangre, la canalización de una vía periférica o la cura de heridas, suelen causar estímulos dolorosos que en un paciente pediátrico conllevan a la aparición de ansiedad, estrés y temor, dificultando así el proceso de esta y la recuperación posterior (3,25).

Generalmente, se utilizan opioides u otras medidas farmacológicas para disminuir el nivel de dolor del paciente sometido a técnicas invasivas. Teniendo en cuenta que el uso repetitivo de estos medicamentos causan dependencia y tolerancia, y que además causan numerosos efectos adversos, se deben buscar otras medidas que atenúen el dolor (3).

Una medida no-farmacológica, entendiendo estas como intervenciones que no hacen uso de medicamentos pero que benefician a la persona que las recibe, utilizada en pacientes pediátricos es la técnica de distracción. Hay estudios que dicen que los humanos tienen un límite de atención, por lo que si se desvía esa atención a un estímulo que no sea el estímulo doloroso, la percepción del dolor del paciente será menor (3,26).

La RV como técnica de distracción es algo novedoso en el mundo sanitario, pero estudios recientes aseguran que incluso puede ser más potente que las técnicas de distracción tradicionales. Debido a que el mundo virtual que se crea requiere la inmersión del paciente y la utilización de la mayoría de sus sentidos requiriendo que el usuario se distraiga con esta tecnología, provoca que áreas cerebrales que modulan el dolor se activen y disminuye los receptores del dolor (nociceptores) alejando al paciente de los estímulos dolorosos causados por la técnica invasiva, disminuyendo así la ansiedad, el estrés y el temor (1,3,27).

3. Estrés, ansiedad y miedo

El estrés se define como aquella reacción del organismo ante situaciones amenazantes y que se desencadena por la aparición de factores estresantes como pueden ser los acontecimientos de la vida diaria, el trabajo, la sobrecarga escolar... El estrés se manifiesta por una serie de síntomas físicos y psíquicos: dolor de cabeza y de pecho, estreñimiento, fatiga, insomnio, inseguridad, tristeza, pérdida de apetito o aumento de este, enfermedad frecuente, depresión, irritabilidad... (28).

En ocasiones, el estrés puede ser necesario para aquellas situaciones peligrosas de la vida pero si se mantiene durante un tiempo prolongado puede causar otros tipos de patologías (28).

La hospitalización causa cambios en el entorno del niño y de su familia, además, a este cambio de entorno debemos sumarle la incertidumbre que sienten, el miedo a lo desconocido y la práctica de técnicas invasivas; son una de las causas principales de estrés en niños hospitalizados ya que lo viven como agresiones (29,30).

Debido a las consecuencias negativas del estrés durante y tras la hospitalización, los profesionales sanitarios responsables de los cuidados de los pacientes pediátricos deben tener muy en cuenta este tipo de reacciones para así evitar complicaciones mayores (29,30).

Este estado de estrés produce alteraciones emocionales como pueden ser el miedo y la ansiedad (28).

Se define como ansiedad a aquella reacción presente en todos los seres humanos que surge ante determinadas circunstancias y que ayuda a responder ante situaciones de peligro. La NANDA define ansiedad como una sensación de malestar que mantiene al individuo en alerta ante una situación percibida como amenazante y lo alerta de un peligro, permitiéndole reaccionar y tomar medidas para actuar ante esa situación. Dentro de este diagnóstico enfermero se encuentran algunos NIC a los que se podría incorporar la realidad virtual, estos son los siguientes: (28,31,32).

- [5820] Disminución de la ansiedad

- [6040] Terapia de relajación
- [5880] Técnica de relajación
- [5900] Distracción

Spielberg estableció dos tipos de ansiedad, la ansiedad de rasgo y la ansiedad de estado. La ansiedad de rasgo es aquella que predispone a la persona a padecer más reacciones ansiosas al percibir más situaciones como amenazantes a pesar de no serlos, y la ansiedad de estado es cuando el sujeto tiene episodios de ansiedad solo en momentos puntuales (28,33,34).

En la Tabla 2 se pueden ver las diferencias entre estos dos tipos de ansiedad.

ANSIEDAD DE RASGO	ANSIEDAD DE ESTADO
Ansiedad como rasgo de la personalidad	Estado emocional
Más reacciones ansiosas	Episodios puntuales de ansiedad
Percepción de más situaciones amenazantes	Percibe algunas situaciones como amenazantes

Tabla 2: Diferencias entre ansiedad de rasgo y ansiedad de estado. Elaboración propia a partir de Beneit Medina PJ y Serrano Parra MD, 2018. Bani Mohammad E y Ahmad M, 2019. Aguilera Pérez P y Whetsell MV, 2017 (28,33,34).

Spielberg creó el “Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI)” para medir la ansiedad en estas dos dimensiones. Este instrumento ha sido validado para su aplicación en población infantil, “Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo aplicada en población infantil (STAIC)” (34,35) (Anexo 2).

La hospitalización es uno de los eventos que más ansiedad causa en el niño debido a la percepción que tienen de esta, la explicación a esto es que los niños aún no han adquirido las habilidades suficientes para afrontar este tipo de situaciones (34).

Estos efectos provocados por la ansiedad no solo están presentes durante el ingreso, también pueden continuar incluso semanas después de la hospitalización y en ocasiones aparecen conductas agresivas tanto físicas como verbales y cambios en las relaciones afectivas (34).

Muchas veces, la ansiedad viene acompañada del miedo que en ocasiones desencadena la aparición de una fobia que limitará la calidad de vida de la persona que la padezca (28).

La NANDA define temor como aquella “respuesta a la percepción de una amenaza que se reconoce conscientemente como un peligro”. A este diagnóstico enfermero también podemos incluir la realidad virtual en los NIC asociados, por ejemplo (31,32):

- [5820] Disminución de la ansiedad

- [5880] Técnica de relajación
- [6000] Imaginación simple dirigida
- [6040] Terapia de relajación

El miedo, al igual que la ansiedad, es una reacción del organismo ante una situación que percibimos como peligrosa que puede ser incluso beneficiosa para actuar con rapidez y alejarnos del peligro. Si el miedo persiste aun cuando el objeto o entorno amenazante ha desaparecido tiene como consecuencia desadaptaciones de la persona a la vida lo que puede dificultar también la manera que tiene esta de relacionarse con su entorno. Teniendo esto en cuenta, se deben encontrar técnicas para que ese miedo irracional disminuya y no sea un problema (36).

4. El juego y los niños

El juego está presente en los seres humanos incluso antes de nacer, es una forma de relacionarnos con el mundo y de estrechar lazos sociales con los que nos rodean. Por ello, es muy importante para el desarrollo físico, social y emocional, tanto, que la “Convención Sobre Los Derechos Del Niño” reconoce el juego como un derecho fundamental (37).

Jugar es una manera que tiene el menor de entretenerse y divertirse, pero, existe otra función del juego, la función terapéutica, le da al niño la herramienta de distracción, evadiendo los problemas que pueda tener en ese momento y proporcionándole así una vía de escape de su realidad (37).

Llevar a cabo actividades recreativas tiene un impacto a nivel emocional incluso en la hospitalización, haciéndola menos traumática al disminuir sentimientos como el estrés y la ansiedad y como se ha dicho anteriormente, jugar funciona de vía de escape de la realidad y además permite la expresión de sentimientos del niño (37,38).

La imagen positiva que tiene el juego en los niños nos sirve de ayuda para utilizarlo como instrumento a la hora de diagnosticar, tratar o aliviar síntomas. Además, puede eliminar la imagen negativa del hospital al convertir un entorno que generalmente es asociado con sufrimiento y dolor, en un entorno de diversión, curación y de interacción. De esta manera no se interrumpiría su desarrollo normal (37,38).

Varias investigaciones concluyen que el juego estimula la esfera emocional del niño mejorando así su situación clínica y resultando en la reducción del tiempo de hospitalización y por tanto disminuyendo los costes. También afirman que jugando, el menor establece vínculos con el personal sanitario, sobre todo con los enfermeros, a los que les proporcionarán información sobre sus necesidades y sentimientos que serán de ayuda a la hora de llevar a

cabo los procedimientos y, gracias a esa confianza lograda a través de la realización de actividades recreativas, los pacientes pediátricos se mostrarán más cooperativos (37,38).

La labor enfermera no solo se centra en cuidar de la esfera biológica, también se debe cuidar de la esfera psicológica, la esfera social y la esfera espiritual de los pacientes, por tanto, mediante el juego los enfermeros tienen la capacidad de cuidar de los pacientes pediátricos poniendo atención en lo psicológico, emocional y social que muchas veces es olvidado y por ello es necesario incluirlo en la rutina diaria de la planta pediátrica (37).

5. Otros usos de la RV en pediatría

Esta tecnología puede ser utilizada con niños que padecen autismo y que tienen por tanto dificultades comunicativas. La RV permite crear entornos virtuales en los que simular una situación comunicativa que podría darse en el mundo real, esto le permitirá desarrollar sus habilidades comunicativas en un entorno seguro en el que no se sentirá amenazado, activando y mejorando su esfera social (39,40).

Además, muchos autistas tienen dificultades a la hora de pronunciar, lo cual complica aún más el proceso comunicativo. Se ha visto que la RV puede mejorar la pronunciación creando un tutor virtual que les guíe, esto resulta además bastante efectivo ya que el tutor al ser un avatar en un mundo virtual disminuye notablemente el nivel de ansiedad del niño al no tener que interactuar con una persona real (41).

Otro uso que se le puede dar a la RV es en la rehabilitación de la función motora de niños que tienen una parálisis cerebral. Al estar basada en un juego se consigue que esta sea más atractiva que una rehabilitación tradicional y por tanto se aumenta la motivación y se consiguen mejores resultados. A través de la realidad virtual se efectúa una interacción entre el menor y el mundo virtual lo que le lleva a realizar diferentes acciones de dificultad variable y que además le ayudan con su aprendizaje motor (42,43).

Por último, cabe mencionar su uso en el diagnóstico y en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). El mundo virtual es modificable, al añadir objetos y sonidos nuevos se puede evaluar si ese niño tiene TDAH y en qué grado le afecta. Una vez se tiene el diagnóstico se emplea la RV como tratamiento, haciendo uso de esos entornos tridimensionales para simular situaciones de la vida real que permiten evaluar las actitudes del niño las cuales posteriormente serán corregidas (44).

Justificación

El estrés, el miedo y la ansiedad son sentimientos que afectan a la mayoría de los pacientes pediátricos hospitalizados y que, si no son tratados de manera adecuada o los ignoramos,

pueden afectar a la salud de los niños y además dificultar la relación terapéutica con ellos (28,30,34,36).

La planta de pediatría es un servicio en el que muchas veces no se presta la atención suficiente a estos sentimientos por el simple hecho de que son niños y se normalizan este tipo de comportamientos. Esto lleva a que la esfera psicológica y emocional del paciente quede olvidada, lo cual hará que la ansiedad, el miedo y el estrés del niño aumente, resultando así en una peor relación clínica causada por la creación de una figura amenazante del profesional sanitario por parte del paciente (29,30,34).

Muchas veces, por falta de tiempo y sobrecarga de trabajo, en la planta de pediatría se hace uso de medidas farmacológicas para disminuir la ansiedad y el umbral del dolor, sin llegar a tener en cuenta los posibles efectos secundarios que esos medicamentos pueden causar en el paciente (3).

Tras realizar la búsqueda bibliográfica se puede determinar que es mucha la que habla sobre la distracción como técnica para disminuir los sentimientos de ansiedad, estrés y miedo en las plantas de pediatría, utilizando técnicas no farmacológicas. Pero, la mayor parte de los artículos encontrados son estudios realizados en Estados Unidos siendo pocos los que se han llevado a cabo en España, por ello se va a realizar un estudio utilizando esta nueva tecnología en un hospital de Madrid (1-3,27,45).

La realización del siguiente estudio de carácter experimental tiene como intención evaluar la eficacia de la realidad virtual en la disminución de la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados que van a ser sometidos a un procedimiento invasivo, aportando así un nuevo método de distracción a las plantas de pediatría.

Objetivos e hipótesis

Objetivos

Objetivo principal: evaluar la eficacia del uso de la realidad virtual en la disminución de la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados en el Hospital Infantil Niño Jesús sometidos a procedimientos invasivos en un periodo de tiempo de 20 meses.

Los **objetivos específicos** son:

- Comparar las constantes vitales de FC (frecuencia cardiaca) y FR (frecuencia respiratoria); antes, durante y después del uso de la realidad virtual, de los niños hospitalizados.
- Comparar las constantes vitales de FC y FR del grupo de niños hospitalizados que hacen uso de la realidad virtual y del grupo de niños hospitalizados que no hacen uso de la realidad virtual durante, antes, durante y después del procedimiento invasivo.
- Evaluar los efectos de la realidad virtual sobre la ansiedad, el estrés y el miedo de los niños hospitalizados antes, durante y después del procedimiento invasivo.
- Observar las diferencias en los niveles de estrés, ansiedad y miedo del grupo de niños hospitalizados que hacen uso de la realidad virtual frente al grupo de niños hospitalizados que no hacen uso de la realidad virtual, antes, durante y después del procedimiento invasivo.

Hipótesis

Hipótesis – El uso de la realidad virtual disminuirá la ansiedad, el estrés y el miedo de los niños hospitalizados sometidos a procedimientos invasivos.

Hipótesis nula – El uso de la realidad virtual no disminuirá la ansiedad, el estrés y el miedo de los niños hospitalizados sometidos a procedimientos invasivos.

Metodología

Diseño de estudio

Se llevará a cabo un estudio experimental de tipo ensayo clínico controlado ya que habrá un grupo experimental en el que a los niños se les aplicará el uso de la realidad virtual, y un grupo control al que no se le aplicará el uso de la realidad virtual. La elección es experimental porque la asignación del grupo al que va a pertenecer el participante se realizará de manera aleatoria una vez se obtenga el consentimiento de los tutores legales del paciente.

La aleatorización se llevará a cabo de la siguiente manera: al primer niño que entregue el consentimiento informado se le asignará el grupo experimental, el siguiente que lo entregue entrará en el grupo control y así se hará sucesivamente conforme vayan llegando los consentimientos firmados.

La duración del estudio será de 20 meses, comenzando en septiembre de 2019.

Sujetos de estudio

Población diana

La población diana estará compuesta por todos los niños de ambos sexos cuya edad esté comprendida entre los 5 y los 12 años y estén hospitalizados en el Hospital Infantil Niño Jesús de la Comunidad de Madrid en los meses que van desde mayo de 2020 hasta abril de 2021.

Población accesible

La población accesible comprenderá a todos aquellos niños que cumplan los criterios de inclusión del estudio y que cuyos padres hayan firmado el consentimiento informado (Anexo 5).

Lugar del estudio

El estudio tendrá lugar en el Hospital Infantil Niño Jesús en el área donde se le vaya a realizar el procedimiento invasivo, esta puede ser la habitación del paciente, la sala de curas de la planta...

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión serán:

- Niños hospitalizados en el Hospital Infantil Niño Jesús de la Comunidad de Madrid en el siguiente periodo de tiempo: mayo de 2020 hasta abril de 2021.
- Tener una edad comprendida entre los 5 y los 12 años.

- Padres o tutores legales acepten y firmen el consentimiento informado.
- Sujetos que vayan a ser sometidos a un procedimiento invasivo.

Los criterios de exclusión serán:

- Encontrarse en una situación crítica como por ejemplo encontrarse inestable hemodinámicamente.
- Pacientes con enfermedad psiquiátrica.
- Sujetos con fármacos sedantes o hipnóticos.
- Pacientes que padezcan una patología que impida la elaboración de la actividad (ejemplo: epilepsia).

Tamaño previsto de la muestra

No ha sido posible calcular el tamaño previsto de la muestra. El cálculo se ha intentado llevar a cabo considerando las hospitalizaciones pediátricas en el Hospital Infantil Niño Jesús, pero, ha sido muy complicado determinar el número de niños que además de estar hospitalizados hayan sido sometidos a un procedimiento invasivo debido a que no existe un registro de ello. Teniendo esto en cuenta, se propone incluir en la muestra final a aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión y que se encuentren hospitalizados en la unidad de San Vicente de dicho hospital.

La asignación de los grupos se hará de forma aleatoria. La manera en la que se va a realizar la aleatorización es la siguiente: según el orden de entrega del consentimiento informado firmado, se irán asignando los grupos alternativamente, es decir, un paciente irá al grupo experimental y el siguiente irá al grupo control. En este estudio no habrá ciego, los participantes conocerán a que grupo pertenecen.

Variables

En este apartado se identificarán las variables que serán recogidas en el estudio a partir del cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo 3) que le será entregado al tutor legal del menor una vez haya firmado el consentimiento informado (Anexo 5).

- Edad: es una variable de tipo cuantitativa continua. Habrá cuatro opciones de respuesta divididas en grupos de edad entre los 5 y 12 años. Esta variable es importante para detectar posibles sesgos o diferencias entre los distintos grupos de edad.
- Género: variable de tipo cualitativa nominal dicotómica. Dos opciones de respuesta; hombre/mujer. Al igual que la edad, conocer el género permitirá ver si hay diferencias entre sexos.

- Hermanos: variable de tipo cualitativa nominal dicotómica. Dos opciones de respuesta; si/no. Se utilizará esta variable para conocer si hay diferencias en los niveles de estrés, ansiedad y miedo entre los menores que tienen hermanos o no.

- Relación familiar: variable de tipo cualitativa nominal. Habrá cinco opciones de respuesta que irán de muy mala a excelente. Se incluye esta variable en el estudio debido a que existe bibliografía que concluye que hay un mejor afrontamiento al estrés, la ansiedad y el miedo cuando el apoyo familiar es favorable (29).

- Motivo de ingreso: variable de tipo cualitativa nominal. Se facilitará un espacio para que escriban la patología por la ha ingresado el paciente. Se incluye esta variable para conocer si existen diferencias en los niveles de estrés, ansiedad y miedo dependiendo de la patología que el sujeto padezca.

- Hospitalizaciones previas: variable de tipo cualitativa nominal dicotómica. Habrá dos opciones de respuesta; si/no. Se incluye esta variable para conocer si el hecho de haber tenido contacto con el medio hospitalario afecta a los niveles de ansiedad, miedo y estrés.

- Analgésicos: variable de tipo cualitativa nominal. Se recogerá consultando la hoja de tratamiento con su enfermera. Se incluye esta variable debido a que los analgésicos son una medida farmacológica utilizada para disminuir el dolor y consecuentemente afecta al grado de ansiedad y estrés del paciente. Por lo tanto, es necesario observar si existen diferencias entre los menores que tienen un tratamiento con analgésicos o no (45).

- Procedimiento invasivo que se le va a realizar: variable de tipo cualitativa nominal. Se recogerá cuando se le vaya a realizar dicha técnica y se registrará en la hoja de registro. Se decide incluir esta variable debido a que no todos los procedimientos son iguales ni causan la misma ansiedad o temor por lo tanto se cree conveniente tenerla en cuenta.

La Tabla 3 muestra las variables descritas previamente de manera esquematizada.

CLASIFICACIÓN DE LAS VARIABLES			
Variable	Tipo de variable	Medición	Método de recogida
Edad	Cuantitativa continua	Años	Cuestionario
Género	Cualitativa nominal dicotómica	Hombre/Mujer	Cuestionario
Hermanos	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/No	Cuestionario

Relación familiar	Cualitativa nominal	Muy mala, mala, normal, buena y excelente	Cuestionario
Motivo de ingreso	Cualitativa nominal		Cuestionario
Hospitalizaciones previas	Cualitativa nominal dicotómica	Sí/No	Cuestionario
Analgésicos	Cualitativa nominal		Hoja de tratamiento

Intervención a evaluar

El estudio se llevará a cabo en las habitaciones del Hospital Infantil Niño Jesús de los pacientes que hayan aceptado el consentimiento informado y que se les vaya a hacer un procedimiento invasivo.

A medida que se vayan obteniendo los consentimientos informados de aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión se realizará la asignación de los grupos: grupo control y grupo experimental.

Grupo experimental:

Aquellos participantes a los que se les haya asignado este grupo se les proporcionará unas gafas de realidad virtual y unos cascos y se les sugerirá una serie de aplicaciones aptas para su edad a las que podrán jugar durante el procedimiento invasivo que se les vaya a realizar.

La intervención se realizará con las gafas de Google Cardboard™, la elección de este dispositivo se realizó teniendo en cuenta lo económica que es, que no requiere de una habitación única para su uso y su fácil manejo ya que solo hace falta un smartphone el cual la entidad que dirige la investigación se encargará de comprar. Se añadirán unos cascos que tengan conexión por tecnología inalámbrica para que la experiencia sea más inmersiva.

Antes de comenzar con la actividad se deberá comprobar que el consentimiento informado está firmado por el tutor legal del paciente y que el cuestionario de variables sociodemográficas ha sido rellenado. Una vez esto haya sido comprobado se procederá a la monitorización de las constantes vitales (TA (tensión arterial), FC (frecuencia cardiaca) y FR (frecuencia respiratoria)) y serán registradas en una hoja de registro (Anexo 6), también se les pasará una serie de escalas: Escala facial de Wong Baker (46) (Anexo 7), Inventario de ansiedad escala-rasgo adaptada para niños del que solo utilizaremos la primera parte (Anexo 2) y la Escala del miedo de McMurtry (47) (Anexo 8). A continuación, se procederá a la realización de la actividad.

Protocolo uso de las Google Cardboard™:

- Dar a elegir al participante la aplicación que quiere para llevar a cabo la actividad
- Colocar el smartphone en las gafas de realidad virtual
- Vincular los cascos al smartphone
- Colocar las gafas al niño y los cascos
- Dejar que el niño interactúe con el juego mientras se le realiza la técnica

Durante el procedimiento al paciente se le monitorizarán una vez más las constantes y se registrarán en la misma hoja de registro.

Una vez finalizada la técnica invasiva se retirarán los dispositivos de realidad virtual y se volverán a monitorizar las constantes vitales y se pasarán por última vez las escalas mencionadas previamente.

Grupo control:

Aquellos pacientes a los que se les haya asignado este grupo después de haber firmado el consentimiento informado se les llevará a cabo la técnica que se le haya pautado, pero sin utilizar los dispositivos de realidad virtual, simplemente se monitorizarán sus constantes antes, durante y después de la intervención y se le pasarán las escalas ya mencionadas. Se debe asegurar que han rellenado el cuestionario de variables sociodemográficas antes de comenzar con la técnica.

Procedimiento de recogida de datos

Una vez el proyecto sea aprobado por el Hospital Niño Jesús y el Comité de Ética, se solicitará la ayuda del equipo de enfermería para que sean ellos los que capturen a los participantes. Serán los encargados de entregar la hoja informativa (Anexo 4) y el consentimiento informado (Anexo 5) a los tutores de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio.

Cuando el consentimiento informado (Anexo 5) esté firmado, se procederá a la asignación de grupos de forma alternativa y se hará entrega del cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo 3) para que la rellenen antes de que la intervención se lleve a cabo. Tanto el consentimiento (Anexo 5) como el cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo 3) serán recogidos por el enfermero encargado de ese paciente en ese turno, que hará entrega de esta documentación a la persona encargada de la investigación que acuda al hospital ese día.

Unos minutos antes de la realización del procedimiento se tomarán las constantes vitales y se pasarán 3 escalas: Escala facial de Wong-Baker (Anexo 9), la primera parte del Inventario de ansiedad escala-rasgo adaptada para niños (Anexo 2) y la Escala del miedo de McMurtry (Anexo 8). Los valores obtenidos serán registrados en la hoja de registro (Anexo 6). Cuando el procedimiento comience, se volverán a recoger los mismos datos y se volverán a registrar en la hoja de registro y una vez finalizada la técnica se recogerán por última vez.

Fases del estudio, cronograma

El estudio consta de tres fases:

1. Fase conceptual: consiste en determinar el tema del que se quiere llevar a cabo la investigación, haciendo referencia a la pregunta PICO que responde a las siguientes cuestiones:

- Paciente o problema
- Intervención que se va a analizar
- Comparación
- Outcomes (Resultados)

Al terminar de definir la pregunta PICO se procede a la búsqueda bibliográfica y a su revisión, realizando una lectura crítica de lo obtenido. La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo en dos idiomas: español e inglés y se ha buscado en bases de datos de carácter científico como son: Pubmed y Dialnet.

Una vez se termina de analizar la información de las bases de datos científicas se elabora el estado de la cuestión que una vez finalizado, da comienzo al diseño de la investigación, es decir, se definen los objetivos y las hipótesis.

Duración: 6 meses

Dada por finalizada esta fase conceptual, procedemos a la siguiente.

2. Fase metodológica: se define el tipo de estudio que se va a realizar y como se va a llevar a cabo, en este caso es un estudio experimental de tipo ensayo clínico controlado. A continuación, se planifica y diseña la investigación definiendo la población a la que va dirigido el estudio, los criterios de inclusión y exclusión, las variables que se van a tener en cuenta y la metodología de recogida de datos necesarios para el desarrollo del estudio. También se define el lugar donde se va a llevar a cabo la investigación, el cual es en el Hospital Infantil Niño Jesús, por lo que en esta fase se procederá a solicitar la autorización tanto del hospital como del Comité de Ética.

Duración: 2 meses

Una vez se obtengan las autorizaciones correspondientes se iniciará la última fase.

3. Fase empírica: se pone en práctica el estudio, comenzando por la selección de los posibles participantes del estudio haciéndoles entrega a sus tutores legales de la hoja informativa y del consentimiento informado. Aquellos que autoricen la participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado, recibirán el cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo 3) y serán asignados a uno de los dos grupos del estudio.

En esta fase se aplicará la intervención que se quiere evaluar que se llevará a cabo cuando se le vaya a realizar alguna técnica a algún participante del estudio. Se irán recogiendo los datos que se vayan obteniendo durante la aplicación de la intervención y una vez que se obtengan estos resultados se realizará la interpretación de estos y finalmente se difundirán los descubrimientos del estudio.

Duración: 12 meses

En la Tabla 4 se encuentran las fases explicadas con anterioridad de manera esquematizada.

FASE DEL ESTUDIO	MESES
Fase conceptual <ul style="list-style-type: none">- Pregunta PICO- Búsqueda y revisión bibliográfica- Estado de la cuestión- Diseño del estudio (objetivos e hipótesis)	Septiembre 2019 – Febrero 2020
Fase metodológica <ul style="list-style-type: none">- Tipo de estudio- Planificación y diseño- Autorizaciones	Marzo 2020 – Abril 2020
Fase empírica <ul style="list-style-type: none">- Puesta en práctica del estudio- Recogida de resultados- Interpretación de resultados- Difusión de descubrimientos durante la investigación	Mayo 2020 – Abril 2021

Tabla 3: Fases del estudio. Elaboración propia.

Análisis de datos

Para el análisis de los resultados obtenidos se utilizará el programa estadístico SPSS™ versión 26.0 para Windows™ en el que se creará una base de datos que recogerá esos resultados. También se empleará el programa Microsoft Excel™ versión 16, en el que se recopilarán las variables obtenidas en el estudio.

Un análisis descriptivo de las variables del estudio se llevará a cabo utilizando frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas y, la desviación estándar y la media se utilizarán para las variables cuantitativas.

La asociación entre variables será realizada a través de las pruebas estadísticas de Chi-cuadrado y regresión lineal en relación con el tipo de variable. Estos análisis se realizarán en los siguientes grupos de variables:

- Hospitalizaciones previas / Resultado en la escala del miedo
- Género / Resultado en la escala de ansiedad
- Uso de analgesia / Resultado en la escala EVA
- Hermanos / Resultado en la escala del miedo
- Edad / Resultado en la escala del miedo

Para comparar las diferencias entre el grupo control y el grupo experimental se empleará la prueba T de student para muestras independientes. Las variables que se van a comparar entre los dos grupos son las siguientes: FC, FR, TA y los resultados obtenidos en las escalas de valoración descritas previamente.

Aspectos éticos

El presente proyecto se enviará al Comité de Ética en Investigación Clínica correspondiente para obtener su autorización y poder llevarlo a cabo en cumplimiento con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 del 3 de julio y siguiendo los principios de la declaración de Helsinki de 1964.

Este estudio se desarrollará según el Real Decreto de 223/2004, las normas internacionales de ICH y de Buenas Prácticas Clínicas Vigentes.

En la hoja informativa (Anexo 4) entregada a los tutores legales de los participantes del estudio queda reflejado que los datos obtenidos durante la investigación serán tratados de manera confidencial y manejados únicamente por el personal vinculado a dicha investigación. Toda la información será tratada de forma anónima asignándole un número a cada usuario para garantizar en todo momento la privacidad de los datos personales según la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

Se entregará el consentimiento informado (Anexo 5) a los tutores legales, siguiendo el principio de autonomía, en el que los participantes aceptan ser parte del estudio de manera voluntaria después de haber recibido información detallada de la metodología del estudio.

Los efectos negativos que puedan surgir durante el estudio no serán mayores en aquellos participantes que formen parte del grupo control.

Por último, se actuará siempre conforme a los principios de beneficencia y no maleficencia, velando por el bienestar de los pacientes y evitando los riesgos que puedan aparecer, en el caso de que pueda verse afectada la salud de algún participante el estudio será interrumpido.

Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones contempladas es que a la hora de realizar el cuestionario de variables sociodemográficas (Anexo 3), la persona que lo está rellenando puede no ser totalmente sincera con sus respuestas, lo que produciría un sesgo.

También se contempla la posibilidad de obtener resultados que no son del todo ciertos, debido a que los usuarios saben a qué grupo pertenecen, estos pueden modificar su respuesta en las escalas que se les pasa durante la realización de la técnica. Con respecto a los grupos, aunque la asignación sea aleatoria, puede haber diferencias significativas entre el grupo control y el grupo experimental que alteren los resultados.

Se tiene en cuenta que el estado de ánimo es cambiante y puede afectar al paciente y como consecuencia los resultados se verán también afectados.

Otras limitaciones del estudio serían que este solo se lleva a cabo en la comunidad de Madrid y que se realiza únicamente en el Hospital del Niño Jesús por lo que no se tiene en cuenta al resto de niños hospitalizados.

Bibliografía

- (1) Shetty V, Suresh LR, Hegde AM. Effect of Virtual Reality Distraction on Pain and Anxiety During Dental Treatment in 5 to 8 Year Old Children. J Clin Pediatr Dent. 2019;43(2):97-102.
- (2) Burrai F, Othman S, Brioni E, Micheluzzi V, Luppi M, Apuzzo L, et al. Effects of Virtual Reality in Patients Undergoing Dialysis: Study Protocol. Holist Nurs Pract. 2019; 33(6): 327-37.
- (3) Arane K, Behboudi A, Goldman RD. Virtual reality for pain and anxiety management in children. Can Fam Physician. 2017; 63(12):932-34.
- (4) Sherman WR, Craig AB. Understanding Virtual Reality. Interface, Application and Design. 2ª ed. Elsevier; 2018.
- (5) RTVE. La historia de la realidad virtual en 4 etapas | Lab [Archivo de vídeo]. 2018 Dic 14. [acceso 24 de enero de 2020]. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=azl_rC7VZnU
- (6) Castillo-Otegui J. La realidad virtual y la realidad aumentada en el proceso de marketing. Dirección y Administración de Empresas. 2017;(24):155-229.
- (7) Sánchez-Villanueva MA. La Realidad Virtual como herramienta en la enseñanza de la anatomía humana para el 4to y 5to grado de nivel primario. Puebla: Escuela de Ingeniería, Universidad de las Américas.2002.
- (8) Neosentec: empresa de realidad aumentada [Internet]. Asturias. [acceso 22 de enero de 2020] ¿Qué es la Realidad aumentada? - Características y tipos. Disponible en: <https://www.neosentec.com/realidad-aumentada/>.
- (9) Editeca: escuela de formación online [Internet]. Madrid; 2018. [acceso 22 de enero de 2020] De Editeca. Realidad mixta - ¿Qué es y qué oportunidades nos ofrecerá? Disponible en: <https://editeca.com/realidad-mixta/>.
- (10) PlayStation VR: el dispositivo de juego de RV para PS4 [Internet]. España: Playstation.com [acceso 4 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.playstation.com/es-es/explore/playstation-vr/>.
- (11) Oculus. Equipos y visores de realidad virtual [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.oculus.com/>

- (12) Samsung España [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Gafas Samsung Gear VR de realidad virtual SM-R325NZVCPHE. Disponible en: <https://www.samsung.com/es/wearables/gear-vr-sm-r325nzvaphe/>.
- (13) DAQRI - Augmented Reality Devices and Software for Industrial Tasks [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Disponible en: <https://daqri.com/>.
- (14) Microsoft [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Microsoft HoloLens: Tecnología de realidad mixta para empresas. Disponible en: <https://www.microsoft.com/es-es/hololens>.
- (15) Spatial computing for enterprise: Magic Leap [Internet]. Florida: Magil Leap, Inc. [acceso 4 de febrero de 2020] Magic Leap 1. Disponible en: <https://www.magicleap.com/magic-leap-1>
- (16) Epson.es, Epson: exceed your vision [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.epson.es/products/see-through-mobile-viewer>.
- (17) Avr.google.com, Google Cardboard – Google VR [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Disponible en: <https://arvr.google.com/cardboard/>.
- (18) Lenovo [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020]. Realidad virtual y aumentada. Disponible en: <https://www.lenovo.com/es/es/arvr/>.
- (19) Acer España [Internet]. España: Hacer Inc; 2020 [acceso 4 de febrero de 2020]. Mixed Reality. Disponible en: <https://www.acer.com/ac/es/ES/content/windows-mixed-reality-home>.
- (20) HP Store España [Internet]. España: HP Development Company, L.P. [acceso 4 de febrero de 2020]. Gafas realidad virtual HP Windows con controladores. Disponible en: <https://store.hp.com/SpainStore/Merch/Offer.aspx?p=c-auriculares-realidad-mixta>.
- (21) Dell [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020]. Realidad Virtual. Disponible en: <https://www.dell.com/es-es/gaming/alienware-vr>.
- (22) CNET. Meta Glasses are the future of computing [Archivo de vídeo]. 2013 Ago 9 [acceso 6 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=b717JuQXttw>.
- (23) Glass.com, Glass [Internet]. [acceso 4 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.google.com/glass/start/>.
- (24) VIVE [Internet]. HTC Corporation [acceso 4 de febrero de 2020] Descubre la realidad virtual más allá de la imaginación. Disponible en: <https://www.vive.com/mx/>.

- (25) Aydın Aİ, Özyazıcıoğlu N. Using a Virtual Reality Headset to Decrease Pain Felt During a Venipuncture Procedure in Children. *J Perianesth Nurs*. 2019;34(6):1215-21.
- (26) Chad R, Emaan S, Jillian O. Effect of virtual reality headset for pediatric fear and pain distraction during immunization. *Pain Manag*. 2018;8(3):175-79.
- (27) Walther-Larsen S, Petersen T, Friis SM, Aagaard G, Drivenes B, Opstrup P. Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain: A Randomized Clinical Trial. *Hosp Pediatr*. 2019;9(7):501-07.
- (28) Beneit-Medina PJ, Serrano-Parra MD. Estrés, ansiedad y otros trastornos relacionados. En: Megías-Lizanco F, Serrano-Parra MD, autores. *Enfermería en psiquiatría y salud mental I*. Ed 2018. DAEeditorial.Grupo paradigma; 2018. p. 81-98.
- (29) Mazurek-Melnyk B. Intervention studies involving parents of hospitalized young children: An analysis of the past and future recommendations. *Journal of Pediatric Nursing*. 2000;15(1): 4-13.
- (30) González-Carrión P, Ruiz-González MD, de Bustos-Rodero ML. Hospitalización. En: Rodríguez López MA, González Fernández CT, Megías Plata D, coordinadores. *Enfermería del niño y el adolescente II*. Ed 2019. DAEeditorial.Grupo Paradigma; 2019. p. 549-62.
- (31) Herdman HT, Kamitsuru S. *Nanda International: Diagnósticos enfermeros. Definiciones y clasificación 2015-2017*. Barcelona: Elsevier; 2015.
- (32) NNNConsult.com, NNNConsult [Internet]. [acceso 21 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.nnnconsult.com/>.
- (33) Bani-Mohammad E, Ahmad M. Virtual reality as a distraction technique for pain and anxiety among patients with breast cancer: A randomized control trial. *Palliat Support Care*. 2019;17(1):29-34.
- (34) Aguilera-Pérez P, Whetsell MV. La ansiedad en niños hospitalizados. *Aquichan*. 2007; 7(2):207-18.
- (35) Castrillón-Moreno DA, Borrero-Copete PE. Validación del inventario de ansiedad estado-rasgo (STAIC) en niños escolarizados entre los 8 y 15 años. *Act Colom Psicol*. 2005;8(1):79-90.

- (36) Pérez-Grande MD. El miedo y sus trastornos en la infancia. Prevención e intervención educativa. Universidad de Salamanca.12(2000):123-44.
- (37) de Pinedo-Extremera C. Ludoterapia: el valor terapéutico del juego en el ámbito de la salud. En: Rodríguez-López MA, González-Fernández CT, Megías-Plata D, coordinadores. Enfermería del niño y el adolescente I. DAEeditorial. Grupo Paradigma; 2019. p. 201-37.
- (38) García-Carpintero Blas E. La importancia del juego en el control del dolor pediátrico. Enfermería Global. 2010;(18).
- (39) Zhang L, Warren Z, Swanson A, Weitlauf A, Sarkar N. Understanding Performance and Verbal-communication of Children with ASD in a Collaborative Virtual Environment. J Autism Dev Disord. 2018;48(8):2779-89.
- (40) Maskey M, Rodgers J, Grahame V, Glod M, Honey E, Kinnear J, et al. A Randomised Controlled Feasibility Trial of Immersive Virtual Reality Treatment with Cognitive Behaviour Therapy for Specific Phobias in Young People with Autism Spectrum Disorder. Journal of autism and developmental disorders. 2019;49(5):1912-27.
- (41) Chen F, Wang L, Peng G, Yan N, Pan X. Development and evaluation of a 3-D virtual pronunciation tutor for children with autism spectrum disorders. PLoS One. 2019;14(1).
- (42) Chen Y, Fanchiang HD, Howard A. Effectiveness of Virtual Reality in Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Phys Ther. 2018;98(1):63-77.
- (43) Hung Y, Gordon AM. Virtual reality training for children with unilateral cerebral palsy. Dev Med Child Neurol. 2018;60(4):334-35.
- (44) Pardo GD, García IM. Aplicaciones de la Realidad Virtual en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad: Una aproximación. Anuario de psicología clínica y de la salud. 2012;(8):31-39.
- (45) Toledo-Del Castillo B, Pérez-Torres JA, Morente-Sánchez L, Escobar-Castellanos M, Escobar-Fernández L, González-Sánchez MI, et al. Disminuyendo el dolor en los procedimientos invasivos durante la hospitalización pediátrica: ¿ficción, realidad o realidad virtual? An Pediatr. 2019;91(2):80-87.

- (46) Gancedo-García C, Malmierca-Sánchez F, Hernández-Gancedo C, Reinoso-Barbero F. Pediatría Integral - Curso de formación continuada en Dolor en Pediatría. Educación integral del pediatra extrahospitalario. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2008.
- (47) McMurtry CM, Noel M, Chambers CT, McGrath PJ. Children's fear during procedural pain: Preliminary investigation of the Children's Fear Scale. Health Psychology. 2011;30(6):780-88.
- (48) Oculus.com, Paint VR [Internet]. facebook.com/PAINTinVR/; 2017 [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.oculus.com/experiences/go/1123989124339476>.
- (49) Oculus.com, Coco VR [Internet]. disneymoviesvr.com; 2017 [actualizada en 1 de abril de 2018; acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.oculus.com/experiences/rift/1707911292615524>.
- (50) Oculus.com, Fruit Ninja [Internet]. vr.fruitninja.com; 2016 [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: <https://www.oculus.com/experiences/rift/1332617726752141>.
- (51) Oculus.com, Ocean Rift [Internet]. ocean-rift.com; 2016 [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: https://www.oculus.com/experiences/rift/1253785157981619/?locale=es_ES.
- (52) Googleplay.com, VR Street Jump [Internet]. [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: https://play.google.com/store/apps/details?id=cardboard.crossy&hl=en_US.
- (53) Googleplay.com, VR Thrills Roller Coaster 360 [Internet]. [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: https://play.google.com/store/apps/details?id=com.rabbitmountain.rollercoaster&hl=en_US.
- (54) appliedVR.com, Content Menu [Internet]. [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: <https://appliedvr.io/appliedvr-content>.
- (55) Imagen gratis en Pixabay - Realidad Aumentada, Vr [Internet]. [acceso 6 de febrero de 2020] Disponible en: <https://pixabay.com/es/photos/realidad-aumentada-vr-3468596/>.

Anexos

Anexo 1 – Juegos y aplicaciones de realidad virtual

JUEGO	DESCRIPCIÓN	CREADOR
Feeding Frenzy	Dar de comer al mayor número de animales posibles antes de que se acabe el tiempo	AppliedVR
Bear Blast	Consiste en derribar a los osos que aparecen en los distintos niveles del juego	AppliedVR
Shape Your Path	Se trata de construir un camino mientras vas superando los obstáculos	AppliedVR
Ocean Rift	Más de 12 hábitats en los que explorar las diferentes especies marinas	Llyr ap Cenydd
Coco VR	El usuario podrá adentrarse en la película de Disney y Pixar, Coco, y vivir experiencias con los personajes	Magnopus y Waly Disney Studios
Fruit Ninja	Cortar el máximo número de frutas posibles	Halfbrick Studios Pty Ltd
VR Thrills Roller Coaster	El usuario podrá montarse en una montaña rusa	Google
Paint VR	Juego para dibujar	Coskami LLC
VR Street Jump	Guía a la rana al otro lado de la carretera saltando	Google

Tabla 4: Juegos y aplicaciones de realidad virtual. Elaboración propia a partir de las referencias indicadas (48-54).

Anexo 2 – Inventario de ansiedad escala-rasgo adaptada para niños (STAIC)

A continuación, encontrarás unas frases que se utilizan a menudo para decir algo de ti mismo. Lee cada frase y rodea la puntuación (1, 2 o 3) que diga mejor cómo te sientes ahora mismo, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No te detengas demasiado en cada frase y contesta rodeando la respuesta que diga mejor como te encuentras ahora.

	NADA	ALGO	MUCHO
1. Me siento calmado	1	2	3
2. Me encuentro inquieto	1	2	3
3. Me siento nervioso	1	2	3
4. Me encuentro descansado	1	2	3
5. Tengo miedo	1	2	3
6. Estoy relajado	1	2	3
7. Estoy preocupado	1	2	3
8. Me encuentro satisfecho	1	2	3
9. Me siento feliz	1	2	3
10. Me siento seguro	1	2	3
11. Me encuentro bien	1	2	3
12. Me siento molesto	1	2	3
13. Me siento agradable	1	2	3
14. Me encuentro atemorizado	1	2	3
15. Me encuentro confuso	1	2	3
16. Me siento animado	1	2	3
17. Me siento angustiado	1	2	3
18. Me encuentro alegre	1	2	3
19. Me encuentro contrariado	1	2	3
20. Me siento triste	1	2	3

A continuación, encontrarás más frases que se utilizan para decir algo de ti mismo. Lee cada frase y rodea la puntuación (1, 2 o 3) que diga mejor cómo te sientes en general, no solo en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No te detengas demasiado en cada frase y contesta rodeando la respuesta que diga mejor como te encuentras generalmente.

	Casi nunca	A veces	A menudo
1. Me preocupa cometer errores	1	2	3
2. Siento ganas de llorar	1	2	3
3. Me siento desgraciado	1	2	3
4. Me cuesta tomar decisiones	1	2	3
5. Me cuesta enfrentarme a mis problemas	1	2	3
6. Me preocupo demasiado	1	2	3
7. Me encuentro molesto	1	2	3
8. Pensamientos sin importancia me vienen a la cabeza y me molestan	1	2	3
9. Me preocupan las cosas del colegio	1	2	3
10. Me cuesta decidirme en lo que tengo que hacer	1	2	3
11. Noto que mi corazón late más rápido	1	2	3
12. Aunque no lo digo, tengo miedo	1	2	3
13. Me preocupo por cosas que puedan ocurrir	1	2	3
14. Me cuesta quedarme dormido por las noches	1	2	3
15. Tengo sensaciones extrañas en el estómago	1	2	3
16. Me preocupa lo que los otros piensen de mi	1	2	3
17. Me influyen tanto los problemas que no puedo olvidarlos durante un tiempo	1	2	3
18. Me tomo las cosas demasiado en serio	1	2	3
19. Encuentro muchas dificultades en la vida	1	2	3
20. Me siento menos feliz que los demás chicos	1	2	3

Anexo 3 – Cuestionario de Variables Sociodemográficas

El siguiente cuestionario debe completarse una vez se haya entregado el consentimiento informado firmado por parte de los padres o tutores legales en el que autorice al menor a participar en el estudio.

Nombre y Apellidos:					
Motivo de ingreso:					
Edad: (marcar con una X la respuesta)	5-6 años	7-8 años	9-10 años	11-12 años	
Género: (marcar con una X la respuesta)	Hombre		Mujer		
Hermanos: (marcar con una X la respuesta)	Sí		No		
Hospitalizaciones previas: (marcar con una X la respuesta)	Sí		No		
Relación familiar: (marcar con una X la respuesta)	Muy mala	Mala	Normal	Buena	Excelente

Anexo 4: Hoja informativa

HOJA DE INFORMACIÓN AL TUTOR

Se le ha invitado a participar a la persona bajo su tutela en el estudio *“Uso de la realidad virtual para disminuir la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados”*. Lea con calma la información que se le va a proporcionar en este documento que le permitirá decidir si permite su participación o no.

Antes de continuar debe saber que la participación en dicho estudio es totalmente voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento. Su decisión no modificará la relación terapéutica con los profesionales ni le privará de ninguno de los derechos que tiene como ciudadano perteneciente al sistema sanitario español.

Cualquier dato de carácter personal y confidencial será únicamente tratado por los profesionales pertenecientes a la investigación y serán protegidos por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo con esta ley usted tiene derecho a acceder a los datos aportados y rectificarlos, cancelarlos u oponerse a su uso.

Junto con este documento se le habrá hecho entrega del consentimiento informado que deberá firmar si está de acuerdo con la información que le proporcionamos y autoriza a la persona bajo su tutela a participar en este estudio.

¿Qué se quiere investigar?

El estudio persigue demostrar la eficacia del uso de la realidad virtual en la disminución del estrés, la ansiedad y el miedo en niños hospitalizados de entre 5 y 12 años que vayan a ser sometidos a un procedimiento invasivo.

La realidad virtual es una tecnología novedosa que a través de unas gafas y unos cascos permiten al jugador adentrarse en un entorno simulado evadiendo así la realidad que le rodea.

¿Cómo se va a realizar el estudio?

Se formarán dos grupos de pacientes, uno de ellos llevará a cabo la actividad de realidad virtual y el otro no. La asignación de los grupos se realizará de manera aleatoria. Los pacientes que estén asignados al grupo que llevará a cabo la actividad tendrán acceso a las gafas y los cascos de realidad virtual cuando se les vaya a realizar un procedimiento invasivo.

Para recoger los datos se monitorizarán las constantes del paciente antes, durante y después del procedimiento y se les pasará un cuestionario para la valoración de la ansiedad, también antes y después de la realización de la intervención.

Riesgos del estudio

El uso de los dispositivos de realidad virtual no le supondrá ninguna molestia ni riesgo para la salud.

Beneficios del estudio

Incorporar una nueva técnica para disminuir la ansiedad, el estrés, el dolor y el miedo y reducir el uso de fármacos teniendo como consecuencia menos probabilidad de sufrir efectos adversos.

Entidades participantes

En este estudio participan: Universidad Pontificia de Comillas y el Hospital Infantil Niño Jesús.
En caso de tener alguna duda puede contactar con:

Isabel Gordillo Heras (Investigadora principal del proyecto)

isabelgordilloheras@hotmail.com

Anexo 5: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO (REPRESENTANTE LEGAL)

Yo, _____, con DNI/Pasaporte _____, en calidad de _____ (padre/madre/tutor) de, _____, he leído y entendido la información que se me ha entregado y autorizo de manera voluntaria la participación de _____ en el estudio *“Uso de la realidad virtual para disminuir la ansiedad, el estrés y el miedo en niños hospitalizados”*.

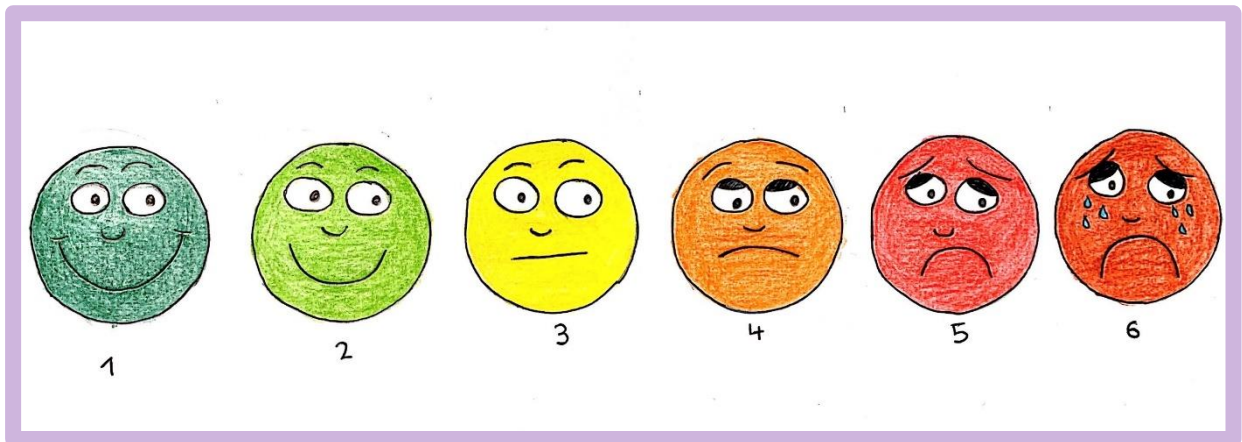
Madrid, _____ de _____ de 2020.

Firma del tutor legal:

Anexo 6: Hoja de registro

HOJA DE REGISTRO			
Paciente:		Edad:	
Procedimiento:			
¿Analgésico?:			
	Antes del procedimiento	Durante el procedimiento	Después del procedimiento
Tensión arterial			
Frecuencia cardiaca			
Frecuencia respiratoria			
Escala EVA			
Inventario ansiedad			
Escala del miedo			

Anexo 7: Escala Facial de Wong Baker



Puntuación:

- Cara 1 = 0 puntos (No dolor)
- Cara 2 = 2 puntos (Dolor leve)
- Cara 3 = 4 puntos (Dolor moderado)
- Cara 4 = 6 puntos (Dolor moderado)
- Cara 5 = 8 puntos (Dolor intenso)
- Cara 6 = 10 puntos (Dolor intenso)

Anexo 8: Escala del miedo de McMurtry

