

Justificación y diseño de un ensayo aleatorizado para comparar realidad virtual y práctica clínica habitual para reducir los niveles de ansiedad durante la revascularización de oclusiones coronarias totales crónicas. El estudio ReViCTO.

MATERIAL ADICIONAL

Tabla 1 del material adicional. Lista con el conjunto mínimo de datos para ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud

Categoría de datos	Información
Registro primario y número identificador del estudio	ClinicalTrials.gov NCT05458999
Fecha de inscripción en el registro primario	14 de julio de 2022
Fuente(s) de financiación económica o material	Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA)
Patrocinador principal	Fundación para la Investigación del Hospital Clínico de Valencia (INCLIVA)
Contacto para preguntas del público	<i>Fernández Cisnal, Agustín</i> fecia82@gmail.com
Contacto para preguntas científicas	<i>Fernández Cisnal, Agustín</i> fecia82@gmail.com
Título público	Reducción de los niveles de ansiedad durante la revascularización de oclusiones coronarias totales crónicas mediante el uso de gafas de realidad virtual. (<i>El ensayo ReViCTO</i>)
Título científico	<i>Ensayo aleatorizado comparador de realidad virtual y práctica clínica habitual para reducir los niveles de ansiedad durante la revascularización de oclusiones coronarias totales crónicas. El ensayo ReViCTO</i>
Países de inscripción	España
Estado(s) de salud o problema(s) estudiado(s)	Ansiedad, oclusión coronaria total crónica
Intervención(s)	Intervención: Gafas de realidad virtual durante la realización de una intervención coronaria percutánea. No intervención. Práctica clínica habitual.
Principales criterios de inclusión y exclusión	Criterios de inclusión: 1. Edad >18 años. 2. Intervención coronaria percutánea electiva para el tratamiento de una oclusión coronaria total crónica. 3. Capacidad física y mental para llevar gafas de RV. Criterios de exclusión. 1. Incapacidad o negativa a la hora de dar el consentimiento informado. 2. Defectos visuales.

Fernández Cisnal A, et al. Eficacia de la realidad virtual en la reducción de la ansiedad en la revascularización de las OTC: diseño del ensayo ReViCTO. *REC Interv Cardiol.* 2023. <https://doi.org/10.24875/RECIC.M23000370>.

	3. Demencia. 4. Problemas de comunicación (incapacidad para comunicarse con fluidez en español o inglés). 5. Cualquier otra situación que pudiese evitar el uso de gafas de RV.
Tipo de estudio	Asignación de la intervención: aleatorizado. Modelo de la intervención: asignación paralela. Enmascaramiento: No
Fecha de la 1ª fase de inclusión de pacientes	Diciembre de 2021
Tamaño de la muestra	58
Estado de la inclusión de pacientes	En curso
Objetivo(s) primario(s)	Niveles máximos de ansiedad percibidos por el paciente calculados con la escala visual analógica (EVA) (1-10) y determinados al final de la intervención.
Principales objetivos secundarios	Nivel de dolor percibido por los pacientes, necesidad de tratamiento ansiolítico intraoperatorio, dosis del fármaco administrada e índice de comodidad portando las gafas de realidad virtual.

Tabla 2 del material adicional. Variables recogidas

Características demográficas e historia clínica	<p>Edad</p> <p>Sexo</p> <p>Factores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, diabetes mellitus, fumador activo, ex-fumador).</p> <p>Historia clínica (infarto de miocardio, cardiopatía isquémica, ICP previa, CABG previa, insuficiencia cardiaca, accidente cerebrovascular).</p> <p>Medicación habitual (antiagregantes plaquetarios, bloqueadores beta, nitratos, antagonistas del calcio, ranolazina, estatinas, diuréticos, antidiabéticos, antidepresivos, benzodiacepinas, hipnóticos).</p>
Preoperatorio	<p>Indicación para la revascularización (angina persistente a pesar del tratamiento médico óptimo, isquemia silenciosa).</p> <p><i>Seattle Angina Questionnaire</i>.</p> <p>Cribado de isquemia (resonancia magnética, ecocardiograma de estrés).</p> <p>Clase funcional según la <i>New York Heart Association</i>.</p> <p>Resultados de las pruebas de laboratorio (niveles de creatinina, hemoglobina, fracción amino-terminal del pro-péptido natriurético de tipo B).</p> <p>Fracción de eyección del ventrículo izquierdo.</p> <p>Intentos previos de revascularizar la OTC.</p> <p>Familiaridad con el uso de nuevas tecnologías.</p>
Perioperatorio	<p>Abordajes (1 o 2 abordajes femorales, radiales o radial-femoral).</p> <p>Abordaje anterógrado, retrógrado o híbrido.</p> <p>Duración total de la intervención.</p> <p>Tiempo total de fluoroscopia.</p> <p>Dosis de radiación (producto dosis-área, kerma en aire).</p> <p>Ansiedad (calculada mediante EVAa antes de entrar en sala y niveles máximos durante la intervención).</p> <p>Dosis de cloruro morfina, midazolam u otros fármacos ansiolíticos administrados.</p> <p>Niveles máximos de dolor torácico durante la intervención (EVAp).</p> <p>Náuseas.</p> <p>Mareos.</p> <p>Índice de satisfacción global con la intervención.</p> <p>Índice de satisfacción con el uso de gafas de RV.</p>

CABG: cirugía de revascularización coronaria; EVAa: escala visual analógica de ansiedad; EVAp: escala visual analógica del dolor; ICP: intervención coronaria percutánea; RV: realidad virtual.

Tabla 3 del material adicional. Cuestionarios

Cuestionario PREVIO a la intervención:

1- ¿Le asusta la intervención?

0 Sin ansiedad

Nivel máximo de ansiedad 10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2- ¿Utiliza teléfono, ordenador?

- No
- Teléfono
- Ordenador

3- ¿Ha usado alguna vez gafas de RV?

- Sí
- No

4- ¿Cree que podría llegar a relajarse viendo un video durante la intervención?

- Sí
- No
- No sabe/No contesta

Cuestionario CON POSTERIORIDAD a la intervención:

1- ¿Ha tenido ansiedad durante la intervención?

0 Sin ansiedad

Nivel máximo de ansiedad 10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2- ¿Ha tenido dolores durante la intervención?

0 Ningún dolor

Un dolor muy intensísimo 10

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3- ¿Le gustaría ver otro video en futuras intervenciones para relajarse?

- Sí
- No
- No sabe/No contesta