

## Distracción audiovisual mediante gafas de realidad virtual en procedimientos de oclusión total crónica: el ensayo ReViCTO

Agustín Fernández-Cisnal<sup>a,\*</sup>, Beatriz Silla<sup>b</sup>, Carlos Eduardo Vergara-Uzcategui<sup>b</sup>, José María Ramón<sup>b</sup>, Ernesto Valero<sup>b,c</sup>, César Romero Menor<sup>a</sup>, Julio Núñez<sup>b,c</sup>, Vicent Bodí<sup>b,c</sup> y Gema Miñana<sup>b,c</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Cardiología, Parc Sanitari Sant Joan de Deu, Hospital Sant Boi, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, España

<sup>b</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de València, Instituto de Investigación Sanitaria (INCLIVA), Universitat de València, Valencia, España

<sup>c</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

### RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La intervención coronaria percutánea (ICP) para las oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) es un procedimiento prolongado y técnicamente exigente, a menudo asociado a ansiedad y malestar del paciente. Se evalúa si la distracción audiovisual durante el procedimiento mediante gafas de realidad virtual (RV) reduce la ansiedad procedimental en comparación con la atención habitual.

**Métodos:** El ensayo ReViCTO es un estudio prospectivo, unicéntrico, aleatorizado y abierto que incluyó 59 pacientes sometidos a ICP electiva de OTC. Los participantes se asignaron al azar para recibir distracción audiovisual durante el procedimiento con gafas de RV (n = 31) o atención habitual (n = 28). El objetivo principal fue la ansiedad máxima percibida por el paciente durante el procedimiento, evaluada inmediatamente después con una escala visual analógica (EVA; rango 0-10). Los objetivos secundarios fueron el dolor procedimental, las necesidades de sedación o analgesia durante el procedimiento, y la satisfacción del paciente.

**Resultados:** Las características clínicas basales fueron comparables entre los grupos. No hubo diferencias significativas en el objetivo principal de ansiedad máxima entre el grupo de RV y el grupo control (EVA media  $3,23 \pm 2,78$  frente a  $3,75 \pm 2,77$ ; diferencia media  $-0,52$ ;  $p = 0,472$ ). Tampoco se encontraron diferencias significativas en el dolor máximo ( $p = 0,964$ ) ni en el uso y la dosis de morfina o midazolam durante el procedimiento. La intervención fue segura y el 80,6% de los pacientes del grupo de RV manifestaron que estarían dispuestos a utilizar el dispositivo en una intervención futura.

**Conclusiones:** En los pacientes sometidos a ICP electiva de OTC, el uso de RV inmersiva, en comparación con la atención habitual contemporánea, fue factible y bien tolerado, pero no redujo de manera significativa la ansiedad máxima ni el dolor percibidos por el paciente, y tampoco los requerimientos farmacológicos durante el procedimiento.  
 [ClinicalTrials.gov: NCT05458999].

**Keywords:** Virtual reality. Percutaneous coronary intervention. Chronic total occlusion. Anxiety. Pain.

## Audiovisual distraction with virtual reality goggles for chronic total occlusion procedures: the ReViCTO trial

### ABSTRACT

**Background and objectives:** Percutaneous coronary intervention for chronic total occlusion (CTO PCI) is a prolonged and technically demanding procedure often associated with patient anxiety and discomfort. We evaluated whether intraoperative audiovisual distraction via virtual reality (VR) goggles reduces procedural anxiety vs usual care.

**Methods:** The ReViCTO trial was a prospective, single-center, randomized, open-label study enrolling 59 patients undergoing elective CTO PCI. Participants were randomized to receive intraoperative audiovisual distraction via VR goggles (n = 31) or usual care (n = 28). The primary endpoint was maximum patient-reported procedural anxiety assessed immediately after the procedure using a visual analogue scale (VAS; range, 0-10). Secondary endpoints included procedural pain, intraoperative sedative/analgesic requirements, and patient satisfaction.

**Results:** Baseline clinical characteristics were similar between groups. There was no significant difference in the primary endpoint of maximum procedural anxiety between the VR and control groups (mean VAS,  $3.23 \pm 2.78$  vs  $3.75 \pm 2.77$ ; mean difference,  $-0.52$ ;  $P = .472$ ). Similarly, no significant differences were observed regarding maximum procedural pain ( $P = .964$ ) or the use and dosage of intraoperative morphine or midazolam. The intervention was safe, and 80.6% of patients in the VR group reported willingness to use the device during a future procedure.

#### \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fecia82@gmail.com](mailto:fecia82@gmail.com) (A. Fernández Cisnal).

✉ [@afcisnal](https://twitter.com/afcisnal)

Recibido el 14 de enero de 2026. Aceptado el 19 de marzo de 2026.

Full English text available from: <https://www.recintervcardiol.org/en>.

2604-7306 / © 2026 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

**Conclusions:** Among patients undergoing elective CTO PCI, the use of immersive VR was feasible and well-tolerated but did not significantly reduce patient-reported peak anxiety, pain, or intraoperative pharmacologic requirements vs contemporary usual care. [ClinicalTrials.gov: NCT05458999].

**Keywords:** Virtual reality. Percutaneous coronary intervention. Chronic total occlusion. Anxiety. Pain.

### Abreviaturas

**EVAa:** escala visual analógica para la ansiedad. **EVA d:** escala visual analógica para el dolor. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **OTC:** oclusión coronaria total crónica. **RV:** realidad virtual.

## INTRODUCCIÓN

Las oclusiones coronarias totales crónicas (OTC) suelen ser un hallazgo habitual en pacientes sometidos a coronariografías y uno de los escenarios más exigentes a nivel técnico para la realización de intervenciones coronarias percutáneas (ICP). Aunque los programas actuales de ICP en OTC alcanzan altas tasas de éxito<sup>1</sup>, estas intervenciones suelen precisar tiempos prolongados de fluoroscopia, abordajes arteriales dobles<sup>2,3</sup> y una inmovilidad mantenida del paciente. Además, la realización de estas estrategias intervencionistas complejas puede provocar dolor torácico de origen isquémico<sup>4,5</sup>.

La ansiedad suele ser habitual en pacientes sometidos de intervenciones coronarias en la sala de hemodinámica y es un factor que contribuye al malestar que experimenta el paciente durante la intervención y, por ende, a la necesidad de sedación o analgesia farmacológica<sup>6-8</sup>. En la práctica habitual, se suele emplear la premedicación y administración intraoperatoria de benzodiazepinas u opioides para mitigar la ansiedad y el dolor; no obstante, sus beneficios son modestos y las estrategias farmacológicas y usos varían entre los centros<sup>9</sup>. La ICP de OTC suele asociarse a cuadros de ansiedad por su duración habitual, estrategia de abordaje y posibilidad de experimentar dolor torácico durante la intervención.

La realidad virtual (RV) es una estrategia de distracción audiovisual inmersiva que puede reducir el dolor y la ansiedad en distintos contextos clínicos. Una revisión sistemática demostró que la distracción basada en RV resulta eficaz para reducir el dolor en diferentes contextos operatorios<sup>10</sup>.

En cardiología intervencionista, la evidencia inicial sugiere la viabilidad y el posible beneficio de la RV durante intervenciones realizadas bajo sedación consciente, incluido el implante percutáneo de válvula aórtica y la ablación de la fibrilación auricular<sup>11,12</sup>. No obstante, no hay datos aleatorizados que valoren la RV durante la realización de ICP de OTC, un contexto en el que la ansiólisis no farmacológica podría ser particularmente valiosa.

El ensayo ReViCTO se diseñó para comprobar si el uso de la RV durante la realización de ICP electivas de OTC reduce el nivel máximo de ansiedad de los pacientes comparado con el tratamiento estándar. Los objetivos secundarios fueron el dolor asociado a la intervención, el uso y la dosis de fármacos ansiolíticos o analgésicos intraoperatorios y la satisfacción del paciente con la RV. La [figura 1](#) resume los principales hallazgos.

## MÉTODOS

### Diseño y descripción general del ensayo

El ensayo ReViCTO es un estudio iniciado por investigadores, unicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto y de superioridad,

con 2 grupos paralelos que compara el uso de gafas de RV inmersiva frente al tratamiento estándar durante la realización de ICP electivas de OTC. El estudio no recibió financiación externa. La justificación y el diseño completo del ensayo ya se han publicado<sup>13</sup>.

El ensayo se realizó de conformidad con los criterios establecidos en la Declaración de Helsinki y las directrices de Buena Práctica Clínica de la *International Conference on Harmonization*. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del *Hospital Clínico Universitario de València* el 28 de febrero de 2022 y todos los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito previo a su participación en el estudio (registrado en *ClinicalTrials.gov* con la referencia: NCT05458999).

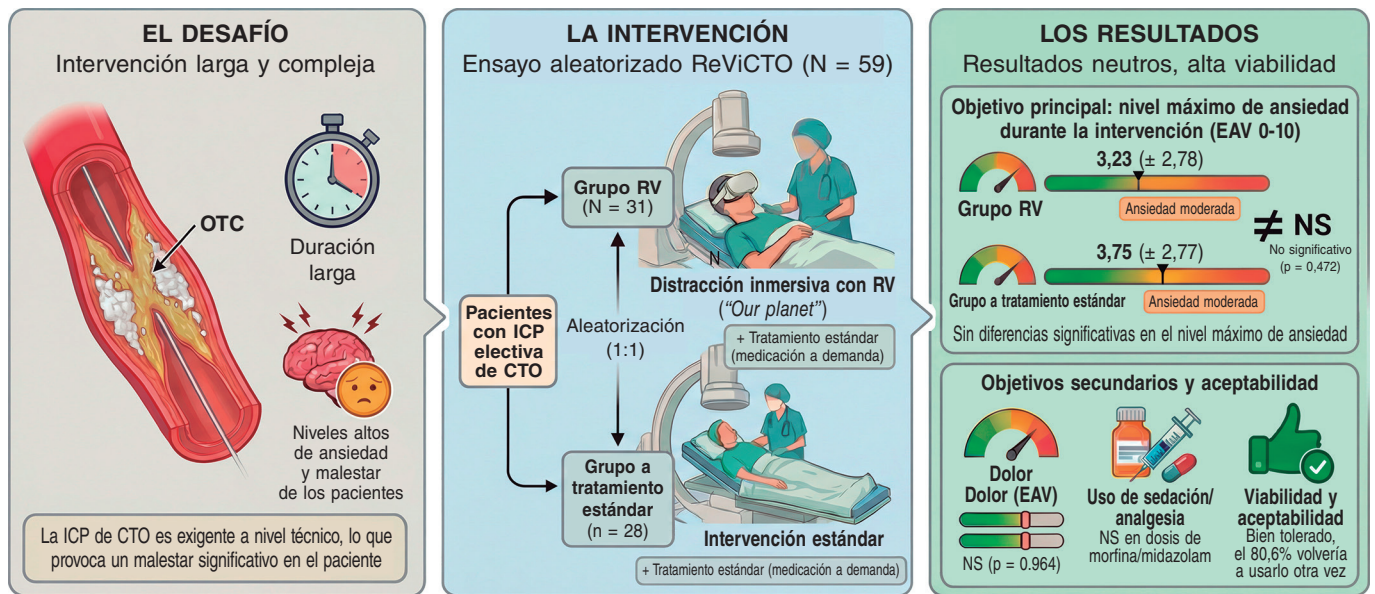
### Participantes

Se evaluó la elegibilidad de adultos (edad > 18 años) programados para someterse a una ICP electiva de OTC en el *Hospital Clínico Universitario de València*. Los principales criterios de exclusión fueron todas aquellas patologías que contraindicaran el uso de RV, como deterioro visual significativo, demencia, barrera idiomática (incapacidad para comunicarse con fluidez en español o inglés) o cualquier otra circunstancia que imposibilitara un uso seguro del dispositivo. Los criterios de elegibilidad se preespecificaron en la publicación del protocolo<sup>13</sup>.

### Aleatorización e intervenciones del ensayo

Los pacientes fueron aleatorizados en proporción 1:1 al grupo de RV o al de control mediante bloques permutados generados por ordenador para reducir el riesgo de desequilibrio en el tamaño de los grupos en un ensayo de pequeño tamaño<sup>14</sup>. La ocultación de la asignación se llevó a cabo mediante una aplicación web que generaba un número de identificación único del ensayo y asignaba el grupo de tratamiento tras la inclusión, impidiendo modificaciones o eliminaciones posteriores a la aleatorización. Debido a la naturaleza de la intervención, no se aplicó enmascaramiento a participantes, los hemodinamistas ni los evaluadores de resultados.

La ICP de OTC se realizó según la práctica clínica actual por un equipo experimentado en OTC. El tratamiento farmacológico de la ansiedad y el dolor no fue protocolizado y quedó a criterio del operador principal en ambos grupos. En concreto, se pudo administrar cloruro de morfina o midazolam a demanda durante la intervención según la ansiedad o el dolor observados o descritos y de conformidad con el protocolo del ensayo.



**Figura 1. Figura central.** Descripción general del ensayo ReViCTO y hallazgos principales. La ICP electiva de OTC es una intervención larga y compleja a nivel técnico, asociada habitualmente a cuadros de ansiedad y malestar en los pacientes. En el ensayo aleatorizado ReViCTO (N = 59), los pacientes fueron asignados a distracción audiovisual inmersiva con gafas de RV (n = 31) o tratamiento estándar (n = 28). Aunque el uso de RV fue viable y se toleró bien, no redujo sustancialmente el nivel máximo de ansiedad de los pacientes durante la intervención (EAV 0-10), así como tampoco el dolor, ni los requisitos intraoperatorios de sedantes o analgésicos comparado con el tratamiento estándar; el 80,6% de los pacientes del grupo de RV expresó su disposición a volver a utilizar la RV en intervenciones futuras. EAV: escala analógica visual; ICP: intervención coronaria percutánea; OTC: oclusión coronaria total crónica; RV: realidad virtual.

## Intervenciones

### Grupo de realidad virtual

Se utilizó un visor de realidad virtual disponible en el mercado (Oculus Quest 2, Meta Platforms, Estados Unidos). Los participantes vieron la serie documental *Our Planet* a través de una aplicación de *streaming* de vídeo (Netflix) en un entorno virtual tipo "cine", empezando con el episodio 1 y, después, en modo de reproducción automática secuencial según protocolo. El dispositivo se colocó antes de la punción arterial y se mantuvo durante toda la intervención, salvo que el paciente solicitara su retirada o hubiese una complicación grave. Se realizó un seguimiento periódico del estado del paciente durante la intervención.

### Grupo de control

Los participantes asignados al grupo de control se sometieron a una ICP de OTC según tratamiento estándar sin gafas de RV.

## Objetivos

El objetivo principal preespecificado del estudio fue el nivel máximo de ansiedad descrito por los pacientes durante la intervención, evaluado inmediatamente después de esta y antes de abandonar la sala de hemodinámica mediante una escala analógica visual para la ansiedad (EAVa). Los objetivos secundarios fueron el nivel máximo de dolor descrito por los pacientes durante la intervención (EAVp), el uso y la dosis total de fármacos ansiolíticos o analgésicos intraoperatorios (midazolam y cloruro de morfina), los cuadros de náuseas o mareos secundarios a la intervención y la satisfacción del paciente con la intervención de RV, incluida su disposición a volver a utilizar la RV en el futuro. Las definiciones de los objetivos y el momento de su evaluación siguieron lo establecido en la publicación del protocolo.

Para el análisis, las puntuaciones de EAV se trataron como variables numéricas de 0 (ninguno) a 10 (máximo), lo cual coincide con los cuestionarios del ensayo y el rango de datos observado. El estado basal de salud relacionado con la angina se evaluó empleando el cuestionario de angina de Seattle (SAQ) para contextualizar la carga sintomática<sup>15</sup>.

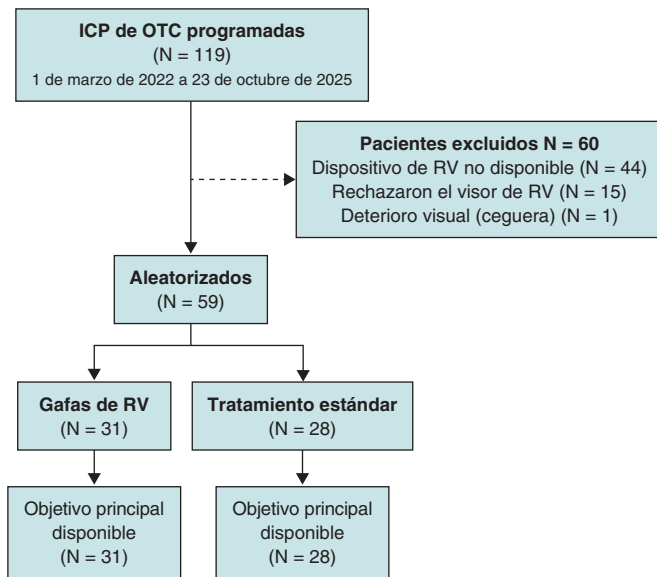
## Recogida y gestión de datos

Las características demográficas, historia clínica, comorbilidades, estado sintomático basal (incluido el SAQ) y características propias de la intervención (estrategia de abordaje arterial, duración de la intervención, tiempo de fluoroscopia y métricas de dosis de radiación) se obtuvieron de las historias clínicas electrónicas del centro y los informes de las intervenciones y se complementaron mediante entrevista directa con el paciente cuando fue necesario. Inmediatamente después de finalizar la ICP de OTC, una enfermera de estudio entrenada administró el cuestionario posoperatorio, registró las puntuaciones de ansiedad y dolor con la EVA y la presencia de náuseas, mareos e ítems de satisfacción. La enfermera del estudio registró de forma contemporánea la administración intraoperatoria de morfina y midazolam y sus dosis totales.

Los datos se introdujeron en una base de datos electrónica específica con controles de rango para las variables numéricas y verificaciones de duplicados para los identificadores hospitalarios y, posteriormente, se almacenaron en una estación de trabajo de acceso restringido según protocolo.

## Cálculo del tamaño muestral

El tamaño muestral objetivo (58 pacientes, 29 por grupo) se calculó en base al objetivo primario, asumiendo una desviación estándar común de 2,7 puntos para la EAVa y para detectar una diferencia absoluta entre ambos grupos de, como mínimo, 2 puntos, con un



**Figura 2.** Diagrama de flujo del estudio. ICP de OTC: intervención coronaria percutánea para el tratamiento de una oclusión coronaria total crónica; RV: realidad virtual.

alfa bilateral de 0,05 y un potencial estadístico del 80%. La estimación de la desviación estándar se basó en estudios previos sobre ansiedad en sala de hemodinámica<sup>9,16</sup>.

### Análisis estadístico

Las variables continuas se expresan como media (desviación estándar, DE) o mediana (rango intercuartílico, RIC), según corresponda (tanto para el objetivo primario como la puntuación obtenida en la escala *Japan Chronic Total Occlusion* [J-CTO] se comunican ambas medidas a fin de posibilitar la comparación con las hipótesis del tamaño muestral y tener en cuenta la distribución no normal). Las variables categóricas se expresan como recuentos y porcentajes. Las comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba t de Student para las variables continuas con distribución normal y la U de Mann-Whitney en caso contrario; las variables categóricas se compararon mediante la prueba exacta de Fisher o la prueba de la  $\chi^2$ , según correspondiera. Después, se realizó un análisis mediante un modelo de covarianza (ANCOVA) con la EAVa como variable dependiente y el grupo a tratamiento como efecto principal, ajustando por los niveles basales de ansiedad. Como análisis de sensibilidad, se realizó un ajuste adicional por la administración intraoperatoria de opioides y benzodiacepinas. Por último, para abordar el desequilibrio en la complejidad angiográfica tras la aleatorización, se realizó un análisis de regresión lineal multivariable con el nivel máximo de ansiedad descrito durante la intervención como variable dependiente, ajustando por el nivel basal de ansiedad y la puntuación obtenida en la escala J-CTO. Todas las pruebas fueron bilaterales, con un umbral de significación estadística de  $p < 0,05$ . Los análisis se realizaron con R (V. 4.3.2, R Foundation for Statistical Computing, Austria). La presentación de resultados se realizó de conformidad con la guía CONSORT para la realización de ensayos y análisis preespecificados (lista de verificación en el material adicional)<sup>17</sup>.

## RESULTADOS

### Pacientes

Entre el 1 de marzo de 2022 y el 23 de octubre de 2025 se realizaron un total de 119 ICP programadas de OTC. Quince pacientes

rechazaron el uso del dispositivo de RV y en 44 casos este sistema no estaba disponible. Un paciente fue excluido por deterioro visual (ceguera). En total, 59 pacientes fueron aleatorizados a las gafas de RV ( $n = 31$ ) o tratamiento estándar ( $n = 28$ ), tal y como se muestra en la figura 2.

Aunque la inclusión de pacientes en el estudio fue prospectiva, la aleatorización dependió de la disponibilidad operativa del sistema de RV. Como durante las fases iniciales del estudio solo 1 investigador formado fue responsable de la preparación y el manejo del dispositivo, la aleatorización solo pudo realizarse cuando este estaba presente en la sala de hemodinámica. A partir de junio de 2023 se incorporó un segundo investigador, lo que permitió ampliar la cobertura. Asimismo, el sistema de RV permaneció fuera de servicio durante aproximadamente 2 meses debido a cambios en la infraestructura de internet. Se debe mencionar que la no aleatorización durante estos periodos se debió a limitaciones logísticas y no a las características de los pacientes.

### Características basales

Las características clínicas basales fueron, por lo general, parecidas entre los grupos. La mediana de edad fue de 67 [60;70] años en el grupo de RV y 60 [58;66] años en el de control; la mayoría de los participantes eran varones (29 [93,5%] frente al 26 [92,9%]). La prevalencia de hipertensión (51,6 frente al 60,7%) y diabetes (41,9 frente al 46,4%) fue parecida; la dislipemia fue numéricamente menos frecuente en el grupo de RV (58,1 frente al 82,1%). Los niveles basales de ansiedad calculados antes de entrar en la sala de hemodinámica fueron moderados y parecidos entre los distintos grupos [EAVa: media  $\pm$  DE,  $3,35 \pm 3,10$  frente a  $4,21 \pm 3,05$ ;  $p = 0,289$ ; mediana [RIC], 2 [0; 6] frente a 5 [2; 6]). Los niveles basales de dolor fueron mínimos en los 2 grupos [EAVd basal:  $0,06 \pm 0,36$  frente a  $0,00 \pm 0,00$ ;  $p = 0,346$ ; mediana [RIC], 0 [0 a 0] en los 2). El estado basal relacionado con la angina fue similar. La puntuación SAQ fue de 52,4 [36,3; 64,3] en el grupo de RV y 50,0 [44,0; 64,3] en el de control ( $p = 0,475$ ), tal y como se muestra en la tabla 1.

La complejidad angiográfica fue distinta entre los 2 grupos. La puntuación obtenida en la escala J-CTO fue más mayor el grupo de RV (media  $\pm$  DE,  $3,10 \pm 1,11$ ; mediana [RIC], 3 [2; 4]) que en el de control (2,32  $\pm$  1,36; mediana [RIC], 2 [1; 3]) (prueba t de Student;  $p = 0,019$ ; prueba U de Mann-Whitney;  $p = 0,040$ ).

### Características de la intervención y resultados clínicos

La distribución del abordaje empleado en las intervenciones (anterógrado, retrógrado o híbrido) fue similar entre los grupos ( $p = 0,826$ ). Aunque la duración de la intervención, el tiempo de fluoroscopia, el producto dosis-área de radiación y el volumen de contraste no variaron sustancialmente entre los distintos grupos, la exposición a la radiación solía ser mayor en el grupo de RV.

El éxito técnico se alcanzó en 25 de 31 pacientes (80,6%) del grupo de RV y en 25 de 28 pacientes (89,3%) del grupo a tratamiento estándar ( $p = 0,477$ ). Se observaron complicaciones secundarias a la intervención en 4 de 31 pacientes (12,9%) del grupo de RV y 4 de 28 pacientes (14,3%) del grupo de control ( $p = 1,00$ ) (tabla 1).

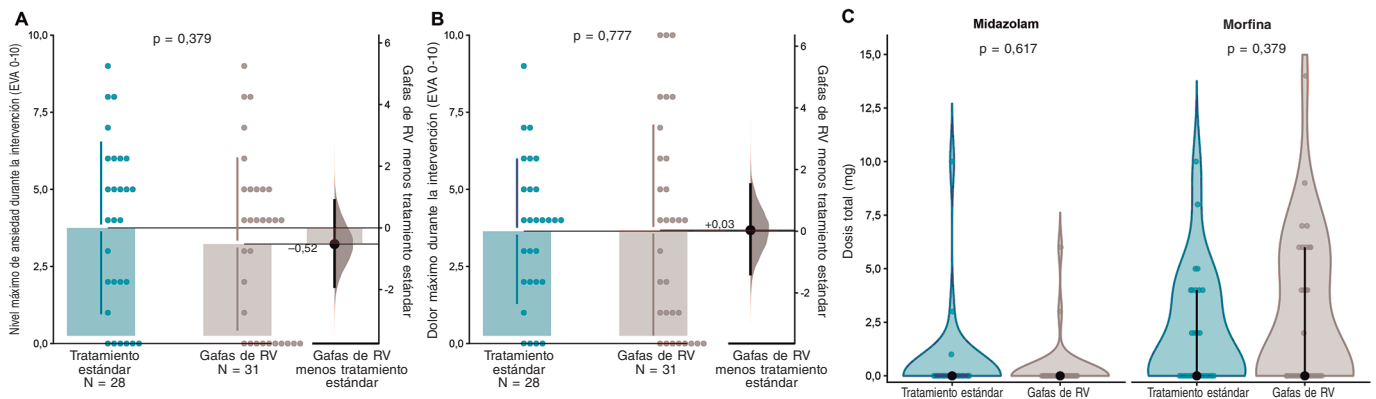
### Objetivo principal

El objetivo principal (el nivel máximo de ansiedad durante la intervención [EAVa]) y los objetivos secundarios más importantes (el nivel máximo de dolor durante la intervención [EAVp] y administración intraoperatoria de fármacos) estuvieron disponibles para todos los participantes aleatorizados.

Tabla 1. Características basales, de la lesión y de la intervención

Característica	Gafas de RV (n = 31)	Tratamiento estándar (n = 28)	p	Característica	Gafas de RV (n = 31)	Tratamiento estándar (n = 28)	p
Edad, años	67 [60; 70]	60 [58; 66]	0,191	Familiaridad: datos perdidos	2/31 (6,5%)	0/28 (0,0%)	
Sexo masculino	29/31 (93,5%)	26/28 (92,9%)	1,000	Experiencia previa con RV: no	25/31 (80,6%)	24/28 (85,7%)	0,103
Hipertensión	16/31 (51,6%)	17/28 (60,7%)	0,482	Experiencia previa con RV: sí	4/31 (12,9%)	3/28 (10,7%)	
Dislipemia	18/31 (58,1%)	23/28 (82,1%)	0,045	Experiencia previa con RV: desconocido	0/31 (0,0%)	1/28 (3,6%)	
Diabetes mellitus	13/31 (41,9%)	13/28 (46,4%)	0,728	Experiencia previa con RV: datos perdidos	2/31 (6,5%)	0/28 (0,0%)	
Enfermedad renal crónica	2/31 (6,5%)	3/28 (10,7%)	0,661	Creencia de que el vídeo podría relajar: no	7/31 (22,6%)	1/28 (3,6%)	0,103
Enfermedad arterial periférica	5/31 (16,1%)	4/28 (14,3%)	1,000	Creencia de que el vídeo podría relajar: sí	23/31 (74,2%)	26/28 (92,9%)	
Fumador activo	5/31 (16,1%)	10/28 (35,7%)	0,084	Creencia de que el vídeo podría relajar: desconocido	1/31 (3,2%)	1/28 (3,6%)	
Exfumador	15/31 (48,4%)	6/28 (21,4%)	0,031	Puntuación SYNTAX	12 [9; 21]	13 [11; 18]	0,451
Infarto previo	16/31 (51,6%)	15/28 (53,6%)	0,880	Puntuación J-CTO (mediana)	3 [2; 4]	2 [1; 3]	0,040
ICP previa	19/31 (61,3%)	17/28 (60,7%)	0,966	Puntuación J-CTO (media)	3,10 ± 1,11	2,32 ± 1,36	0,019
CABG previa	4/31 (12,9%)	0/28 (0,0%)	0,118	OTC en <i>stent</i>	1/30 (3,3%)	3/28 (10,7%)	0,344
Intento previo de ICP en OTC	5/31 (16,1%)	4/28 (14,3%)	1,000	Longitud de la oclusión, mm	30 [20; 40]	30 [15; 40]	0,209
N.º de intentos previos de OTC	0 [0; 1]	0 [0; 1]	0,917	Muñón proximal romo	21/31 (67,7%)	22/28 (78,6%)	0,350
Clase NYHA	1 [1; 2]	1 [1; 2]	0,742	Calcificación moderada/grave	26/31 (83,9%)	15/28 (53,6%)	0,012
Fracción de eyección del ventrículo izquierdo, %	50,4 ± 15,1	51,6 ± 14,0	0,742	Curvatura > 45°	17/31 (54,8%)	7/28 (25,0%)	0,020
Hemoglobina, g/dl	14,30 ± 1,79	14,33 ± 1,81	0,955	Patrón colateral: ipsilateral	4/31 (12,9%)	2/28 (7,1%)	0,346
Creatinina, mg/dl	0,94 [0,80; 1,10]	0,92 [0,81; 1,10]	0,911	Patrón colateral: contralateral	20/31 (64,5%)	15/28 (53,6%)	
NT-proBNP, pg/ml	432 [186; 1406]	390 [213; 1002]	0,765	Patrón colateral: ipsi y contralateral	7/31 (22,6%)	11/28 (39,3%)	
Cuestionario de angina de Seattle puntuación (0-100)	52,4 [36,3; 64,3]	50,0 [44,0; 64,3]	0,475	Abordaje: anterógrado	25/31 (80,6%)	22/28 (78,6%)	0,826
Niveles basales de ansiedad (EAV 0-10) (media)	3,35 ± 3,10	4,21 ± 3,05	0,289	Abordaje: retrógrado	4/31 (12,9%)	3/28 (10,7%)	
Niveles basales de ansiedad (EAV 0-10) (RIC)	2 [0; 6]	5 [2; 6]	0,289	Abordaje: híbrido	2/31 (6,5%)	3/28 (10,7%)	
Niveles basales de dolor (EAV 0-10) (media)	0,06 ± 0,36	0,00 ± 0,00	0,346	Uso de abordaje femoral	4/31 (12,9%)	4/28 (14,3%)	1,000
Niveles basales de dolor (EAV 0-10) (RIC)	0 [0; 0]	0 [0; 0]	0,346	Duración de la intervención, min	123 ± 38	107 ± 55	0,216
Familiaridad con tecnología: no	4/31 (12,9%)	2/28 (7,1%)	0,389	Tiempo de fluoroscopia, min	48 [35; 63]	40 [20; 67]	0,370
Familiaridad: teléfono móvil	10/31 (32,3%)	11/28 (39,3%)		Producto dosis-área, Gy · cm <sup>2</sup>	218 [183; 321]	178 [103; 281]	0,052
Familiaridad: móvil + ordenador	15/31 (48,4%)	15/28 (53,6%)		Volumen de contraste, ml	145 [106; 220]	150 [112; 198]	0,967
				Nº de <i>stents</i>	2 [1; 3]	1 [1; 2]	0,030
				Longitud total de <i>stents</i> , mm	80 ± 40	52 ± 28	0,006
				Éxito técnico	25/31 (80,6%)	25/28 (89,3%)	0,477
				Complicaciones asociadas a la intervención	4/31 (12,9%)	4/28 (14,3%)	1,000

Los datos expresan media (DE), mediana [rango intercuartílico] o n/N (%). Los valores de p se calcularon mediante la prueba de la t de Student para las variables normales, la prueba U de Mann-Whitney para las que no tenían una distribución normal y la  $\chi^2$  o prueba exacta de Fisher para las categóricas, según el plan de análisis preespecificado. NT-proBNP disponible en 13 pacientes del grupo RV y 12 controles; SAQ disponible en 30 pacientes con RV y 27 pacientes de control. NYHA disponible en 30 pacientes con RV y 28 pacientes de control. La ansiedad y el dolor basales medidos mediante EVA se expresan como media ± desviación estándar y mediana [Q1; Q3]. CABG: cirugía de revascularización coronaria; DE: desviación estándar; EAV: escala analógica visual; ICP: intervención coronaria percutánea; J-CTO: puntuación en la *Japanese Chronic Total Occlusion score*; NT-proBNP: péptido natriurético tipo B N-terminal; NYHA, *New York Heart Association*; OTC: oclusión coronaria total crónica; RV: realidad virtual; SAQ: *Seattle Angina Questionnaire*; SYNTAX: puntuación *Synergy Between PCI With TAXUS and Cardiac Surgery*.



**Figura 3.** Niveles de ansiedad y dolor durante la intervención descritos por los pacientes y uso de fármacos intraoperatorios. **A:** nivel máximo de ansiedad durante la intervención evaluado inmediatamente después de la intervención mediante una escala analógica visual para la ansiedad (EAVa; 0–10). **B:** nivel máximo de dolor durante la intervención evaluado mediante una escala analógica visual para el dolor (EAVp; 0–10). **C:** dosis total intraoperatoria (mg) de midazolam y morfina por grupo de tratamiento; los valores 0 indican ausencia de administración del fármaco. En los paneles A y B, los puntos representan a cada paciente; el gráfico de estimación situado a la derecha muestra la diferencia media entre grupos (RV menos tratamiento estándar) con su intervalo de confianza del 95%. Los valores de p corresponden a las comparaciones preespecificadas entre grupos. EAV: escala analógica visual; RV: realidad virtual.

**Tabla 2.** Objetivos y perfil de seguridad

Variable	Gafas de RV	Tratamiento estándar	p
Nivel máximo de ansiedad durante la intervención*	3,23 ± 2,78	3,75 ± 2,77	0,472
Nivel máximo de ansiedad durante la intervención*	4 [0; 5]	4 [2; 6]	0,379
Nivel máximo de dolor durante la intervención*	3,68 ± 3,39	3,64 ± 2,33	0,964
Nivel máximo de dolor durante la intervención*	4 [1; 6]	4 [2; 5]	0,777
Administración de morfina	14/31 (45,2%)	13/28 (46,4%)	1,000
Dosis total de morfina, mg	2,74 ± 3,61	2,00 ± 2,71	0,379
Administración de midazolam	2/31 (6,5%)	3/28 (10,7%)	0,661
Dosis total de midazolam, mg	0,29 ± 1,19	0,50 ± 1,95	0,617
Náuseas durante la intervención	1/31 (3,2%)	0/28 (0,0%)	1,000
Mareo durante la intervención	1/31 (3,2%)	0/28 (0,0%)	1,000

Los datos expresan media ± DE, mediana [Q1; Q3] o n/N (%). En lo referente a la escala analógica visual (EAV) para la ansiedad y el dolor, expresan media ± DE y mediana [Q1; Q3] debido a la asimetría de las distribuciones. Los valores de p correspondientes a filas con media ± DE se calcularon mediante la prueba de la t de Student; Los valores de p correspondientes a la mediana [Q1; Q3], mediante la prueba U de Mann-Whitney. Las variables categóricas se compararon mediante la prueba exacta de Fisher. Las dosis totales de morfina y midazolam (mg) incluyen valores 0 en los pacientes que no recibieron estos fármacos. DE: desviación estándar; RV: realidad virtual.

\* EAV 0-10.

El nivel máximo de ansiedad durante la intervención no varió sustancialmente entre los grupos. La media de EAVa fue de  $3,23 \pm 2,78$  con RV y  $3,75 \pm 2,77$  con el tratamiento estándar (diferencia de medias,  $-0,52$  puntos; IC95%,  $-1,97$  a  $0,92$ ; prueba t de Student;  $p = 0,472$ ). Las medianas [RIC] fueron 4 [0; 5] y 4 [2; 6], respectivamente. Como la distribución de la EAVa estaba sesgada, los resultados fueron consistentes utilizando la prueba U de Mann-Whitney ( $p = 0,379$ ) (figura 3, tabla 2 y tabla S1).

En un análisis post hoc realizando mediante ANCOVA ajustado por los niveles basales de ansiedad, la RV no se asoció a niveles más bajos de ansiedad durante la intervención (diferencia de medias ajustada,  $-0,21$ ; IC95%,  $-1,62$ – $1,20$ ;  $p = 0,773$ ). Los resultados siguieron siendo consistentes tras el ajuste adicional por la dosis intraoperatoria de morfina y midazolam (tabla S1 y tabla S2).

Dada la complejidad angiográfica mucho mayor del grupo de RV, se realizó un análisis de sensibilidad mediante regresión lineal multivariable. Tras ajustar por la puntuación obtenida en la escala J-CTO y los niveles basales de ansiedad, el efecto que tuvo la RV sobre la ansiedad durante la intervención siguió siendo no significativo (coeficiente ajustado  $-0,40$ ; IC95%,  $-1,81$  a  $1,02$ ;  $p = 0,576$ ). En este modelo, la complejidad de la intervención no se asoció de forma independiente a los niveles ansiedad descritos por los pacientes ( $p = 0,370$ ) (tabla S1).

### Objetivos secundarios

El EAVp fue similar en los 2 grupos:  $3,68 \pm 3,39$  con RV y  $3,64 \pm 2,33$  a tratamiento estándar (diferencia de medias,  $0,03$ ; IC95%,  $-1,50$  a  $1,57$ ;  $p = 0,964$ ). Las medianas [RIC] fueron 4 [1; 6] y 4 [2; 5], respectivamente ( $p = 0,777$ ).

El tratamiento farmacológico intraoperatorio no varió entre los distintos grupos. La morfina se administró a 14 de 31 pacientes (45,2%) del grupo de RV y a 13 de 28 (46,4%) del de control ( $p = 1,00$ ). La dosis total de morfina (incluidos los valores 0 en caso de no uso) fue de  $2,74 \pm 3,61$  y  $2,00 \pm 2,71$  mg, respectivamente ( $p = 0,379$ ). El midazolam se administró a 2 de 31 pacientes (6,5%) del grupo de RV y a 3 de 28 (10,7%) del de control ( $p = 0,661$ ), con dosis totales de  $0,29 \pm 1,19$  y  $0,50 \pm 1,95$  mg, respectivamente ( $p = 0,617$ ) (figura 3 y tabla 2).

### Seguridad y aceptabilidad

Los síntomas potencialmente atribuibles a la RV fueron raros. Se observó un cuadro de náuseas en 1 paciente (3,2%) del grupo de RV por 0 pacientes del grupo de control ( $p = 1,00$ ). También se observó un cuadro de mareos en 1 paciente (3,2%) del grupo de RV por 0 pacientes del grupo de control ( $p = 1,00$ ).

Veinticinco de los 31 pacientes asignados a RV (80,6%) se mostraron dispuestos a volver a utilizar un video de relajación en futuras intervenciones, 5 (16,1%) no volverían a utilizarlo y 1 (3,2%) se mostró indeciso.

## DISCUSIÓN

Se realizó un ensayo aleatorizado para comprobar si la distracción audiovisual basada en RV durante la realización de una ICP electiva de OTC mejoraba la experiencia del paciente. Se desprenden varios hallazgos relevantes. En primer lugar, la RV no redujo sustancialmente el nivel máximo de ansiedad descrito por los pacientes durante la intervención y los resultados de dolor fueron igualmente neutros, lo que sugiere la ausencia de un efecto ansiolítico o analgésico clínicamente relevante con la intervención tal y como esta se llevó a cabo. En segundo lugar, la RV no redujo el uso de opioides ni de benzodiacepinas intraoperatorias, lo que indica un beneficio incremental limitado respecto al tratamiento estándar en la sala de hemodinámica. En tercer lugar, la implementación de la RV pareció viable y no se asoció a señales de daño operatorio y se mantuvieron resultados globales comparables pese a un mayor grado de complejidad angiográfica en el grupo de RV. Por último, la aceptabilidad fue generalmente alta entre los pacientes asignados a RV, lo que avala su papel como una opción centrada en el paciente para individuos seleccionados, incluso cuando los efectos medios sobre la ansiedad sean modestos.

### Interpretación del resultado neutro en el contexto de ensayos previos de RV en cardiología intervencionista

Son varios los factores que podrían explicar la ausencia de un efecto ansiolítico medible en el ReViCTO. En primer lugar, el nivel máximo de ansiedad durante la intervención fue relativamente bajo, lo que limita el potencial de mejora y aumenta la probabilidad de un efecto suelo. Se ha observado un patrón similar en intervenciones estructurales actuales con sedación mínima en las que la carga global de ansiedad es modesta y la RV no ha producido de forma consistente diferencias detectables en evaluaciones globales<sup>18</sup>.

En segundo lugar, los niveles de ansiedad y dolor se calcularon inmediatamente después de la intervención como una única medida retrospectiva del pico de intensidad. Aunque este abordaje es pragmático y coherente con el protocolo del estudio, se basa en el recuerdo retrospectivo lo cual podría llevar al paciente a infravalorar picos breves de malestar específicos asociados a momentos específicos de la intervención, particularmente relevantes en la ICP de OTC, como la punción arterial, la inmovilización prolongada, la manipulación compleja de dispositivos o episodios de dolor torácico isquémico<sup>19</sup>. En consecuencia, cualquier beneficio limitado a estos intervalos de alto estrés podría haberse diluido al resumirse como un único valor máximo posoperatorio.

En tercer lugar, el contenido de RV en el ReViCTO consistió en material pasivo (visionado de un documental). En diferentes contextos operatorios, la magnitud del efecto de la RV parece depender de la capacidad de la experiencia para captar la atención del paciente e inducir relajación. Las intervenciones que incorporan relajación guiada, módulos basados en hipnosis o elementos interactivos han demostrado de forma más consistente efectos mayores y más reproducibles que la visualización pasiva sí sola<sup>20-22</sup>.

En el contexto de la literatura más amplia en cardiología intervencionista, el efecto neutro de la RV sobre la ansiedad intraoperatoria máxima en el ReViCTO resulta, por tanto, menos sorprendente. Los estudios disponibles en salas de hemodinámica y cardiología estructural sugieren que el beneficio observable depende del momento

de administración de la RV, de la selección de los pacientes, especialmente aquellos con niveles basales más altos de ansiedad y de la forma en que se miden los resultados. Los primeros estudios aleatorizados que se realizaron sobre el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) mostraron una menor ansiedad asociada a la intervención medida mediante EAV, lo que avala su viabilidad y posible efecto ansiolítico<sup>11</sup>. En cambio, un estudio aleatorizado de TAVI minimalista de mayor tamaño mostró mejoras en la ansiedad estado (*State-Trait Anxiety Inventory*, escala estado [STAI-S]) y en la percepción de la duración de la intervención, pero efectos menos consistentes sobre la ansiedad o el dolor medidos por EAV, lo que pone de manifiesto cómo influyen los instrumentos de medición en la detección del efecto<sup>23</sup>. La evidencia procedente de las intervenciones coronarias es igualmente heterogénea. En el programa VR InCard, dirigido a pacientes con ansiedad preoperatoria alta y sesiones estructuradas preoperatorias, el análisis principal fue neutro; no obstante, los análisis ajustados sugirieron reducciones modestas, con variabilidad en función del contexto clínico<sup>24,25</sup>. Asimismo, un ensayo aleatorizado previo a la coronariografía mostró una reducción de los niveles de ansiedad mediante evaluaciones basadas en cuestionarios y no en una única medición retrospectiva del pico posoperatorio<sup>26</sup>. En líneas generales, estos datos avalan la interpretación de que la RV es más eficaz cuando va dirigida a pacientes con niveles basales más altos de ansiedad, se administra durante fases anticipatorias o de alto estrés específicas y se mide con instrumentos sensibles a los niveles globales de ansiedad y no depende, solo, de una única medición retrospectiva del pico<sup>22,27</sup>.

### Cointervención farmacológica y ajuste post hoc

Una característica pragmática clave del ReViCTO fue que la ansiolisis y la analgesia de base no se protocolizaron, lo cual refleja la práctica clínica real en la sala de hemodinámica, donde la sedación consciente y las medidas de confort intraoperatorio suelen individualizarse. Este abordaje es coherente con lo descrito en estudios aleatorizados recientes en salas de hemodinámica que evalúan el confort del paciente en condiciones de práctica clínica habitual<sup>28,29</sup>. En el conjunto final de datos, el uso intraoperatorio de morfina y midazolam fue similar y la distribución de dosis no mostró diferencias relevantes. Para alinearnos con las recomendaciones analíticas actuales, se realizó un ANCOVA post hoc ajustando el nivel máximo de ansiedad por los niveles basales, un abordaje que podría mejorar la precisión cuando estos presentan valor pronóstico<sup>30</sup>. Los niveles basales de ansiedad guardaron una estrecha relación con el nivel máximo de ansiedad, a diferencia de la asignación a la RV (efecto ajustado de RV aproximadamente  $-0,32$  puntos EAV;  $p = 0,64$ ). La incorporación de dosis de opioides y benzodiacepinas no modificó sustancialmente la estimación de la RV, lo que respalda que el resultado principal neutro no se explica por desequilibrios basales ni por diferencias en el tratamiento de rescate farmacológico. Los niveles basales de ansiedad fueron mayores en el grupo a tratamiento estándar; los análisis ajustados mostraron resultados consistentes.

### Viabilidad, tolerabilidad e implementación centrada en el paciente

Desde el punto de vista de la viabilidad, el uso de RV en la ICP de OTC fue seguro y compatible con el contexto de una sala de hemodinámica, hubo pocos cuadros de náuseas y mareos y ninguna señal de inestabilidad operatoria. El principal reto práctico fue la tolerabilidad durante intervenciones largas: El dispositivo hubo de retirarse antes de lo previsto en 9 pacientes del grupo RV, lo que coincide con la evidencia general de que los dispositivos inmersivos pueden provocar molestias o ciber-cinosis en algunos usuarios, sobre todo, en exposiciones prolongadas<sup>31</sup>. Los estudios de

implementación indican además que factores asociados al dispositivo como las interferencias físicas, las barreras de usabilidad y la necesidad de adaptación individual, pueden influir tanto en la adopción como en el uso sostenido, lo que respalda una estrategia de implementación selectiva y no universal<sup>32</sup>. Estas observaciones apoyan un abordaje centrado en el paciente: la RV podría ser especialmente útil en pacientes con niveles basales más altos de ansiedad, con preferencia por la distracción audiovisual o con previsión de inmovilización prolongada, particularmente cuando se aplica en fases específicas de alto estrés. El asesoramiento preoperatorio sigue siendo esencial, y la RV actúa como una estrategia complementaria, no sustitutiva.

### Limitaciones

Este ensayo presenta varias limitaciones. En primer lugar, se trata de un estudio unicéntrico, abierto y los resultados subjetivos podrían estar sujetos a sesgo de notificación; no obstante, la aleatorización, la recogida estandarizada de datos y la consistencia de los resultados neutros en variables descritas por los pacientes y en el uso de fármacos hacen poco probable un efecto relevante derivado de sesgo. En segundo lugar, la inclusión de pacientes en el estudio no fue consecutiva y el 12,6% de los elegibles declinaron su participación, lo que podría limitar la extrapolación de datos; no obstante, esto también refleja la aceptabilidad real de una intervención *wearable*; además, la tasa de rechazo se comunica de forma transparente. En tercer lugar, la ansiedad y el dolor se midieron a través de una única medición retrospectiva posoperatoria y no a través de mediciones repetidas durante fases de alto estrés; este abordaje fue el mismo en los 2 grupos y la experiencia máxima recordada sigue siendo clínicamente relevante para la satisfacción y disposición a someterse a intervenciones en el futuro. En cuarto lugar, ni la ansiólisis ni la analgesia se protocolizaron y se dejaron a criterio del hemodinamista, lo que podría haber atenuado cualquier beneficio incremental de la RV. No obstante, este diseño pragmático mejora tanto la aplicabilidad como la medicación de rescate y se registró de forma sistemática. En quinto lugar, el contenido de la RV fue pasivo y el tiempo de exposición probablemente variable; el análisis por intención de tratar calcula el efecto de este contenido en condiciones reales. Por último, aunque la complejidad angiográfica (puntuación obtenida en la escala J-CTO) fue mayor en el grupo RV, los análisis multivariados indicaron que este desequilibrio no terminó de explicar los resultados neutros de ansiedad y la complejidad no fue un predictor significativo de malestar de esta cohorte. Aunque el uso de benzodiazepinas podría haber atenuado el recuerdo, el uso de midazolam fue bajo y equilibrado.

### CONCLUSIONES

En este ensayo aleatorizado de pacientes sometidos a ICP electiva de OTC, aunque la RV inmersiva fue viable y bien tolerada, no redujo los niveles máximos intraoperatorios de ansiedad o dolor de los pacientes, ni la necesidad de morfina o midazolam intraoperatorios en comparación con el tratamiento estándar.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica del *Hospital Clínico Universitario de València* (28 de febrero

de 2022) y todos los participantes dieron previamente su consentimiento informado por escrito. Se describió la distribución por sexo y el informe se elaboró de conformidad con las guías SAGER para mitigar posibles sesgos de sexo y género.

### DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Se empleó inteligencia artificial generativa para apoyar tanto la edición del lenguaje como el formato del manuscrito. No se emplearon herramientas de inteligencia artificial para el análisis de datos. Todo el contenido fue revisado y aprobado por los autores, quienes asumen plena responsabilidad sobre el mismo.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

A. Fernández-Cisnal y B. Silla concibieron el estudio y diseñaron el ensayo. A. Fernández-Cisnal, B. Silla, C.E. Vergara-Uzcategui, J.M. Ramón, E. Valero y C. Romero Menor contribuyeron a la inclusión de pacientes en el estudio y a la recogida de datos. A. Fernández-Cisnal realizó los análisis estadísticos y redactó el manuscrito. B. Silla, C.E. Vergara-Uzcategui, J.M. Ramón, E. Valero, C. Romero Menor, J. Núñez, V. Bodí y G. Miñana hicieron una revisión crítica del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión definitiva.

### CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- La ICP de OTC es una intervención larga y compleja a nivel técnico que puede generar ansiedad y malestar en los pacientes.
- Aunque la ansiedad generada por los pacientes mientras se someten intervenciones coronarias puede aumentar el malestar percibido y la necesidad de sedación o analgesia, las estrategias farmacológicas muestran beneficios modestos.
- La RV proporciona distracción audiovisual inmersiva y puede reducir dolor y la ansiedad en diversos contextos clínicos.
- Aunque los estudios iniciales en cardiología intervencionista sugieren que la RV puede ser viable durante intervenciones realizadas bajo sedación consciente, la evidencia a este respecto es variable y faltaban datos aleatorizados en la ICP de OTC.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- En el ensayo prospectivo, aleatorizado, unicéntrico ReViCTO, que incluyó a 59 pacientes sometidos a ICP electiva de OTC, el uso intraoperatorio de gafas de RV fue viable, seguro y, en general, bien tolerado.
- La RV no redujo sustancialmente el nivel máximo de ansiedad de los pacientes durante la intervención comparado con el tratamiento estándar ni el nivel máximo de dolor.

- La RV tampoco reduce el uso ni la dosis total de morfina o midazolam intraoperatorios, lo que sugiere un beneficio incremental limitado respecto al tratamiento estándar actual.
- A pesar de una mayor complejidad angiográfica en el grupo de RV, los resultados de la intervención y las tasas de complicaciones fueron parecidas y la mayoría de los pacientes del grupo de RV dijeron que volverían a usar el dispositivo en futuras intervenciones.

## MATERIAL ADICIONAL



Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en: <https://doi.org/10.24875/RECIC.M26000589>.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Patel VG, Brayton KM, Tamayo A, et al. Angiographic Success and Procedural Complications in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Chronic Total Occlusion Interventions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2013;6:128-136.
2. Brilakis ES, Grantham JA, Rinfret S, et al. A Percutaneous Treatment Algorithm for Crossing Coronary Chronic Total Occlusions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2012;5:367-379.
3. 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.
4. Fefer P, Knudtson ML, Cheema AN, et al. Current Perspectives on Coronary Chronic Total Occlusions. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59:991-997.
5. Tajti P, Burke MN, Karpaliotis D, et al. Update in the Percutaneous Management of Coronary Chronic Total Occlusions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:615-625.
6. 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.
7. Trotter R, Gallagher R, Donoghue J. Anxiety in patients undergoing percutaneous coronary interventions. *Heart Lung.* 2011;40:185-192.
8. Astin F, Jones K, Thompson DR. Prevalence and patterns of anxiety and depression in patients undergoing elective percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Heart Lung.* 2005;34:393-401.
9. Vlastra W, Delewi R, Rohling WJ, et al. Premedication to reduce anxiety in patients undergoing coronary angiography and percutaneous coronary intervention. *Open Heart.* 2018;5:e000833.
10. Teh JJ, Pascoe DJ, Hafeji S, et al. Efficacy of virtual reality for pain relief in medical procedures: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2024;22:64.
11. 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.
12. 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.
13. Fernández-Cisnal A, Silla B, María Ramón J, et al. Efficacy of virtual reality reducing anxiety during CTO revascularization: the ReViCTO trial design. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:203-209.
14. Schulz KF, Grimes DA. Unequal group sizes in randomised trials: guarding against guessing. *Lancet.* 2002;359:966-970.
15. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, et al. Development and evaluation of the Seattle Angina questionnaire: A new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.* 1995;25:333-341.
16. 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.
17. Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials. *BMJ.* 2025;389:e081477.
18. Chatterjee S, Ooms J, De Ronde M, et al. Anxiety during transcatheter aortic valve replacement under local anesthesia - the ART-VR trial. *Cardiovasc Revasc Med.* 2025;79:71-77.
19. Brilakis ES, Banerjee S, Karpaliotis D, et al. Procedural Outcomes of Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8:245-253.
20. Bekelis K, Calnan D, Simmons N, MacKenzie TA, Kakoulides G. Effect of an Immersive Preoperative Virtual Reality Experience on Patient Reported Outcomes: A Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* 2017;265:1068-1073.
21. Gullo G, Rotzinger DC, Colin A, et al. Virtually Augmented Self-Hypnosis in Peripheral Vascular Intervention: A Randomized Controlled Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2023;46:786-793.
22. El Mathari S, Hoekman A, Kharbada RK, et al. Virtual Reality for Pain and Anxiety Management in Cardiac Surgery and Interventional Cardiology. *JACC: Advances.* 2024;3:100814.
23. Lind A, Ahsan M, Totzeck M, et al. Virtual reality-assisted distraction during transcatheter aortic valve implantation under local anaesthesia: A randomised study. *Int J Cardiol.* 2023;387:131130.
24. Groenveld TD, Breunissen EHW, Bonnes JL, et al. Virtual Reality to Reduce Preprocedural Anxiety During Invasive Coronary Angiography. *JACC: Advances.* 2025;4:101976.
25. Breunissen EHW, Groenveld TD, Garms L, Bonnes JL, Van Goor H, Damman P. Virtual reality to reduce periprocedural anxiety during invasive coronary angiography: rationale and design of the VR InCard trial. *Open Heart.* 2024;11:e002628.
26. Keshvari M, Yeganeh MR, Paryad E, Roushan ZA, Pouralizadeh M. The effect of virtual reality distraction on reducing patients' anxiety before coronary angiography: a randomized clinical trial study. *Egypt Heart J.* 2021;73:98.
27. Micheluzzi V, Burrai F, Casula M, et al. Effectiveness of virtual reality on pain and anxiety in patients undergoing cardiac procedures: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Curr Probl Cardiol.* 2024;49:102532.
28. Boukantar M, Chiaroni PM, Gallet R, et al. A Randomized Controlled Trial of Nofasting vs Fasting Before Interventional Coronary Procedures. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024;17:1200-1210.
29. Ferreira D, Hardy J, Meere W, et al. Fasting > no fasting prior to catheterization laboratory procedures: the SCOFF trial. *Eur Heart J.* 2024;45:4990-4998.
30. Tackney MS, Morris T, White I, Leyrat C, Diaz-Ordaz K, Williamson E. A comparison of covariate adjustment approaches under model misspecification in individually randomized trials. *Trials.* 2023;24:14.
31. Cossio S, Chiappinotto S, Dentice S, et al. Cybersickness and discomfort from head-mounted displays delivering fully immersive virtual reality: A systematic review. *Nurse Educ Pract.* 2025;85:104376.
32. Kouijzer MMTE, Kip H, Bouman YHA, Kelders SM. Implementation of virtual reality in healthcare: a scoping review on the implementation process of virtual reality in various healthcare settings. *Implement Sci Commun.* 2023;4:67.