

Efetividade da realidade virtual na dor durante a cateterização periférica em crianças: piloto de ensaio clínico randômico

Effectiveness of virtual reality on pain during peripheral catheterization in children: a pilot randomized trial

Efectividad de la realidad virtual en el dolor durante la cateterización periférica en niños: ensayo clínico aleatorizado

Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha¹  <https://orcid.org/0000-0002-7319-9220>

Luciano Marques dos Santos²  <https://orcid.org/0000-0001-7866-6353>

Amanda Ullman³  <https://orcid.org/0000-0001-8860-5319>

Karin Plummer⁴  <https://orcid.org/0000-0002-6020-6508>

Thiago Lopes da Silva⁵  <https://orcid.org/0000-0002-6310-5825>

Sabrina de Souza⁵  <https://orcid.org/0000-0002-3628-0134>

Aline de Souza Bitencourt⁵  <https://orcid.org/0000-0001-6809-4953>

Patrícia Kuerten Rocha⁵  <https://orcid.org/0000-0002-8347-1363>

Resumo

Objetivo: verificar a viabilidade de conduzir um ensaio clínico randômico sobre a efetividade da realidade virtual na percepção da dor em crianças submetidas à inserção intravenosa periférica, em comparação ao método clínico tradicional.

Métodos: Piloto de ensaio clínico randômico, com dois grupos: intervenção com realidade virtual e controle com método clínico tradicional durante a cateterização periférica. Os participantes foram crianças de 4 a 14 anos, clinicamente estáveis, conscientes e submetidas a procedimentos eletivos. Os desfechos de viabilidade incluíram elegibilidade, recrutamento, aderência ao protocolo, retenção, dados ausentes e satisfação das crianças. A percepção da dor foi o desfecho secundário, medido usando a Escala de Dor Facial – Revisada.

Resultados: Um total de 50 crianças foram randomizadas no grupo de intervenção (n = 24) e no grupo controle (n = 26). Os desfechos de viabilidade foram, em grande parte, alcançados, embora a retenção tenha sido subótima. A realidade virtual não teve efeito significativo sobre a dor relatada.

Conclusão: A realidade virtual foi viável, bem tolerada e apreciada pelas crianças, mas é necessário um ensaio clínico maior.

Descritores

Enfermagem pediátrica; Realidade virtual; Dor; Cateterização; Periférica; Projetos-piloto

Abstract

Objective: To assess the feasibility of conducting a randomized clinical trial to evaluate the effectiveness of virtual reality on pain perception in children undergoing peripheral intravenous insertion, compared to traditional clinical method.

Methods: A pilot randomized clinical trial involved two groups: intervention with virtual reality and control with traditional clinical method during peripheral catheterization. Participants were children aged 4-14 years, who were clinically stable, conscious, and undergoing elective procedures. The feasibility outcomes included eligibility, recruitment, protocol fidelity, retention, missing data, and children's satisfaction. Pain perception was the secondary outcome, measured using the Faces Pain Scale – Revised.

Results: A total of 50 children were randomized into an intervention group (n=24) and a control group (n=26). Feasibility outcomes were largely achieved, although retention was suboptimal. Virtual reality had no significant effect on reported pain.

Conclusion: Virtual reality was feasible, well-tolerated, and appreciated by children, but a larger clinical trial is necessary.

Keywords

Pediatric nursing; Virtual reality; Pain; Catheterization; Peripheral; Pilot projects

Resumen

Objetivo: Verificar la viabilidad de realizar un ensayo clínico sobre la efectividad de la realidad virtual en la percepción del dolor en niños sometidos a la inserción intravenosa periférica, en comparación con el método clínico tradicional.

Métodos: Piloto de ensayo clínico aleatorizado con dos grupos: intervención con realidad virtual y control con el método clínico tradicional durante la cateterización periférica. Los participantes eran niños de entre 4 y 14 años, clínicamente estables, conscientes y sometidos a procedimientos electivos. Los resultados de viabilidad incluyeron la elegibilidad, el reclutamiento, la fidelidad al protocolo, la retención, los datos faltantes y la satisfacción de los niños. La percepción del dolor fue el resultado secundario, medido mediante la Escala de Dolor Facial Revisada.

Descriptores

Enfermería pediátrica; Realidad virtual; Dolor; Cateterización; Periférica; Proyectos piloto

Como citar:

Rocha PF, Santos LM, Ullman A, Plummer K, Silva TL, Souza S, et al. Efetividade da realidade virtual na dor durante a cateterização periférica em crianças: piloto de ensaio clínico randômico. Rev Soc Bras Enferm Ped. 2025;25:eSOBEP20251.

¹Instituto Federal de Santa Catarina, Joinville, SC, Brazil.

²Universidade Estadual de Feira de Santana, Feira de Santana, BA, Brasil.

³School of Nursing, Midwifery and Social Work, The University of Queensland, Brisbane, Australia.

⁴School of Nursing and Midwifery, Menzies Health Institute, Griffith University, Brisbane, Australia.

⁵Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, SC, Brazil.

Conflitos de interesse: nada a declarar.

Submetido: 30 de Junho de 2024 | **Aceito:** 7 de Julho de 2025

Autor correspondente: Patrícia Fernandes Albeirice da Rocha | E-mail: patricia.albeirice@gmail.com

DOI: 10.31508/1676-3793202501

Resultados: Se aleatorizó a un total de 50 niños en un grupo de intervención (n = 24) y un grupo de control (n = 26). Se lograron en gran medida los resultados de viabilidad, aunque la retención fue subóptima. La realidad virtual no tuvo un efecto significativo sobre el dolor referido.

Conclusión: La realidad virtual fue viable, bien tolerada y apreciada por los niños, pero es necesario realizar un ensayo clínico más amplio.

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – (REBEC): RBR-6254jmy

Introdução

A inserção de um cateter intravenoso periférico (CIVP) é um procedimento invasivo que, apesar de seus benefícios, pode causar dor, sofrimento e estresse nas crianças.⁽¹⁾ No atendimento de emergência, a literatura tem demonstrado que a dor associada à inserção do CIVP é subestimada,^(2,3) com os profissionais de saúde focando mais nos aspectos técnicos do que na experiência da criança. Desta maneira, crianças recebendo cuidados de emergência enfrentam um risco aumentado de dor física e sofrimento emocional por causa de procedimentos com agulhas.⁽⁴⁾ A literatura também mostra que a dor relacionada à inserção de CIVP é subtratada, especialmente em bebês, crianças com déficit cognitivo e em países de baixa renda.⁽⁵⁾ Dessa forma, os profissionais podem subestimar a sensibilidade da criança à dor, resultando em possíveis danos físicos e emocionais⁽⁶⁾, e, às vezes, recorrendo a técnicas ultrapassadas, como a contenção⁽²⁾.

A ausência de controle adequado da dor durante o procedimento pode resultar no desenvolvimento de aversão prolongada aos cuidados de saúde, fobia de agulhas e memórias traumáticas. Intervenções comuns para o controle da dor incluem anestesia local e intervenções comportamentais, como distração.^(1,6-8)

Anestésicos locais são utilizados de forma regular em diversos países,^(2,6) e são recomendados pela Infusion Nurses Society⁽¹⁾ No entanto, apesar de estarem disponíveis em países em desenvolvimento, como o Brasil, seu subuso está relacionado à ausência de protocolos institucionais, o que limita a autonomia dos enfermeiros na implementação de práticas de controle da dor baseadas em evidências.

Entre as práticas de alívio da dor durante procedimentos dolorosos, a utilização da realidade virtual parece ser vantajosa, pois reduz a percepção de dor e tem o benefício adicional de aliviar o medo associado ao procedimento, pois envolve o uso de óculos de realidade virtual desde a preparação até o procedimento.⁽²⁾ A realidade virtual reduz a percepção da dor ao

atuar como uma forma de distração,⁽⁸⁾ redirecionando a atenção da criança do estímulo doloroso para um ambiente imersivo. Esse mecanismo limita a capacidade do cérebro de processar a dor, uma vez que a atenção está voltada para outro foco.^(8,9) Um estudo experimental⁽⁸⁾ utilizando a ressonância magnética funcional em adultos confirmou a redução dos escores de dor e a diminuição da atividade em áreas cerebrais relacionadas à dor, sustentando a plausibilidade biológica da realidade virtual. Entretanto, a percepção da dor em crianças permanece subjetiva e influenciada por fatores biológicos, psicológicos e sociais.⁽¹⁰⁾

Revisões sistemáticas exploraram a efetividade da realidade virtual em diversas aplicações para o controle da dor. Notavelmente, esses estudos foram predominantemente realizados em países desenvolvidos,⁽¹¹⁻¹³⁾ demonstrando que essa tecnologia pode ser ainda mais benéfica em países que não utilizam rotineiramente medicamentos para o controle da dor em procedimentos. No entanto, há poucas evidências sobre o seu uso na inserção de CIVP em todo o mundo⁽¹¹⁻¹³⁾ e nenhuma evidência no contexto da saúde brasileira. Os resultados de ensaios clínicos randômicos (ECR) sobre a eficácia da realidade virtual para a dor durante a inserção do CIVP em crianças ainda são inconclusivos, e a evidência é considerada de baixa a muito baixa certeza em relação à eficácia dessa intervenção em comparação com nenhuma distração ou distrações que não envolvam realidade virtual.⁽¹⁴⁻¹⁶⁾ Portanto, ainda são necessários futuros ensaios clínicos maiores e de alta qualidade.⁽¹¹⁻¹³⁾

Realizar um estudo no Brasil é particularmente relevante devido ao uso limitado de intervenções farmacológicas para dor em procedimentos em crianças. Estudos piloto são essenciais para testar a viabilidade de ECRs em menor escala,⁽¹⁴⁾ auxiliando no aprimoramento da metodologia, na redução de erros amostrais e na avaliação do uso prático da realidade virtual em ambientes de emergência para a inserção do CIVP.

Portanto, o objetivo deste estudo foi verificar a viabilidade de conduzir um ensaio clínico randômico so-

bre a efetividade da realidade virtual na percepção da dor em crianças submetidas à inserção intravenosa periférica, em comparação ao método clínico tradicional.

Métodos

Trata-se de um estudo piloto de um ensaio clínico randômico, controlado, paralelo e aberto, cujo relato seguiu as diretrizes do Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)⁽¹⁵⁾ com dois grupos: intervenção, onde foi utilizado óculos de realidade virtual durante a inserção de CIVP, e grupo controle, no qual foi utilizado o método clínico tradicional.

O estudo foi realizado na Emergência de um hospital infantil no Brasil e incluiu crianças de ambos os sexos, clinicamente estáveis, conscientes, com idades entre 4 e 14 anos, que necessitavam de inserção eletiva de CIVP. Os critérios de exclusão foram déficits cognitivos, condições que afetassem a sensibilidade à dor (por exemplo, defeitos do tubo neural), necessidade de precauções de contato, histórico de convulsões e desidratação grave. A amostra piloto incluiu 50 crianças, conforme recomendado para estudos piloto.⁽¹⁴⁾

As etapas do estudo incluíram: apresentação da proposta, treinamento dos coletores de dados e dos profissionais responsáveis pela inserção do CIVP, e coleta de dados. Em conformidade com as diretrizes éticas, foram excluídas as crianças que removeram os óculos de realidade virtual precocemente, apresentaram mal-estar, não completaram o questionário ou a escala de dor, ou solicitaram a retirada dos dados.

As crianças foram alocadas por randomização em blocos (tamanho do bloco = 4), alocadas em intervenção e controle. As sequências de randomização foram estratificadas por faixa etária, especificamente crianças de 4 a 8 anos e de 9 a 14 anos, ou seja, crianças de 4 anos até 8 anos, 11 meses e 29 dias, e crianças de 9 anos até 14 anos, 11 meses e 29 dias. A randomização foi realizada utilizando uma tabela gerada pelo programa RANDOM (www.random.org). Um pesquisador externo foi responsável pela criação da randomização. As informações contendo a randomização foram colocadas em envelopes lacrados, abertos somente após a aceitação do participante. Este estudo não foi cegado devido à impossibilidade de ocultar o uso da realidade virtual.

A equipe de enfermagem recebeu treinamento conduzido pela pesquisadora principal, abrangendo anatomia vascular pediátrica, avaliação do acesso venoso, avaliação do acesso venoso por meio do Escore de Acesso Intravenoso Difícil (DIVA)⁽¹⁶⁾ técnicas de inserção do CIVP, protocolo de pesquisa e estratégias para preparar crianças e famílias para o procedimento. O procedimento de inserção foi padronizado com base em diretrizes internacionais⁽¹⁾ e política hospitalar, com a disponibilização de um protocolo visual na sala de medicação, a fim de padronizar e facilitar o entendimento do procedimento por toda a equipe.

Antes da intervenção, todas as crianças foram preparadas para o procedimento de inserção do CIVP. As crianças de 4 a 8 anos participaram de uma atividade com brinquedo terapêutico instrucional, enquanto as de 9 a 14 anos receberam um cartilha educativa intitulada “É hora de pegar minha veia: o que eu faço?”⁽¹⁷⁾ Além disso, as crianças manusearam os óculos durante a preparação para o procedimento.

A equipe de enfermagem do hospital realizou as inserções do CIVP seguindo os seguintes passos: inspeção da área de inserção, aplicação do torniquete a 5 a 12 cm acima do local, palpação e visualização da veia, antisepsia com swabs embebidos em álcool 70% por 30 segundos, estabilização da pele a 3 a 5 cm abaixo do local, inserção suave da agulha e avanço do cateter de poliuretano na veia até o posicionamento adequado. Em seguida, o torniquete era removido, e o curativo aplicado com filme transparente ou fita adesiva microporosa®. As mãos do profissional eram higienizadas antes e após o procedimento. O sucesso foi definido como obtenção do acesso intravenoso na primeira tentativa, com refluxo sanguíneo, capacidade de infundir 1 a 10 ml de solução salina e ausência de sinais de complicações, como infiltração ou hematoma.⁽¹⁸⁾

A intervenção consistiu na preparação de um vídeo por meio de um smartphone acoplado a fones de ouvido e óculos de realidade virtual, colocação de touca cirúrgica na criança para prevenir contaminação cruzada, posicionamento da criança confortavelmente em decúbito dorsal e utilização o vídeo 3D “*Ocean World: Underwater*”. O vídeo, que apresentava cenas marinhas acompanhadas de uma melodia relaxante, foi selecionado para minimizar náuseas e tonturas,⁽¹⁹⁾ pois não fornecia uma visão panorâmica completa

(conteúdo em 360°). O link do vídeo está disponível mediante solicitação.

O vídeo tinha duração de 3 minutos e foi repetido até que o procedimento fosse finalizado, que durou até 259 segundos (média [M]: 114,16; desvio padrão [DP]: 59,61). Apesar do uso de fones de ouvido, a realidade virtual não foi totalmente imersiva, permitindo a interação da criança com os pesquisadores ou cuidadores. O vídeo minimizou os movimentos da criança para reduzir o risco de náuseas e prevenir movimentos bruscos durante a inserção do CIVP. Essa etapa ocorreu em uma sala privativa, na presença apenas da criança, dos cuidadores, do profissional e do pesquisador.

O grupo controle, denominado Método Clínico Tradicional, foi observado durante a inserção do CIVP sem qualquer intervenção, e os dados foram coletados para comparação com o grupo de intervenção. O procedimento foi idêntico para ambos os grupos; no entanto, o grupo de intervenção utilizou a realidade virtual, enquanto o grupo controle não recebeu nenhuma técnica diferenciada.

Este estudo foi conduzido entre setembro e dezembro de 2021, pela pesquisadora principal, que é doutoranda e enfermeira. A intervenção foi realizada individualmente e de forma presencial pelos pesquisadores. A coleta de dados foi encerrada assim que o tamanho amostral previamente calculado foi atingido.

Os dados foram coletados em um formulário impresso, tabulados utilizando a ferramenta Microsoft Excel® e analisados no software IBM SPSS® (versão 29). As características demográficas foram coletadas antes do início da intervenção. Dados demográficos e clínicos foram levantados para descrever a amostra.

As crianças foram continuamente observadas durante o procedimento, que foi dividido em duas fases: Tempo A (inspeção) e Tempo B (inserção). As respostas comportamentais foram registradas por meio da Escala de Observação de Estresse Comportamental (OSBD).⁽²⁰⁾ Os comportamentos observados foram: busca por informações, resistência verbal, verbalização de medo, verbalização de dor, suporte emocional, chorar, gritar, debater-se, rigidez, comportamento de recusa, contenção e comportamento nervoso.

O tempo A foi cronometrado desde o momento que o profissional colocava o garrote na criança para escolha do vaso a ser cateterizado até o momento que o cateter era inserido na pele da criança, correspondendo

ao período de inspeção. O tempo B, foi cronometrado a partir do momento em que o profissional inseriu o cateter na pele e finalizado após a primeira fixação do cateter. As reações comportamentais das crianças foram observadas e registradas nestes dois momentos distintos.

Se fosse necessária mais de uma tentativa, o tempo era reiniciado, e o tempo de todas as inspeções era contado e somado. O tempo de inserção era contado apenas na tentativa de sucesso. Assim, a criança foi avaliada de acordo com seu comportamento durante a inspeção clínica da veia e no momento da inserção, quando houve efetivamente dano tecidual à pele do paciente.

Após a conclusão do procedimento, o profissional foi questionado sobre as variáveis contidas no DIVA Score,⁽¹⁶⁾ como visibilidade e palpabilidade da veia, histórico de prematuridade e tonalidade da pele. A equipe de enfermagem avaliou prospectivamente o DIVA Score⁽¹⁶⁾ para orientar a escolha da veia antes da inserção, porém a coleta de dados ocorreu apenas posteriormente, objetivando não influenciar a avaliação clínica ou o procedimento.

Desfechos primários: Os critérios de viabilidade e os limites foram determinados com base em critérios utilizados em estudos piloto anteriores sobre acesso vascular,^(21,22) elegibilidade (>80% dos pacientes avaliados para elegibilidade atendendo aos critérios de inclusão com nenhum critério de exclusão); recrutamento (>80% dos pacientes elegíveis fornecendo consentimento informado); aderência ao protocolo (>90% dos pacientes randomizados recebendo a intervenção alocada); retenção (<5% dos pacientes recrutados perdidos no seguimento ou retirando consentimento); dados ausentes (<5% do total de dados de desfechos clínicos não coletados); e satisfação das crianças ao remover os óculos (>80% das crianças mantendo os óculos até o final da intervenção).

Desfechos secundários: Relato da dor em crianças submetidas à inserção do CIVP, mensurado através da pontuação da escala FPS-R.⁽²³⁾ Esta escala caracteriza a dor em uma escala numérica de 0 a 10, onde 0 representa ausência de dor e demais números indicam níveis crescentes de dor.

Análise dos dados: As variáveis categóricas foram descritas por meio da distribuição de frequência absoluta. Na análise univariada, para verificar a associação entre as variáveis de exposição e o desfecho primário, foram estimados os Riscos Relativos (RR) e seus res-

pectivos Intervalos de Confiança de 95% (IC) com nível de significância de 5% (valor de $p \leq 0,05$), utilizando os testes Qui-quadrado de Pearson ou Exato de Fisher. As ferramentas OpenEpi e IBM SPSS (versão 29) foram usadas para a análise estatística.

Para o cálculo da amostra, foi considerada a ausência de dor ou dor, mensuradas pela escala FPS-R.⁽²²⁾ A ausência de dor foi definida quando a criança relatou uma pontuação de 0. Os resultados de dor dos dois grupos de comparação foram utilizados para estimar o tamanho mínimo da amostra, utilizando a ferramenta OpenEpi (https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm). Foi considerado um nível de significância de 5% e um poder do estudo de 80%, com um tamanho de efeito de 1,5.

As aprovações éticas foram obtidas junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Hans Dieter Schmidt/SES/SC (CAAE 51948421.2.0000.5363). O estudo foi registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC), com identificador primário RBR-6254jmy. Crianças, cuidadores e profissionais foram informados sobre o estudo antes no início do mesmo. O consentimento por escrito foi obtido de todos os participantes.

Resultados

Cinquenta e oito crianças foram avaliadas quanto à elegibilidade. Dessas, quatro não atenderam aos cri-

térios de inclusão, assim, 26 crianças foram alocadas para o grupo controle e 28 para o grupo de intervenção. A amostra estava sendo finalizada quando o número mínimo foi alcançado, sem considerar as perdas ocorridas durante o processo, totalizando 54 randomizados e 50 incluídos na amostra, sendo 24 no grupo de intervenção e 26 no controle, com quatro perdas no acompanhamento da pesquisa (Figura 1). O recrutamento foi concluído ao atingir a amostra de 50 participantes. Quatro crianças foram perdidas no grupo de intervenção: duas devido à falha na punção após três tentativas de inserção do CIVP, recebendo medicação intramuscular, e duas porque solicitaram a retirada dos óculos de realidade virtual.

O diagnóstico predominante em ambos os grupos foi gastroenterite aguda (13 crianças, 26%), seguido por cefaléia (11 crianças, 24%) e dor abdominal (5 crianças, 10%). No grupo de intervenção, o diagnóstico mais frequente foi gastroenterite aguda (9 crianças, 37%), seguido por cefaléia (4 crianças, 16%) e dor abdominal (4 crianças, 16%). No grupo controle, houve maior ocorrência de cefaléia (7 crianças, 26,9%), seguida por gastroenterite aguda (4 crianças, 15,4%) e crise de asma (3 crianças, 11,5%).

As características demográficas foram homogêneas entre os dois grupos (Tabela 1). A amostra foi composta principalmente por meninas, com idade mediana de 9 anos, que estavam normotérmicas, que não

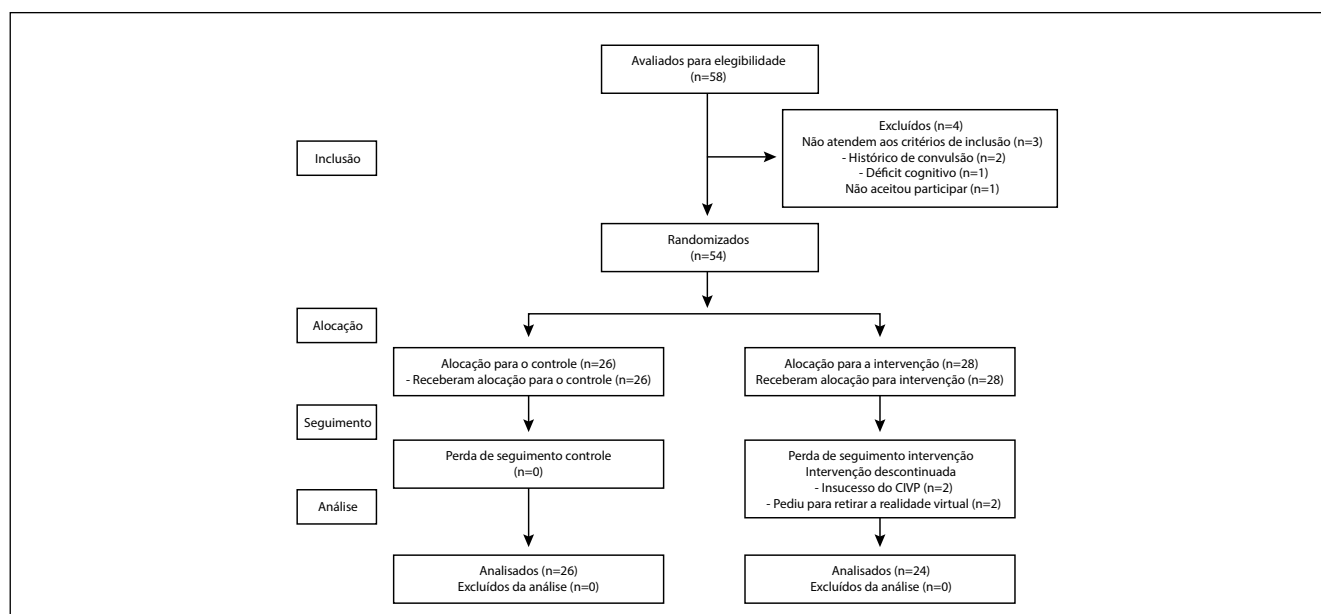


Figura 1. Fluxograma ilustrando a seleção dos participantes desde o recrutamento até a análise.

Tabela 1. Caracterização sociodemográfica e clínica das crianças nos grupos de intervenção e controle (n=50)

Variáveis	Intervenção n(%) n=24	Controle n(%) n=26
Sexo		
Feminino	13(54,2)	12(46,2)
Masculino	11(45,8)	14(53,8)
Usou analgésico hoje		
Sim	8(33,3)	14(53,8)
Não	16(66,7)	12 (46,8)
Idade em meses (mediana +IQ*)	115 (38,8)	112.96 (44,1)
Temperatura (mediana +IQ*)	36.6 (1,08)	36.73 (0,82)
Formato da veia na tentativa de sucesso		
Tortuosa	7(29,2)	10(38,5)
Reta	17(70,8)	16(61,5)
DIVA na tentativa de sucesso		
Acesso intravenoso menos difícil	21(87,5)	25(92,2)
Acesso intravenoso difícil	3(12,5)	1(3,8)
Tamanho do cateter		
Gauge 22	3(12,5)	4(15,4)
Gauge 24	21(87,5)	22(54,6)
Número de tentativas		
1	17(70,8)	21(80,8)
2 ou mais	7(29,2)	5(19,2)

IQ: Intervalo interquartil

utilizaram analgésicos antes da inserção, que apresentavam veias tortuosas e foram classificadas de acordo com o DIVA²² como veias não difíceis. A inserção do CIVP foi realizada, em sua maioria, com o cateter de calibre 24 e obtida na primeira tentativa.

Das 58 crianças avaliadas para elegibilidade, 54 atenderam aos critérios, com 93% elegíveis (Tabela 2). O consentimento informado foi obtido de 53 das 54 crianças elegíveis (98%), atingindo os critérios de elegibilidade e recrutamento. Quatro participantes foram perdidos no seguimento, sendo dois devido à falha na inserção do CIVP e dois devido à retirada dos óculos (7%), portanto, os critérios de retenção não foram atendidos. Para os critérios de fidelidade ao protocolo, todas as crianças randomizadas receberam as intervenções designadas. Todos os dados do desfecho clínico puderam ser coletados, portanto, os critérios de dados ausentes foram atendidos. A satisfação das crianças com os óculos atendeu aos critérios de viabilidade, com 92% no grupo de intervenção utilizando os óculos até o final da intervenção.

O uso de realidade virtual não influenciou o relato de dor, com 13 (54,2%) relatando dor no grupo de intervenção e 18 (69,2%) no grupo controle, sem diferença estatística entre os grupos (χ^2 de Pearson = 0,273, RR = 0,70, IC = 0,33 –1,40). No entanto, a inter-

Tabela 2. Desfechos de viabilidade do protocolo

Critério de viabilidade	Limite predeterminado	Resultado (%)
Elegibilidade	>80% dos avaliados elegíveis	93
Recrutamento	>80% dos elegíveis consentiram	98
Fidelidade ao protocolo	>90% dos randomizados recebendo a intervenção alocada	100
Retenção	<5% perdidos no seguimento	7
Dados ausentes	<5% de dados do desfecho primário ausentes	0
Satisfação das crianças	>80% continuaram usando óculos até o final	92

venção mostrou um menor relato de dor. Com base na frequência de relatos de dor nos dois grupos comparados, uma amostra mínima de 352 crianças foi estimada para o ECR. Além disso, como modificação deste estudo piloto para o estudo principal, foi observada a necessidade de cronometrar o tempo de inspeção desde o início da avaliação clínica, e não apenas após a colocação do torniquete na criança. Nenhum dano ou efeito adverso foi relatado neste piloto.

Discussão

Este estudo confirmou a viabilidade e a segurança do uso da realidade virtual durante a inserção do CIVP em crianças no contexto de emergência brasileiro. Os critérios de elegibilidade, recrutamento, fidelidade ao protocolo, coleta de dados e satisfação das crianças foram atendidos com sucesso. A realidade virtual foi bem tolerada e apreciada. Entretanto, a retenção foi limitada devido a dificuldades na inserção do CIVP, que frequentemente levou à mudança da via de administração antes da conclusão do procedimento. Desta maneira, a retenção estava relacionada ao próprio procedimento, e não ao uso da realidade virtual. Assim, este estudo sugere treinamento adicional em inserção de CIVP ou a reconsideração da falha na inserção como critério de exclusão.

Como esperado em um estudo de viabilidade, este trabalho não evidenciou diferença significativa na percepção de dor com o uso da realidade virtual. Contudo, essa tecnologia é promissora e tem sido documentada por diversos estudos como uma possível ferramenta de distração da dor em outras populações e contextos. ^(11-13,23,24)

Além do exposto, duas crianças no estudo solicitaram a retirada da realidade virtual pois estavam apreensivas com a inserção do CIVP, corroborando os

achados de um estudo,⁽²⁾ preferindo assistir ao procedimento, demonstrando que a experiência imersiva pode não ser adequada para todas as crianças.⁽²⁾ Isso destaca a necessidade de cuidado individualizado, sendo a cooperação da criança indispensável para que a distração seja bem-sucedida.

Como estudo de viabilidade, foi confirmado que esta tecnologia pode ser usada como uma alternativa não farmacológica para a dor, porém são necessários estudos em maior escala para garantir sua eficácia e generalização. A amostra de 50 crianças auxiliou no refinamento das estimativas para o cálculo do tamanho amostral ideal⁽¹⁴⁾ para um futuro ECR devidamente dimensionado, visando avaliar de forma mais precisa o impacto da realidade virtual na percepção da dor durante a inserção do CIVP em crianças.

Além de subsidiar os cálculos do tamanho amostral para estudos futuros, o estudo piloto permitiu ajustes no instrumento de cronometragem e no protocolo de pesquisa, visando aprimorar a clareza e a viabilidade. Os vídeos foram bem aceitos por crianças de todas as idades, e todos os procedimentos experimentais foram implementados com sucesso.

No contexto de emergência, o atendimento às crianças durante procedimentos eletivos pode ser benéfico. A literatura em cuidados emergenciais^(2,3,5) indica que a dor associada a procedimentos é com frequência tratada de maneira inadequada, contudo, existem oportunidades para mitigar a dor durante procedimentos invasivos, em situações sem risco iminente de morte. Este estudo piloto demonstrou a viabilidade do emprego da realidade virtual em salas de medicação e observação, destacando seu potencial impacto positivo. Nenhum dano ou efeito adverso foi relatado, provavelmente devido à escolha de um vídeo que evitou a visão panorâmica completa, reduzindo o risco de doença cibernética (cybersickness).⁽¹⁹⁾

Por fim, o uso da realidade virtual nesta pesquisa é particularmente relevante para ambientes com recursos limitados, pois possibilita o uso de vídeos gratuitos disponíveis em plataformas online. Tais vídeos devem ser testados nesses contextos para assegurar sua viabilidade, uma vez que métodos não farmacológicos para o controle da dor, que não exigem prescrição médica e demandam treinamento simples para as equipes de saúde, promovem maior autonomia no cuidado infantil. Além disso, o apelo da realidade virtual para as

crianças, ao estimular sua imaginação, torna-a especialmente benéfica durante procedimentos dolorosos

Este estudo apresenta limitações, incluindo a ampla faixa etária e os diferentes níveis de desenvolvimento dos participantes, o que pode ter influenciado a percepção e o relato da dor. Para minimizar essas diferenças, foi realizada estratificação por idade durante a análise dos dados. Ademais, o intervalo de quatro anos entre a coleta dos dados e a publicação pode comprometer a atualidade dos achados. Para pesquisas futuras, sugerimos a incorporação de métodos complementares de avaliação da dor, além das escalas como a FPS-R, incluindo medidas fisiológicas (por exemplo, frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória e níveis de cortisol salivar), bem como observações comportamentais da expressão da dor.

Conclusão

Este estudo demonstrou que o uso da distração por realidade virtual foi viável, bem tolerado e apreciado pelas crianças. A capacidade da realidade virtual de transportar a criança para um mundo imaginário possui potencial para reduzir a dor associada a procedimentos invasivos. Reforça-se a necessidade de um ECR de maior porte para avaliar a eficácia da realidade virtual durante a inserção do CIVP, com a população pediátrica se beneficiando diretamente da comprovação desse método não farmacológico para o alívio da dor.

Contribuições

Rocha PFA, Rocha PK e Santos LM declaram ter contribuído para a concepção do estudo. Rocha PFA declara ter contribuído para a coleta de dados. Rocha PFA, Rocha PK, Santos LM, Ullman A e Bitencourt AS declaram ter contribuído para a análise e interpretação dos dados. Rocha PFA, Rocha PK, Santos LM, Ullman A e Plummer K declaram ter contribuído para a discussão dos resultados. Rocha PFA, Rocha PK, Santos LM, Ullman A, Plummer K, Bitencourt AS, Souza S e Silva TL declaram ter contribuído para a redação e/ou revisão crítica do manuscrito. Rocha PFA, Rocha PK, Santos LM, Ullman A, Plummer K, Bitencourt AS,

Souza S e Silva TL declaram ter aprovado a versão final a ser publicada.

Referências

- Gorski LA, Hadaway L, Hagle ME, Broadhurst D, Clare S, Kleidon T, et al. Infusion therapy standards of practice, 8th ed. *J Infus Nurs*. 2021;44(1 Suppl 1):S1-S224.
- Chan E, Hovenden M, Ramage E, Ling N, Pham JH, Rahim A, et al. Virtual reality for pediatric needle procedural pain: two randomized clinical trials. *J Pediatr*. 2019;209:160-7.
- Truchot J, Mezaib K, Ricard-Hibon A, Vicaut E, Claessens YE, Soulat L, et al. Assessment of procedural pain in French emergency departments: a multi-site, non-interventional, transverse study in patients with minor trauma injury. *Hosp Pract (1995)*. 2019;47(3):143-8.
- Eccleston C, Fisher E, Howard RF, Slater R, Forgeron P, Palermo TM, et al. Delivering transformative action in paediatric pain: a Lancet Child & Adolescent Health Commission. *Lancet Child Adolesc Health*. 2021;5(1):47-87.
- Krauss BS, Calligaris L, Green SM, Barbi E. Current concepts in management of pain in children in the emergency department. *Lancet*. 2016;387(10013):83-92.
- Trottier ED, Doré-Bergeron MJ, Chauvin-Kimoff L, Baerg K, Ali S. Managing pain and distress in children undergoing brief diagnostic and therapeutic procedures. *Paediatr Child Health*. 2019;24(8):509-35.
- Oluc N, Tas Arslan F. The effect of two different methods on reducing the pain and fear during phlebotomy to children: a randomized controlled trial. *Int Emerg Nurs*. 2024;72:101386.
- Hoffman HG, Richards TL, Coda B, Bills AR, Blough D, Richards AL, et al. Modulation of thermal pain-related brain activity with virtual reality: evidence from fMRI. *Neuroreport*. 2004;15(8):1245-8.
- Birnie KA, Chambers CT, Spellman CM. Mechanisms of distraction in acute pain perception and modulation. *Pain*. 2017;158(6):1012-3.
- Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976-82.
- Lluesma-Vidal M, González RC, García-Garcés L, Sánchez-López MI, Peyro L, Ruiz-Zaldibar C. Effect of virtual reality on pediatric pain and fear during procedures involving needles: systematic review and meta-analysis. *JMIR Serious Games*. 2022;10(3):e35008.
- Gao Y, Xu Y, Liu N, Fan L. Effectiveness of virtual reality intervention on reducing the pain, anxiety and fear of needle-related procedures in paediatric patients: a systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs*. 2023;79(1):15-30.
- Lambert V, Boylan P, Boran L, Hicks P, Kirubakaran R, Devane D, et al. Virtual reality distraction for acute pain in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;10(10):CD010686.
- Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res*. 2016;25(3):1057-73.
- Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355:i5239.
- Freire MHDS, Arreguy-Sena C, Müller PCDS. Cross-cultural adaptation and content and semantic validation of the Difficult Intravenous Access Score for pediatric use in Brazil. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2017;25:e2920.
- Santos LM dos, Lima VL de O, Silva CSG e, Silva JD da, Passos S da SS, Carvalho ES de S. Construção e validação do conteúdo da cartilha para crianças 'é hora de pegar minha veia: o que eu faço?' *Rev Min Enferm*. 2021;25:e1370.
- Santos LMD, Kusahara DM, Rodrigues EC, Manzo BF, Pedreira MDLG, Avelar AFM. Operational definition of the concept of success in peripheral intravenous catheterization in hospitalized children. *J Infus Nurs*. 2024;47(4):224-32.
- Kemeny A, Chardonnet JR, Colombet F. Getting rid of cybersickness: in virtual reality, augmented reality, and simulators. [S.l.]: Springer; 2020.
- Interamericana S, Puerto P, Oliveira R, Dahlquist NCAC, Pinder LM, Linhares WM, et al. Cross-cultural adaptation of distress assessment instrument in children undergoing painful procedures. *Rev Interam Psicol*. 2017;51(3):398-405.
- Pearse I, Marsh N, Rickard CM, Ullman AJ, Larsen E, Pelecanos A, et al. Polyhexamethylene biguanide discs versus unmedicated dressings for prevention of central venous catheter-associated infection in the intensive care unit: a pilot randomised controlled trial to assess protocol safety and feasibility. *Aust Crit Care*. 2022;35(5):512-9.
- Kleidon TM, Schults JA, Wainwright C, Mihala G, Gibson V, Saiyed M, et al. Comparison of midline catheters and peripherally inserted central catheters to reduce the need for general anesthesia in children with respiratory disease: a feasibility randomized controlled trial. *Pediatr Anesth*. 2021;31(9):985-95.
- Silva FC da, Thuler LCS. Tradução e adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. *J Pediatr (Rio J)*. 2008;84(4):344-9.
- Gold JJ, Soohoo M, Laikin AM, Lane AS, Klein MJ. Effect of an immersive virtual reality intervention on pain and anxiety associated with peripheral intravenous catheter placement in the pediatric setting: a randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*. 2021;4(8):e2122569.