



Recomendaciones para la redacción de manuscritos sobre intervenciones inmersivas en dolor. Una propuesta práctica basada en RATE-XR e INVIRTUE

Recommendations for reporting manuscripts on immersive interventions for pain. A practical proposal based on RATE-XR and INVIRTUE

El avance tecnológico no puede estar al margen del diagnóstico y del tratamiento del dolor, y una de las líneas ya presente y con un gran futuro, aún por explorar, es la realidad virtual y otras tecnologías inmersivas. Con este motivo se hace este editorial, donde se propone una guía práctica para ayudar a investigadores clínicos, autores, revisores y editores a redactar y valorar manuscritos sobre intervenciones con realidad virtual y otras tecnologías inmersivas en el manejo del dolor. Esta guía no pretende sustituir las guías RATE-XR e INVIRTUE, sino facilitar su aplicación en el contexto clínico y editorial, identificando los elementos mínimos que deberían describirse para que el estudio sea comprensible, reproducible, evaluable y publicable.

La realidad virtual (RV), especialmente en su modalidad inmersiva, se está incorporando de forma progresiva al manejo del dolor como herramienta analgésica, no farmacológica con carácter complementario. La evidencia disponible muestra una madurez desigual según el contexto de uso.

En dolor agudo y procedimental, una revisión sistemática y metanálisis reciente apoya la utilidad de la RV inmersiva para reducir la percepción dolorosa durante procedimientos médicos, aunque con heterogeneidad entre estudios (1). En dolor crónico, los resultados son prometedores, con posibles beneficios sobre la intensidad del dolor y la funcionalidad, pero la comparación entre estudios sigue limitada por la diversidad de poblaciones, contenidos, dispositivos, dosis y modelos de aplicación (2,3).

Esta heterogeneidad tiene una consecuencia editorial directa: la necesidad de una descripción precisa sobre las intervenciones inmersivas en los manuscritos enviados a publicar. La RV no es solo un visor ni un soporte audiovisual. La experiencia inmersiva puede implicar presencia, atención focalizada, interacción corporal y cambios en la percepción del entorno o del propio cuerpo, elementos relevantes para comprender su posible efecto clínico (1,4,5).

Por ello, un manuscrito que indique únicamente que “se utilizó realidad virtual” resulta insuficiente, y podría implicar el “desk reject” por el editor, desde el inicio del proceso editorial. En un manuscrito clínico, afirmar que “se utilizó RV” no describe una intervención, sino como mucho, la herramienta y el medio tecnológico a través del cual se administra una experiencia. Valorar un estudio requiere identificar qué contenido se aplicó, con qué dispositivo y grado de interacción, durante cuánto tiempo, bajo qué supervisión y con qué desenlaces, y el lector debe poder entender qué intervención se utilizó, cómo se integró en el contexto asistencial, con qué finalidad clínica y cuáles son los elementos que condicionan la interpretación de los resultados.

Respecto a la intervención en RV, la descripción detallada no es un requisito formal, sino la condición mínima para que el estudio pueda ser evaluado, comparado y, eventualmente, reproducido. Al menos debería incluir: el contenido utilizado, el dispositivo y el software, el grado de interacción, la duración prevista y real de la exposición, el contexto asistencial,

la posición del paciente, la supervisión profesional, las instrucciones dadas, las medidas de seguridad, la tolerabilidad y las coinervenciones. Estos elementos no son detalles técnicos accesorios, sino que condicionan la reproducibilidad del estudio, la interpretación de los resultados y la posibilidad de comparación con otros trabajos.

Esta distinción resulta especialmente relevante en dolor, porque bajo una misma etiqueta pueden agruparse intervenciones muy diferentes. No es lo mismo utilizar un vídeo inmersivo pasivo durante un procedimiento doloroso, que aplicar una tarea interactiva orientada al movimiento en dolor crónico, un entorno de relajación guiada o una experiencia dirigida a modular la atención o la percepción corporal. Cada una de estas propuestas implica mecanismos esperados, demandas físicas y cognitivas, riesgos, condiciones de aplicación y desenlaces potencialmente distintos.

GUÍAS RATE-XR E INVIRTUE SOBRE INTERVENCIÓN INMERSIVA, COMO APOYO PARA AUTORES CLÍNICOS

Las guías RATE-XR e INVIRTUE aportan dos marcos complementarios para mejorar la calidad de los manuscritos sobre tecnologías inmersivas y ofrecen recomendaciones específicas para mejorar el reporte de estudios con estas tecnologías y la descripción de intervenciones basadas en RV, aunque su aplicación puede no resultar inmediata para equipos clínicos poco familiarizados con la terminología tecnológica [6,7]. Este editorial propone una lectura práctica de ambas guías, orientada a facilitar la redacción y evaluación de manuscritos sobre RV y dolor.

En este contexto, RATE-XR se centra en el reporte completo de estudios de evaluación clínica temprana de aplicaciones basadas en realidad extendida (XR por sus siglas en inglés), incluyendo modalidades como la RV, la realidad aumentada y la realidad mixta y permite revisar si el manuscrito ofrece información suficiente sobre el estudio en su conjunto. Su estructura contempla la justificación clínica, el diseño, la población, el entorno, la descripción de la intervención, los desenlaces, el uso real de la aplicación, la seguridad, los daños observados, el análisis, la discusión, las consideraciones éticas y el estatus comercial o regulatorio de la aplicación [6]. INVIRTUE, por su parte, se orienta específicamente a describir con mayor detalle las intervenciones terapéuticas basadas en RV inmersiva, incluyendo su objetivo clínico, mecanismo propuesto, contenido, interacción, hardware, dosis, entorno, supervisión, formación, riesgos anticipados y coinervenciones [7].

Sin embargo, se trata de recomendaciones extensas y con terminología específica, cuya aplicación puede resultar compleja para equipos clínicos sin experiencia previa en tecnologías inmersivas. Por este motivo, en este editorial se propone una lista de comprobación exprés como síntesis operativa para la revisión rápida de manuscritos sobre RV y dolor (Figura 1). Esta herramienta no sustituye las guías originales, sino que resume los elementos mínimos que deberían quedar claros en el texto principal: justificación clínica, descripción técnica y experiencial de la intervención, aplicabilidad asistencial, dosificación, seguridad, coinervenciones, resultados y proporcionalidad de las conclusiones.

RECOMENDACIONES MÍNIMAS PARA EL MANUSCRITO

A partir de RATE-XR e INVIRTUE, un manuscrito sobre RV y dolor debería permitir valorar cuatro planos esenciales: la pertinencia clínica del estudio, la descripción de la intervención, las condiciones reales de aplicación y la proporcionalidad de la interpretación. El punto de partida no es la tecnología, sino el problema clínico: qué tipo de dolor se aborda, en qué población, con qué objetivo y por qué una intervención inmersiva resulta pertinente frente a otras alternativas. Esta justificación debe ser proporcional al estado de la evidencia, al diseño del estudio y a la fase de evaluación.

La intervención debe quedar suficientemente descrita y ser transparente para el lector. El manuscrito debería identificar el contenido inmersivo utilizado, el dispositivo, el software o aplicación, el grado de interacción, la posición del paciente y la experiencia que se espera que realice. No basta con nombrar la tecnología. Es necesario describir qué ocurre durante la sesión, qué papel tiene la RV dentro de la intervención clínica y qué mecanismo de acción se considera plausible.

También deben quedar claros los aspectos operativos que condicionan la seguridad, la reproducibilidad y la interpretación de los resultados: la duración prevista y real de la

CHECKLIST XR EXPRÉS

Lista de comprobación exprés para manuscritos sobre intervenciones inmersivas en dolor

OK	N/A	ÍTEM/GUÍA	CRITERIO CLÍNICO Y METODOLÓGICO INTEGRADO	UBIC.
1. IDENTIFICACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN CÍNICA DEL ESTUDIO				
		RATE-XR 1, I, III	Identificación, resumen, ética, registro: el título identifica el estudio como evaluación temprana, piloto o factibilidad de una aplicación XR/RV. El resumen incluye problema clínico, justificación, método, aplicación, población, entorno, resultados, seguridad y conclusión. Se informa aprobación ética y registro si procede	
		RATE-XR 2-3; INV 1,3	Problema clínico, aplicación y población objetivo: se describe el problema clínico, la población, la indicación o región anatómica, la atención habitual y el valor añadido de la intervención XR/RV. Se introduce la aplicación, su finalidad clínica y la evidencia prevista si existe	
		INV 2	Mecanismo de acción propuesto: se justifica el mecanismo neurobiológico, psicológico, conductual o funcional por el que la inmersión podría contribuir al efecto esperado	
		RATE-XR IV, V	Diseño del estudio y condición control: se describe el diseño elegido y la condición control si existe. Si no hay control, se justifica su ausencia	
2. CONTENIDO TÉCNICO Y EXPERIENCIAL DE LA INTERVENCIÓN INMERSIVA				
		RATE-XR 6; INV 4	Contenido de la aplicación o experiencia de RV: se nombra y describe la aplicación o entorno virtual. Debe quedar claro qué ve, oye y hace el usuario, qué tareas realiza y cómo se integra en la intervención clínica	
		INV 5,6	Interactividad, <i>feedback</i> y ajuste al usuario (<i>Tailoring</i>): se describe el grado de interacción, el tipo de retroalimentación y si la dificultad, escena o progresión se ajustan al usuario	
		INV 7; RATE-XR 17	Disponibilidad, acceso y estatus del producto: se indica si la aplicación está disponible, es comercial, pública, de código abierto o accesible bajo solicitud. Si procede, se informa el estatus regulatorio, certificación o evaluación como producto sanitario	
		INV 8	Hardware y ecosistema técnico: se describe el modelo exacto de visor HDM, controladores, sensores, audio, seguimiento de movimiento, conectividad y otros componentes necesarios	
3. OPERATIVA CLÍNICA, DOSIFICACIÓN Y SEGURIDAD ACTIVA				
		INV 9; RATE-XR 8, 10	Dosificación planificada y uso real observado: se informa duración total del programa, frecuencia, tiempo por sesión y minutos previstos de inmersión. En resultados, se reporta la exposición real observada, incluyendo sesiones completadas, interrupciones o discontinuaciones	
		INV 10-13	Operativa clínica, supervisión e instrucciones: se describe el entorno físico, posición segura del paciente, supervisión, instrucciones al usuario, tiempo de preparación y formación del profesional	
		RATE-XR 9, 12; INV 15	Seguridad anticipada, evaluada y observada: se describen los riesgos anticipados y las medidas preventivas, cómo se evaluó la seguridad y qué efectos adversos se observaron durante y después del uso	
		INV 16	Cointervenciones: se registran otras intervenciones administradas durante el mismo periodo, como analgesia, fisioterapia, psicoterapia, rehabilitación, ejercicio o educación sanitaria	
4. EVALUACIÓN, RESULTADOS E INTERPRETACIÓN				
		RATE-XR VI-IX	Desenlaces, muestra, análisis y cambios de protocolo: se especifican variables primarias y secundarias, instrumentos, momentos de medición, justificación del tamaño muestral, análisis coherente con el diseño, cambios metodológicos tras el inicio y actualización del registro si procede	
		RATE-XR X-XII	Flujo, datos basales y resultados principales: se reportan participantes cribados, incluidos, expuestos y analizados, características basales relevantes, incluida familiaridad previa con RV/XR cuando proceda, y todos los resultados preespecificados disponibles	
		RATE-XR 13-16, XIII	Interpretación proporcional, ética, seguridad y limitaciones: las conclusiones son proporcionales al diseño y a los datos. Se discuten barreras de implementación, seguridad, aspectos éticos, sesgos, limitaciones y perspectivas futuras	
		RATE-XR XIV	Financiación, conflictos y rol de empresas: se declara financiación, conflictos de intereses, rol de empresas, cesión de dispositivos, soporte técnico y participación comercial en diseño, análisis o redacción	

Basado en RATE-XR (Vlake y cols. [6]); e INVIRTUE (Slatman y cols. [7]). Adaptación práctica. No sustituye la consulta de las guías originales. Lista completa en material suplementario.

Adaptación práctica basada en RATE-XR e INVIRTUE [6,7].

Fig. 1. Lista de comprobación exprés para manuscritos sobre intervenciones inmersivas en dolor.

exposición, el número de sesiones, el entorno de aplicación, la supervisión profesional, las instrucciones recibidas, la formación del equipo, los criterios de interrupción y las medidas adoptadas para detectar o prevenir mareo, fatiga, ansiedad, caídas u otros eventos adversos. La tolerabilidad, los errores técnicos y las interrupciones no deberían tratarse como información secundaria, sino como parte esencial de la evaluación.

Por último, el manuscrito debe presentar los resultados con prudencia metodológica. Para ello, conviene describir el comparador, las cointervenciones, los desenlaces clínicos y de viabilidad, las características basales relevantes, incluyendo la familiaridad previa con RV, videojuegos o tecnologías inmersivas cuando pueda influir en los resultados, el análisis previsto o realizado, las modificaciones del protocolo introducidas tras el inicio del estudio y su justificación, la actualización del registro cuando proceda, y los límites de atribución causal. También deberían declararse la financiación, los conflictos de intereses, el papel de empresas o proveedores, la disponibilidad de la aplicación y su estatus comercial o regulatorio cuando proceda.

En estudios piloto o de factibilidad, las conclusiones no deberían formularse como eficacia clínica demostrada. Un manuscrito será más útil para la comunidad científica si permite

comprender qué intervención se administró, en qué condiciones se aplicó, qué resultados se observaron y qué conclusiones pueden sostenerse razonablemente a partir del diseño, la muestra y el contexto del estudio.

José Ferrer Costa¹ y Rafael Gálvez Mateos²

¹*Innovación e Investigación. Badalona Serveis Assistencials (BSA). Badalona, España. Programa de Doctorado en Salud y Psicología, Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Barcelona, España. Unidad de Apoyo a la Investigación Metropolitana Nord. IDIAP Jordi Gol. Mataró, España. Grupo de Trabajo de Tecnología Digital y Dolor. Sociedad Española del Dolor. Madrid, España.* ²*Profesor Titular Universidad de Granada. Editor Jefe RESED*

Correspondencia: Rafael Gálvez Mateos
editorjeferesed@sedolor.es

BIBLIOGRAFÍA

1. Teh JJ, Pascoe DJ, Hafeji S, Parchure R, Koczoski A, Rimmer MP, et al. Efficacy of virtual reality for pain relief in medical procedures: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2024;22(1):64. DOI: 10.1186/s12916-024-03266-6.
2. Goudman L, Jansen J, Billot M, Vets N, De Smedt A, Roulaud M, et al. Virtual reality applications in chronic pain management: systematic review and meta-analysis. *JMIR Serious Games.* 2022;10(2):e34402. DOI: 10.2196/34402.
3. Lier EJ, de Vries M, Steggink EM, Ten Broek RPG, van Goor H. Effect modifiers of virtual reality in pain management: a systematic review and meta-regression analysis. *Pain.* 2023;164(8):1658-65. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002883.
4. Slater M, Sánchez-Vives MV. Enhancing our lives with immersive virtual reality. *Front Robot AI.* 2016;3:74. DOI: 10.3389/frobt.2016.00074.
5. Riva G, Wiederhold BK, Mantovani F. Neuroscience of virtual reality: from virtual exposure to embodied medicine. *Cyberpsychol Behav Soc Netw.* 2019;22(1):82-96. DOI: 10.1089/cyber.2017.29099.gri.
6. Blake JH, Drop DLQ, Van Bommel J, Riva G, Wiederhold BK, Cipresso P, et al. Reporting Guidelines for the Early-Phase Clinical Evaluation of Applications Using Extended Reality: RATE-XR Qualitative Study Guideline. *J Med Internet Res.* 2024;26:e56790. DOI: 10.2196/56790.
7. Slatman S, Harvie D, van der Heijden M, Loes Bulle, Beate Dejaco, Harry van Gooret, al. Reporting guideline for therapeutic immersive virtual reality interventions: international eDelphi study (INVIRTUE). *J Med Ext Real.* 2025;2(1):345-61. DOI: 10.1177/29941520251404744.