

La realidad aumentada y la realidad virtual en dispositivos médicos

FDA

7

Preguntas que debe considerar si va utilizar dispositivos de realidad aumentada y realidad virtual en sus servicios de atención médica

La realidad médica extendida (XR, por sus siglas en inglés), que incluye la realidad aumentada (AR) y la realidad virtual (VR), tiene el potencial de ofrecer nuevos tipos de tratamientos y diagnósticos, transformando cómo y dónde se presta la atención médica. A medida que evolucionan la información y los datos sobre los efectos a largo plazo de la XR médica, la FDA recomienda revisar la etiqueta del dispositivo y considerar las siguientes preguntas para determinar si una tecnología de dispositivo XR es adecuada para uso en sus servicios de atención médica.



1 ¿Existe evidencia clínica que justifique el uso del dispositivo XR en la atención médica?

- ➔ La FDA ha publicado una lista de dispositivos XR que incorporan AR o VR y que han sido autorizados para su comercialización en base a datos e información que demuestran su seguridad y eficacia.

2 ¿Qué beneficios tiene el uso de la XR?

- ➔ Los dispositivos XR pueden ser más portátiles, convenientes, y accesibles para diversas poblaciones.
- ➔ Los dispositivos XR pueden ayudar a aumentar el cumplimiento y la adherencia del paciente a la terapia.
- ➔ La XR puede resultar beneficiosa para la capacitación de los profesionales de atención médica.

3 ¿Existen limitaciones en cuanto a quién puede utilizar la XR?

- ➔ Los dispositivos XR pueden ser utilizados por profesionales de atención médica y algunos tipos de XR pueden ser apropiados para su uso por pacientes.
- ➔ Los dispositivos XR varían en tamaño y peso, y pueden que no sean cómodos para todos los tipos de cuerpo.
- ➔ Algunos dispositivos XR están destinados para profesionales de atención médica específicos (por ejemplo, cirujanos o terapeutas).

4 ¿Qué capacitación y educación se necesitan para utilizar un dispositivo XR con seguridad y eficacia?

- ➔ Para ser utilizados con seguridad y eficacia, los dispositivos XR suelen estar destinados a ser utilizados por personas con adiestramiento especializado y, en algunos casos, certificaciones.
- ➔ Al igual que otras herramientas, puede llevar tiempo familiarizarse con los controles. Normalmente, los dispositivos XR incluyen herramientas y programas que permiten a los profesionales de atención médica adquirir experiencia.
- ➔ Ocasionalmente, el dispositivo puede funcionar mal debido a diversos factores. Es importante comprender estos factores y qué hacer en tales casos.

5 ¿Cómo cambiará la XR un procedimiento o el flujo de trabajo?

- ➔ La tecnología utilizada por la XR puede cambiar el entorno operativo, incluidos pero no limitados a procedimientos de preparación y la realización de las intervenciones. Estos cambios podrían afectar a la seguridad del quirófano, por lo que es importante identificarlos antes de cada intervención. Por ejemplo, una superposición del dispositivo podría oscurecer la vista del usuario e impactar el método operativo del paciente.
- ➔ El hardware XR debe ajustarse para cada usuario y requiere la verificación de la configuración personalizada para cada profesional de atención médica.
- ➔ La XR también puede requerir asistencia técnica continua para ayudar con la configuración, el ancho de banda y los ajustes personalizados para cada paciente y profesional de atención médica.

6 ¿Cómo puedo pasar a técnicas de tratamiento alternativas cuando sea necesario?

- ➔ Los profesionales de atención médica pueden necesitar un plan de contingencia para los casos en que sea apropiado volver a un método de procedimiento diferente o a una modalidad de diagnóstico o tratamiento distinta.
- ➔ Se recomienda la documentación de la sesión informativa después del procedimiento o la terapia para ayudar a estandarizar las mejores prácticas y para notificar cualquier evento adverso que se haya experimentado, incluyendo el aumento del tiempo de tratamiento, al portal de reportes adversos de dispositivos médicos de la FDA, MedWatch.

7 ¿Supone la XR algún riesgo físico para los profesionales de atención médica?

- ➔ Los riesgos pueden incluir, entre otros, dolores de cabeza, dolor de cuello, fatiga visual, mareo y fatiga, y distracción en el quirófano.
- ➔ Los fabricantes, los establecimientos de dispositivos para usuarios médicos, y los importadores están obligados a presentar a la FDA determinados tipos de reportes sobre eventos adversos. La FDA exhorta a los profesionales de atención médica y a los pacientes a enviar reportes voluntarios sobre daños u otros eventos adversos que puedan estar asociados al uso de dispositivos de AR/VR al portal de reportes adversos de dispositivos médicos de la FDA, MedWatch.



Escanee el código QR para ver los recursos que aparecen en esta infografía.

www.fda.gov

