

La realidad aumentada y la realidad virtual en dispositivos médicos

FDA

7

Preguntas que debe considerar cuando hable con su profesional de la salud sobre el uso de la realidad aumentada y la realidad virtual en su 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 mejorar la atención médica. Los dispositivos médicos XR ofrecen nuevos tipos de tratamientos y herramientas para el diagnóstico y están cambiando cómo y dónde se presta la atención médica.

A medida que se sigue estudiando la información sobre los beneficios, riesgos y efectos a largo plazo de la XR médica, la FDA recomienda revisar la etiqueta del dispositivo y hacerle preguntas a su profesional de la salud cuando considere el posible uso de la tecnología XR en su tratamiento.



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 cuya comercialización ha sido autorizada en base a datos e información que demuestran su seguridad y eficacia.
- Pregunte a su profesional de la salud por qué recomienda un método en lugar de otro.

2 ¿Qué beneficios tiene el uso de la XR?

- Los dispositivos XR pueden ser más portátiles, convenientes y accesibles.
- Los dispositivos XR pueden ayudar a aumentar el cumplimiento y la adherencia de los pacientes a las terapias.
- La XR puede resultar beneficiosa para la formación de los profesionales de la salud.

3 ¿Quién puede utilizar la XR?

- Los dispositivos XR pueden ser utilizados por profesionales de la salud, y algunos tipos de XR pueden ser apropiados para su uso por pacientes.
- Los dispositivos médicos XR pueden ser diferentes en tamaño y peso, y puede que no sean cómodos para todos los tipos de cuerpo o utilizarse en una posición específica, como sentado o acostado.
- Se desconocen los riesgos y los efectos a largo plazo de la AR/VR en los niños y aún se están estudiando.
- Otros tratamientos además de la XR pueden ser más adecuados para algunos pacientes, especialmente los niños. Como ocurre con cualquier dispositivo médico, la XR puede no ser eficaz en determinadas situaciones.
- El uso por cualquier otra persona que no sea el paciente o el profesional de la salud (por ejemplo, profesionales o familiares no capacitados) puede presentar riesgos desconocidos y podría afectar negativamente el tratamiento del paciente.

4 ¿Cuál es la experiencia de mi profesional de la salud con el uso de la XR?

- Cada profesional de la salud puede tener una diferente experiencia o formación en AR/VR. Hable con su profesional de la salud sobre los beneficios, los riesgos, los posibles efectos secundarios, las restricciones, y su nivel de comodidad y experiencia en el uso de los dispositivos AR/VR.



5 ¿Qué se necesita para utilizar la XR de forma segura y eficaz?

- Los dispositivos médicos XR no son juegos ni juguetes. Se han demostrado que sólo son eficaces cuando se utilizan según las indicaciones.
- La XR funciona mejor en lugares sin objetos que estorben, con buena iluminación, y sin ruido de fondo.
- La XR puede requerir internet de alta velocidad, carga, actualizaciones continuas de software, o cambios físicos. De lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione, no funcione como estaba previsto, o deba repararse.



6 ¿Cómo puedo estar seguro de que la XR me está ayudando?

- El tiempo que se tarda en beneficiarse de un tratamiento con un dispositivo XR puede variar. No aumente ni disminuya su uso sin consultar a su profesional de la salud.

7 ¿Cuáles son los riesgos?

- Es importante utilizar los dispositivos XR según lo recetado o indicado. Un uso excesivo o insuficiente puede provocar daños o reducir la eficacia de la tecnología.
- Los riesgos para la salud pueden incluir, entre otros, dolores de cabeza, dolor de cuello, fatiga visual, mareos, y cansancio.
- Algunos usuarios de dispositivos XR pueden notar un cambio en la eficacia del tratamiento con el tiempo o experimentar sensaciones como inquietud o ansiedad cuando no utilizan el dispositivo.
- Si experimenta algún daño a causa del dispositivo, debe notificarlo al portal de reportes adversos de dispositivos médicos de la FDA, MedWatch.
- Los dispositivos XR pueden recolectar datos de carácter personal y privado. Los tipos de información recopilada pueden incluir, entre otros, la ubicación, datos sobre el usuario, y sus condiciones médicas. Consulte la etiqueta sobre los riesgos de privacidad y pida a su equipo de cuidados de salud recursos sobre cómo se protegen sus datos y su privacidad.

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

www.fda.gov

