

EFECTOS SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA, MARCHA Y EQUILIBRIO DE LA REALIDAD VIRTUAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 5 Y 15 AÑOS CON TUMOR CEREBRAL

FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y DEL
DEPORTE



Realizado por: Elena Bordin

Grupo: TFG 91

Año Académico: 2022-2023

Tutor: Federico Salniccia

Área: Diseño de estudio experimental (ECA)

ABSTRACT:

Introducción: El Tumor Cerebral es la segunda causa de muerte en niños menores de 15 años y la cuarta en adolescentes entre los 15-19 años, produciendo secuelas funcionales y cognitivas a largo plazo como déficits en el equilibrio, coordinación y velocidad de la marcha que van afectando a la persona durante el desarrollo de sus actividades de la vida diaria. Con el aumento de la expectativa de vida hasta el 70%, muchos estudios se han interesado en cómo mejorar la Calidad de Vida de los pacientes con Tumor Cerebral. Gracias al avance tecnológico de los últimos años, la Realidad Virtual está siendo una herramienta útil a la hora de la rehabilitación por sus características como la integración, la repetición de ejercicios además de ser un método alternativo respecto a las sesiones tradicionales de fisioterapia.

Objetivo: Indagar sobre la efectividad de un tratamiento con Realidad Virtual en pacientes pediátricos con tumor cerebral.

Hipótesis: El uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce mejores efectos en las AVD, marcha y equilibrio que el uso de la Realidad Virtual no Inmersiva, en sujetos pediátricos con tumor cerebral.

Metodología: El presente estudio está diseñado como un ensayo clínico experimental, aleatorizado y longitudinal, sin enmascaramiento de pacientes y terapeutas por la fácil detección del grupo de tratamiento. Se realiza una selección de 52 pacientes (N=52), según los criterios de inclusión y exclusión, a dividir aleatoriamente en dos grupos: uno experimental tratado con Realidad Virtual Inmersiva, y uno control tratado con Realidad Virtual No Inmersiva. Ambos grupos realizan un seguimiento de 4 semanas, cumpliendo 3 sesiones por semana, de una duración de 30 minutos. Se miden variables como el equilibrio, la marcha y las actividades de la vida diaria.

ABSTRACT:

Introduction: Brain Tumor represents the second most prevalent cause of mortality among children under the age of 15, and the fourth leading cause among adolescents aged 15 to 19. These tumors can have significant and lasting effects on functional and cognitive abilities, leading to deficiencies in areas such as balance, coordination and gait speed, which in turn hinder the individual's ability to carry out daily activities and impede their overall development. As life expectancy continues to rise, efforts have been made to enhance the quality of life for brain tumour patients. Various research studies have been conducted to explore ways of achieving this goal. In recent years, Virtual Reality (VR) has emerged as a promising tool in rehabilitation due to its unique features, including integration, the ability to repeat workouts, and its potential to provide an alternative approach to traditional physiotherapy sessions, thereby offering new possibilities for improved patient outcomes.

Objective: To investigate the effectiveness of Virtual Reality (VR) treatment in paediatric patients diagnosed with brain tumors.

Hypothesis: Immersive virtual reality will have a more pronounced impact on activities of daily living (ADL), gait, and balance compared to non-immersive Virtual Reality, in paediatric subjects with brain tumour.

Methods: The research design entails an experimental, randomised, and longitudinal clinical trial. In this trial, patients and therapists will not be masked as it would be easily identifiable which group the patients belong to. A total of 52 patients (N=52) who meet the predefined inclusion and exclusion criteria will be selected and randomly assigned to either the experimental group, receiving immersive virtual reality treatment, or the control group, receiving non-immersive virtual reality treatment. Both groups will undergo a 4-week follow-up period consisting of three 30-minute sessions per week. Throughout the study, variables such as balance, gait, and everyday activities will be assessed and measured. This approach will provide valuable insights into the potential impact of virtual reality treatment on the specified outcomes in paediatric patients with brain tumours.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN.....	4
1.1. El Tumor Cerebral: epidemiología, signos y síntomas asociados a esta enfermedad 4	
1.2. La Realidad Virtual.....	6
1.3. El tratamiento con Realidad Virtual en pacientes pediátricos con tumor cerebral.....	8
2. JUSTIFICACIÓN.....	9
3. HIPÓTESIS.....	10
4. OBJETIVOS.....	10
5. METODOLOGÍA.....	11
5.1. Diseño del Estudio.....	11
5.2. Sujetos del Estudio.....	11
5.3. Grupos.....	12
5.4. Variables.....	13
5.4.1. Variables dependientes.....	13
5.4.2. Variables independientes.....	13
5.4.3. Variables intervinientes.....	13
5.5. Protocolo:.....	13
5.6. Recogida de datos:.....	15
5.7. Análisis estadístico:.....	15
5.8. Limitaciones del estudio.....	16
5.9. Equipo investigador:.....	16
6. PLAN DE TRABAJO.....	18
6.1. Etapas de desarrollo: Pasos efectuados para la elaboración del proyecto de investigación:.....	18
6.2. Distribución de las tareas del equipo investigador:.....	18
6.3. Cronograma del ensayo clínico.....	19
7. BIBLIOGRAFÍA.....	20
8. ABREVIATURAS.....	25
9. ANEXOS.....	26

1. INTRODUCCIÓN

1.1. El Tumor Cerebral: epidemiología, signos y síntomas asociados a esta enfermedad

Cada año, en todo el mundo, se estima que 400.000 niños y adolescentes entre los 0-19 años vienen diagnosticados con cáncer, convirtiéndose esta enfermedad en la segunda causa de muerte en niños menores de 15 años y la cuarta causa en adolescentes entre los 15-19 años. [1] Los tumores cerebrales, representan los tumores más comunes durante la infancia con una incidencia de 5.57 per 100.000 anuales. [2] Solamente en el 2020, en todo el mundo, se detectaron un total de 30.800 casos de tumor cerebral en niños y adolescentes entre los 0 y los 19 años. [3]

Los tumores de la Fossa Posterior (PF) coinciden aproximadamente con el 60% de los tumores intracraneales pediátricos, incluyendo el Medulloblastoma y el Astrocitoma. [4] El tratamiento inicial generalmente consiste en una intervención quirúrgica, cuyo objetivo es la completa resección del tejido tumoral, produciendo mínima morbilidad, y el manejo postoperatorio, dependiendo del tipo histológico del tumor, puede incluir radioterapia y/o quimioterapia. [5]

Debido al desarrollo de nuevos protocolos terapéuticos, en los últimos años se ha verificado una disminución de la mortalidad por tumores cerebrales y un incremento de la expectativa de vida hasta un 70%, pasando de un manejo a corto plazo a uno a largo plazo. [5;6]

Los pacientes con tumor cerebral pueden padecer daños en el cerebelo y otras estructuras como consecuencia del tratamiento, del tumor o de la combinación de estos dos factores. Pueden por lo tanto experimentar secuelas funcionales a largo plazo, por la reducción de la capacidad de neurotransmisión por el daño a la mielina, complicaciones neuropsicológicas o también la aparición de un tumor secundario. Siendo principalmente motóricas las consecuencias de un tumor cerebral, después del tratamiento, el paciente puede padecer una reducción significativa de la funcionalidad sobre todo en el equilibrio, la agilidad, la coordinación y velocidad durante la marcha. [5] Otros síntomas de común presentación en los pacientes

oncológicos con tumor cerebral son falta de fuerza, problemas visuales y del habla, fatiga, letargia además de déficits cognitivos: todos estos están asociados con cambios humorales derivados de la dificultad ejecutiva de las Actividades de la Vida Diaria (AVD). De esto deriva una reducción ulterior de la independencia y de la Calidad de Vida (CDV) que es un indicador de éxito positivo de la intervención. [7]

El concepto de Calidad de Vida (CDV) para un paciente oncológico es único y relaciona factores físicos, intelectuales y psicológicos. Después del tratamiento de un Tumor Cerebral el paciente padece déficits al andar o al correr, problemas de visión y del habla además de déficits cognitivos a largo plazo. Por lo tanto el impacto de cada factor sobre la Calidad de Vida (CDV) puede ser significativo. [5]

Los déficits cognitivos en pacientes con tumor cerebral suelen ser leves y difusos por su desarrollo lento y progresivo, que va afectando a todo el cerebro por los síntomas compresivos y del edema. [7] Se pueden agrupar los diferentes déficits cognitivos en cuatro categorías: dificultades en la ejecución funcional (planificación, razonamiento abstracto, memoria de trabajo), cambios de personalidad (comportamiento desinhibido o inapropiado), deterioro de la cognición espacial (es decir, desorganización y deterioro de la memoria visuoespacial) y dificultades lingüísticas. El conjunto de estos déficits se ha denominado como Síndrome Cerebeloso Cognitivo Afectiva (CCAS). [5]

Ese éxito final de decaimiento cognitivo aparenta los tumores a aquello de otra patología cerebral difusa cual es el ictus a pesar de que este tiene localización, tiempos y velocidad de aparición distinta. En muchos países el ictus es la causa más común de muerte y una de las causas de discapacidad adquirida en adultos. [8] Debido a las consecuencias a largo plazo se estima que hasta el 42% de los que han sufrido un ictus, necesitan asistencia para las AVD tras el Accidente Cerebro-Vascular (ACV). De estos, el 36% sigue discapacitado 5 años después presentando, además de la discapacidad motórica, déficit cognitivos con directa influencia sobre la CDV, mayor riesgo de mortalidad y de ingreso a una estructura especializada. [9]

La localización del daño cerebral, su extensión y el tiempo invertido en la rehabilitación son puntos claves en el grado final de recuperación de momento que los pacientes que han sufrido un ictus manifiestan déficits motóricos en hasta el 80% de los casos. Los problemas funcionales suelen estar asociados con dificultades en el habla, en el comportamiento, en la función visual, disfagia y dificultades cognitivas, en la memoria, la atención, la orientación y capacidad intelectual. Hay un cambio en la función muscular percibido como una modificación de la fuerza y del tono que se traduce en una reducción del control motor en el tronco y en los miembros. [10]

De esta manera, como en el caso de pacientes oncológicos con tumor cerebral, se ven afectadas todas las AVD junto a la independencia del paciente, con un gran impacto sobre la CDV de la persona. En este contexto la rehabilitación precoz y personalizada, sobre todo en los primeros 3 meses después del ictus, es una clave importante para preservar las capacidades residuales y evitar el empeoramiento ulterior de las funciones. La recuperación temprana, aunque sea incompleta, se debe en gran medida a la capacidad autónoma de recuperación del cerebro, mientras que en fases posteriores la recuperación de la función perdida en caso de daño cerebral se basa en la reorganización cortical y de la plasticidad cerebral. [10]

1.2. La Realidad Virtual

Estudios recientes, gracias al continuo desarrollo tecnológico, han implementado el uso de nuevas técnicas interactivas tales como la Realidad Virtual (RV) con el objetivo de tratar patologías neurológicas como Lesión medular, Parkinson, Parálisis Cerebral, Accidentes Cardiovasculares y Esclerosis Múltiple, para reducir la discapacidad motora y cognitiva. [10]

Especialmente en los últimos años, el uso de la RV ha sido introducido en la rehabilitación de pacientes que han sufrido un ictus, por sus efectos positivos en la mejora de la función motora de los miembros superiores, en los cambios de la organización neural y la habilidad de la marcha. Múltiples estudios favorecen el uso de esta herramienta también en la recuperación de la función en los miembros

inferiores con el objetivo de mejorar el equilibrio y la capacidad de andar, en pacientes que han sufrido un ACV. [11]

Los programas de RV consisten en simulaciones interactivas, programadas y controladas por el terapeuta que, gracias a sensores de movimientos, perciben la posición del participante permitiendo la práctica de actividades adaptadas al paciente, en un entorno seguro. A través de feedbacks auditivos y visuales dan la sensación de estar mentalmente inmerso en un mundo virtual. [7;9;10]

Los pacientes demuestran un mayor entusiasmo durante la experiencia virtual respecto a la repetición estándar durante una sesión tradicional de fisioterapia, fomentando el cumplimiento de la actividad. El uso de estímulos multisensoriales junto a niveles donde el usuario tiene que ponerse a prueba, permite motivar al paciente y por lo tanto lleva a mejoras de los resultados terapéuticos. [12;13]

El grado de integración en el escenario virtual, a través de interfaces accesibles como joysticks adaptados, interfaces de usuario naturales o sistemas robóticos puede ser tan intenso que puede influenciar la sensación de dolor produciendo una cierta analgesia durante la experiencia virtual. [9;10]

La inmersión en el mundo virtual, está relacionada con el tipo de tecnología usada y se reconocen tres tipos de Realidad Virtual: No Inmersiva, Semi Inmersiva y Inmersiva. [10]

- La RV No Inmersiva se suele experimentar en dos dimensiones a través del uso de un display o de una consola. El sujeto puede interactuar con el entorno virtual en la pantalla usando herramientas (como un ratón, un joystick, guantes o sensores de fuerza). La perspectiva es en tercera persona y viene proyectado un avatar en la pantalla. [10]
- Un mundo virtual Semi Inmersivo se caracteriza por un sistema de triples pantallas que crean una cabina de RV, proyectando una imagen en 3 dimensiones. Los usuarios se ven a sí mismos a través de una pantalla sin

perder el contacto con la realidad gracias a un sistema de captura de imágenes o por una representación digital del cuerpo o parte del cuerpo, llamada avatar, que reproduce los movimientos de la persona en el mundo virtual, por lo tanto pueden operar en ello con una mayor sensación de conexión respecto a la dimensión No Inmersiva. [10;14]

- La RV Inmersiva permite la total acción en el entorno virtual: se permite una interacción instantánea entre mundo virtual y el usuario, reproduciendo las interacciones del mundo real con una perspectiva visual dependiente del dispositivo de la cabeza (casco con 2 pantallas para los ojos, un sensor de localización para adaptar las imágenes visualizadas al movimiento de la cabeza además de cascos para el feedback auditivo). [10]

1.3. El tratamiento con Realidad Virtual en pacientes pediátricos con tumor cerebral

Al día de hoy, es muy común que los pacientes oncológicos presenten niveles altos de ansiedad a la hora de recibir su primera dosis de quimioterapia y que por lo tanto sean más expuestos a un mayor riesgo de náusea y vómito inducido por la quimio. [15]

Una mala gestión de la ansiedad y de la sintomatología inducida por la quimioterapia, lleva a consecuencias físicas como la deshidratación y el desequilibrio electrolítico además de dificultar la capacidad de los pacientes para enfrentarse a los próximos tratamientos, llevando a posibles retrasos que pueden afectar a la vida de los pacientes. [15]

Con el objetivo de reducir la ansiedad y el estrés en pacientes pediátricos, se han implementado métodos de distracción utilizando formas interactivas, especialmente en los pacientes menores de 12 años. Estudios recientes sugieren la RV como intervención de distracción post y durante el tratamiento de quimioterapia, por su capacidad de alteración de la percepción del tiempo y disminución del dolor. [15;16;17]

2. JUSTIFICACIÓN

Los Tumores Cerebrales son la segunda tipología de tumores malignos más común en la población pediátrica, afectando 3 niños cada 100.000. [2] Respecto a otros tipos de tumores que interesan el Sistema Nervioso Central (SNC), los Tumores Cerebrales son heterogéneos en localización e histología y dependiendo de estos factores, cambiará el tipo de tratamiento. [2]

Gracias a los avances de los abordajes, se ha verificado un aumento de la expectativa de vida hasta el 70%. [5;6]

La mejora de la prognosis, necesita una mejora la CDV de los pacientes que pueden padecer secuelas cognitivas y funcionales a largo plazo sobre todo déficits de equilibrio, coordinación y velocidad de la marcha, que se traduce en un mayor riesgo de caídas. Un enfoque de tratamiento más cognitivo favorece la disminución del porcentaje de ingresos en estructuras médicas especializadas además de evitar aquellas complicaciones médicas asociadas a un tumor cerebral, como epilepsia, hidrocefalia y Accidentes Cerebro Vasculares, con resultado una disminución del coste sanitario. [2]

La decisión de investigar sobre el tratamiento con RV nace del hecho que hoy en día, muchos estudios indagan la eficacia de la RV en pacientes pediátricos oncológicos sobre todo como método de distracción con objetivo la disminución de dolor, ansiedad, miedo y estrés a la hora de hacer el tratamiento, sobre todo invasivo como la quimioterapia. [14]

De aquí la idea de implementar en la rehabilitación, un método divertido donde el paciente se pueda poner a prueba, motivar y que le pueda aportar mejoras en su CDV.

3. HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual:

El uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce mejores efectos en las AVD, marcha y equilibrio que el uso de la Realidad Virtual no Inmersiva, en sujetos pediátricos con tumor cerebral.

Hipótesis alternativa:

El uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce cambios estadísticamente significativos en las AVD, marcha y equilibrio respecto a la Realidad Virtual no Inmersiva, en sujetos pediátricos con tumor cerebral.

Hipótesis nula:

El uso de la Realidad Virtual Inmersiva NO produce cambios estadísticamente significativos en las AVD, marcha y equilibrio respecto al uso de la Realidad Virtual no Inmersiva, en sujetos pediátricos con tumor cerebral.

4. OBJETIVOS

Objetivo general:

El objetivo del estudio será comparar la efectividad de un tratamiento con Realidad Virtual Inmersiva, respecto a la utilización de Realidad Virtual No Inmersiva, en pacientes pediátricos con tumor cerebral.

Objetivos específicos:

1. Observar si el uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce mejoras en las AVD de pacientes pediátricos con tumor cerebral, respecto al uso de Realidad Virtual No Inmersiva.
2. Observar si el uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce mejoras en la marcha de pacientes pediátricos con tumor cerebral, respecto al uso de Realidad Virtual No Inmersiva.
3. Observar si el uso de la Realidad Virtual Inmersiva produce mejoras en el equilibrio de pacientes pediátricos con tumor cerebral, respecto al uso de Realidad Virtual No Inmersiva.

5. METODOLOGÍA

5.1. Diseño del Estudio

El presente protocolo de estudio está ajustado según los criterios CONSORT para la realización de ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). [18] Los ECAs son estudios prospectivos de intervención que miden la efectividad de un nuevo tratamiento controlado con otro tipo de intervento alternativo. La efectividad viene determinada en el tiempo a través de la medición continua de las variables, en tiempos diferentes.

El presente estudio está diseñado como un ensayo clínico experimental, aleatorizado y longitudinal, sin enmascaramiento de ambos grupos de pacientes y terapeutas por la fácil detección del grupo de intervención. El enmascaramiento es de tipo simple e interesa a los que analizan los datos ya que no conocen la asignación del tratamiento a los participantes. [18]

5.2. Sujetos del Estudio

Los criterios de inclusión para poder seleccionar a los pacientes serán:

- Pacientes oncológicos, de ambos sexos, con edades entre los 5 y 15 años. [19]
- Pacientes diagnosticados con Tumor Cerebral primitivo y por lo tanto no derivante de otro proceso médico.
- Alteraciones en las Actividades de la Vida Diaria (AVD).
- Pacientes sin trastornos de comprensión y del lenguaje, evaluados a través del Token Test [9].

Los criterios de exclusión según los cuales serán excluidos los pacientes:

- Pacientes con proceso infeccioso activo [19]
- Pacientes que no se pueden quedar sentados de manera autónoma [7]
- Pacientes que se niegan al uso de esta técnica [20]
- Pacientes con susceptibilidad a la claustrofobia [20]
- Pacientes con contraindicación para un casco de realidad virtual por trastorno psiquiátrico; trastornos vestibulares y propioceptivos;

epilepsia trastornada; problemas de visión; audifonos; lesiones recientes a los ojos, cara o cuero cabelludo [20]

El protocolo de estudio se desarrolla según las pautas de la Declaración de Helsinki. Una vez aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Europea de Madrid, todos los participantes serán informados de las características, términos y procedimiento del estudio mediante un documento informativo (Anexo 1). En cuanto menores los participantes al estudio, darán su aprobación a la participación los padres o tutores firmando el consentimiento informado (Anexo 2).

Para el cálculo de la muestra se usará un estudio piloto con dos grupos, uno control y el otro experimental, a los que se asignará un protocolo de tratamiento convencional. Al grupo experimental además se le tratará con la Realidad Virtual. Este protocolo se ha desarrollado para facilitar la función simétrica del equilibrio estático y dinámico durante la marcha, evaluado a través de la Escala de Equilibrio de Berg. Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizará el software G-Power versión 3.1.9.4. utilizando la variable del equilibrio con un error α de 0,05, una potencia deseada del 81%, con un tamaño del efecto $d= 0,71$. Los resultados calculados con este software nos imponen una población de 52 sujetos.

5.3. Grupos

Se dividirán de manera aleatoria los 52 sujetos en dos grupos: un grupo experimental (A) y uno control (B) ambos grupos de 26 pacientes cada uno, donde la división aleatoria ha sido facilitada por una lista numérica generada a ordenador, por un investigador externo al estudio. La medición de la población para cada grupo ha sido calculada por medio del sistema G-Power versión 3.1.9.4.. El primer grupo será tratado con Realidad Virtual Inmersiva mientras que al grupo control se destinará el tratamiento con Realidad Virtual No Inmersiva. Ambos sujetos de cada grupo participarán en sesiones de una duración de 30 minutos, 3 veces a la semana durante un tiempo total de 4 semanas.

Confirmada la selección inicial de los sujetos a participar en el estudio, los pacientes serán convocados 1 semana antes del comienzo: durante este tiempo se les explicará el procedimiento del estudio además de entregarles el consentimiento

informado, que deberán firmar los padres o tutores para confirmar la participación. La semana siguiente, los pacientes empezarán los tratamientos correspondientes.

5.4. Variables

5.4.1. Variables dependientes

- Calidad de Vida (QoL). Se evaluará a través del cuestionario Peds QL Generic Score scale y el Health Utilities Index mark 3 (HUI3). [21]
- Actividades de la Vida Diaria (AVD). Se evaluará el nivel de independencia de los sujetos durante sus actividades de la vida diaria a través del WeeFunctional Independence Measure (WeeFIM) test. [22]
- Equilibrio: Pediatric Balance Scale (PBS) [23], Berg Balance Scale (BBS). [24]
- Marcha: velocidad de marcha medida con el 10-meter walk test (10MWT), resistencia de marcha 2-minute walk test (2MWT). [23]

5.4.2. Variables independientes

- Realidad Virtual Inmersiva
- Realidad Virtual No Inmersiva

5.4.3. Variables intervinientes

- Edad: variable cuantitativa y continua. Se va a medir en años.
- Sexo: variable cualitativa, nominal y dicotómica: Masculino y Femenino.
- IMC: variable cuantitativa y continua. Se va a medir en Kg/m².
- Factores genéticos

5.5. Protocolo:

Las sesiones de RV empezarán con el paciente colocado al centro de la habitación y se le pedirá la realización de ejercicios. Cada ejercicio será realizado durante un tiempo de 5 minutos y seguirán 3 minutos de pausa.

- Ejercicio 1: llevar a un perro a las cuatro esquinas de la pared pantalla. Los pacientes serán libres de moverse en la habitación.
- Ejercicio 2: alcanzar el topo que sale de un agujero, en una posición aleatoria de la pantalla. Una vez que el paciente haya alcanzado el topo, lo verá desaparecer.
- Ejercicio 3: el sujeto realizará una actividad motora siguiendo una indicación del fisioterapeuta, intentando mantener el equilibrio entre dos paralelas. El paciente debe intentar no tocarlas para evitar que emitan un sonido.
- Ejercicio 4: el sujeto tiene que limpiar el suelo de las hojas proyectadas en la pantalla, lo más rápido posible.

GRUPO CONTROL: Tratamiento con RV No Inmersiva

Los pacientes expuestos al tratamiento control serán tratados con el programa Microsoft Xbox KINECT de Realidad Virtual No inmersiva. El Kinect es una consola de videojuegos comercial, que se caracteriza por su tecnología innovadora de cámaras, capaz de percibir la posición y los movimientos del cuerpo en 3 dimensiones, sin requerir necesariamente a herramientas externas de control remoto. El sistema Xbox Kinect, gracias a su sistema de cámaras, permite el control de un personaje virtual llamado "avatar" que ejecuta los movimientos del usuario. [25]

GRUPO EXPERIMENTAL: Tratamiento con RV Inmersiva

Los pacientes del grupo experimental serán tratados con el programa de RV inmersiva NIRVANA además de herramientas de análisis del movimiento. [26]
NIRVANA es un sistema sin marcadores basado en dispositivos infrarrojos optoelectrónicos que permite la realización de ejercicios en un entorno virtual con inmersión sensorial y audiovisual completa. Los sujetos realizan tareas de pie, en frente a la pantalla interactuando a través de movimiento. Una cámara de video infrarroja detectará el movimiento durante la realización de ejercicios de control de tronco, de coordinación de los miembros superiores e inferiores y de equilibrio.

5.6. Recogida de datos:

Los datos serán recogidos un día antes del comienzo del tratamiento, a las dos semanas y el día después de su término. Se medirán las variables de Equilibrio, Marcha y el grado de funcionalidad e independencia durante las AVD.

Análisis de la marcha y del equilibrio:

Se utilizará el sistema Vicon gait analysis system durante la realización de los test 10MWT y el 2MWT, respectivamente para la velocidad y la resistencia de marcha. Gracias a la presencia de 8 cámaras infrarrojas de grabación, el sistema Vicon permite la realización de un análisis clínico del paso y de la marcha. [27;28]

Los test, además del análisis de la marcha, se realizan en una cinta de correr. Para prevenir caídas durante la realización de los test, los pacientes caminan en la cinta sujetados en unas barras laterales además de llevar un arnés, en presencia del fisioterapeuta. [23]

Para la evaluación del equilibrio, se usará además la BBS, una escala de medición del equilibrio funcional dinámico y estático, y la PBS para el equilibrio dinámico. [23;24]

Análisis de la funcionalidad y independencia durante las Actividades de la vida diaria:

Se utilizará el WeeFIM test, específico para la determinación del nivel de independencia de los niños durante sus actividades diarias. El test incluye 6 apartados: el autocuidado, el control de los esfínteres, las transferencias, la locomoción, la comunicación social y la cognición. Presenta principalmente 2 niveles que van del 7, indicador de total independencia, al 1, donde se requiere asistencia total. [22]

5.7. Análisis estadístico:

Para determinar las diferencias entre los grupos control y el experimental, se usará el programa estadístico IBM SPSS Statistics 28.0..

Después de la ejecución del estudio piloto, la estimación del tamaño muestral es mayor de 30 participantes ($N > 30$) por lo tanto la evaluación de la normalidad se

hace a través de la prueba de Kolmogorov Smirnov. En función de los resultados, se aplicarán pruebas paramétricas o no paramétricas.

Después se realizará el análisis descriptivo de la muestra: para cada una de las variables incluidas, con las medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y sus rangos de dispersión (rango intercuartílico, desviación típica, error estándar de desviación).

Se seguirá con el análisis inferencial, donde:

- Si utilizará la prueba paramétrica T de Student si la muestra presentará una distribución normal ($p > 0.05$)
- Si utilizará la prueba no paramétrica U de de Mann-Whitney si la muestra no seguirá una distribución normal ($p < 0.05$)

Con el objetivo de estudiar el peso de asociación entre dos variables diferentes se realizará el análisis relacional:

- Para pruebas paramétricas se usará el test de Pearson.
- Para pruebas no paramétricas se usará el test de Spearman.

Todos los datos se interpretarán con un intervalo de confianza (IC) del 95%, un valor de significación de $p < 0.05$ y una potencia del 80%.

5.8. Limitaciones del estudio

- Otro factor importante a considerar es el estado del paciente: dependiendo de cómo esté, a lo mejor no es viable hacer un seguimiento de 4 semanas seguidas, por la propia dificultad en la adherencia al tratamiento y posible abandono de los pacientes.
- El tiempo de tratamiento, de momento que se limita a 4 semanas, puede ser una limitación al alcance de ulteriores resultados funcionales.
- Debido al diferente tipo histológico, tamaño y estrategia de tratamiento del tumor, los resultados y conclusiones de este estudio van a ser generales.

5.9. Equipo investigador:

El equipo investigador del estudio será formado por:

Efectos sobre las actividades de la vida diaria, marcha y equilibrio de la realidad virtual en pacientes pediátricos entre 5 y 15 años con tumor cerebral.

- Un **investigador principal**: graduado en Fisioterapia que se encargará del diseño y del seguimiento del estudio. Además se hará cargo de todos los instrumentos necesarios y del análisis estadístico de los datos.
- **Dos fisioterapeutas** con experiencia en el tipo de tratamiento elegido para el estudio, cuál es la Realidad Virtual, además del tipo de paciente, pediátrico y oncológico con tumor cerebral.
- **Un médico**: realizará el seguimiento de los pacientes además de asegurar el primer auxilio en caso de complicaciones durante las sesiones de tratamiento.
- **Un evaluador**: técnico de laboratorio con experiencia en Realidad Virtual, enmascarado por lo tanto no conoce el tipo de tratamiento que ha sido asignado a cada grupo.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. Etapas de desarrollo:

Pasos efectuados para la elaboración del proyecto de investigación:

- Diseño y revisión de la literatura: búsqueda bibliográfica en plataformas de PubMed, PEDro, Medline, Cochrane.
- Aspectos legales: el ensayo será aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Europea de Madrid.
- Selección de la muestra: según los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionarán a los sujetos. La semana antes del comienzo del estudio, se convocarán a los participantes para explicarle el procedimiento del ensayo además de confirmar su participación a través de la firma del consentimiento informado. Posteriormente se asignará aleatoriamente a los participantes a uno de los dos grupos de intervención.
- Implantación de la intervención: la semana siguiente a la selección de la muestra, se convocarán los pacientes durante un total de 4 semanas consecutivas, para la realización del tratamiento.
- Recogida de datos: a efectuar en la semana anterior al comienzo del estudio, a las 2 semanas y la semana siguiente de su término.
- Análisis estadístico: se analizarán los datos usando el software G*Power.
- Interpretación de los datos: redacción de un documento final del ensayo.
- Publicación de los resultados

6.2. Distribución de las tareas del equipo investigador:

MIEMBRO DEL EQUIPO	TAREAS
Investigador principal (I)	<ul style="list-style-type: none"> - Diseño del estudio (seguimiento y materiales) - Protocolo de estudio (explicación a los pacientes seleccionados) - Presentación del proyecto al Comité de Ética - Consentimiento informado (elaboración y distribución) - Análisis estadístico de los datos del estudio
Fisioterapeuta 1 (F1)	<ul style="list-style-type: none"> - Realidad Virtual Inmersiva en el grupo experimental

Fisioterapeuta 2 (F2)	- Realidad Virtual No Inmersiva en el grupo control
Médico (M)	- Anamnesis - Seguimiento de los pacientes - Primer auxilio en casos de complicaciones durante el tratamiento de los grupos
Evaluador (técnico de laboratorio) (E)	- Evaluación de los resultados de los grupos experimental y control, pre y post tratamiento con Realidad Virtual

Leyenda Tabla 1: **I:** Investigador principal; **F1:** Fisioterapeuta encargado del grupo experimental con Realidad Virtual Inmersiva; **F2:** Fisioterapeuta encargado del grupo control con Realidad Virtual No Inmersiva; **M:** Médico; **E:** Evaluador

6.3. Cronograma del ensayo clínico

Tarea	Persona encargada	Week 0	Week 1	Week 2		Week 3	Week 4	Week 5
Diseño del estudio	I	X						
Reclutamiento de la muestra	I	X						
Selección de la muestra	I	X						
Anamnesis	M	X						
RVI grupo experimental	F1		X	X		X	X	
RVNI grupo control	F2		X	X		X	X	
Análisis estadístico	E	X			X			X

Leyenda Tabla 2: **I:** Investigador principal; **F1:** Fisioterapeuta encargado del grupo experimental con Realidad Virtual Inmersiva; **F2:** Fisioterapeuta encargado del grupo control con Realidad Virtual No Inmersiva; **M:** Médico; **E:** Evaluador

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Childhood cancer [Internet]. World Health Organization. 13 de diciembre 2021. Disponible en:
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer-in-children>
2. Gajjar A, Reaman GH, Racadio JM, Smith FO, editores. Brain Tumors in Children. Cham, Switzerland: Springer; 2018. 426 p.
3. Estimated number of new cases in 2020, World, both sexes, ages 0-19 (excl. NMSC) [Internet]. World Health Organization. 2020. Disponible en:
https://gco.iarc.fr/today/online-analysistable?v=2020&mode=cancer&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=3&group_cancer=1&include_nmssc=0&include_nmssc_other=1
4. Ramjan S, Levitch C, Sands S, Kim SY, Barnett M, Bledsoe J, et al. Executive and social functioning in pediatric posterior fossa tumor survivors and healthy controls. *Neuro-Oncol Pract*. 24 de marzo de 2023;10(2):152-61.
5. Lassaletta A, Bouffet E, Mabbott D, Kulkarni AV. Functional and neuropsychological late outcomes in posterior fossa tumors in children. *Child's Nerv Syst*. octubre 2015;31(10):1877–1890.
6. Sharma B, Allison D, Tucker P, Mabbott D, Timmons BW. Exercise Trials in Pediatric Brain Tumor: A Systematic Review of Randomized Studies. *J Pediatr Hematol Oncol*. marzo 2021;43(2):59-67.

7. Yang S, Chun MH, Son YR. Effect of Virtual Reality on Cognitive Dysfunction in Patients With Brain Tumor. *Ann Rehabil Med*. diciembre 2014;38(6):726-33.
8. The top 10 causes of death [Internet]. 9 diciembre 2020. Disponible en: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death>
9. Faria AL, Andrade A, Soares L, i Badia SB. Benefits of virtual reality based cognitive rehabilitation through simulated activities of daily living: a randomized controlled trial with stroke patients. *J NeuroEngineering Rehabil*. 2 de noviembre de 2016;13(1):96.
10. Demeco A, Zola L, Frizziero A, Martini C, Palumbo A, Foresti R, et al. Immersive Virtual Reality in Post-Stroke Rehabilitation: A Systematic Review. *Sensors*. 3 de febrero de 2023;23(3):1712.
11. De Rooij IJM, van de Port IGL, Meijer J-WG. Effect of virtual reality training on balance and gait ability in patients with stroke: Systematic review and meta-analysis. *Phys Ther*. diciembre 2016;96(12):1905–18.
12. Shahmoradi L, Almasi S, Ahmadi H, Bashiri A, Azadi T, Mirbagherie A, et al. Virtual reality games for rehabilitation of upper extremities in stroke patients. *J Bodyw Mov Ther*. abril 2021;26:113–22.
13. Tieri G, Morone G, Paolucci S, Iosa M. Virtual reality in cognitive and motor rehabilitation: facts, fiction and fallacies. *Expert Rev Med Devices*. 1 de febrero de 2018;15(2):107-17.
14. Fernández-Vázquez D, Cano-de-la-Cuerda R, Navarro-López V. Haptic glove systems in combination with semi-immersive virtual reality for upper extremity

- motor rehabilitation after stroke: A systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 20 agosto del 2022;19(16):10378.
15. Wong CL, Li CK, Choi KC, So WKW, Kwok JYY, Cheung YT, et al. Effects of immersive virtual reality for preventing and managing anxiety, nausea and vomiting among paediatric cancer patients receiving their first chemotherapy: A study protocol for an exploratory trial. *PLoS One*. 14 de octubre de 2021;16(10):e0258514.
 16. Wong CL, Lui MMW, Choi KC. Effects of immersive virtual reality intervention on pain and anxiety among pediatric patients undergoing venipuncture: a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 20 de junio de 2019;20(1):369.
 17. Gerçeker GÖ, Bektaş M, Aydınok Y, Ören H, Ellidokuz H, Olgun N. The effect of virtual reality on pain, fear, and anxiety during access of a port with huber needle in pediatric hematology-oncology patients: Randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*. febrero 2021;50(101886):101886.
 18. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*. 2012;10(1):28–55.
 19. Tennant M, Youssef GJ, McGillivray J, Clark TJ, McMillan L, McCarthy MC. Exploring the use of Immersive Virtual Reality to enhance Psychological WellBeing in Pediatric Oncology: A pilot randomized controlled trial. *Eur J Oncol Nurs*. octubre 2020;48:101804.
 20. Comparcini D, Simonetti V, Galli F, Saltarella I, Altamura C, Tomietto M, et al. Immersive and Non-Immersive Virtual Reality for Pain and Anxiety Management in Pediatric Patients with Hematological or Solid Cancer: A Systematic Review. *Cancers*. 3 de febrero de 2023;15(3):985.

21. Varni JW, Burwinkle TM, Katz ER, Meeske K, Dickinson P. The PedsQLTM in pediatric cancer: Reliability and validity of the pediatric quality of life inventoryTM generic core scales, multidimensional fatigue scale, and cancer module. *Cancer*. 1 de abril de 2002;94(7):2090-106.
22. Şahin S, Köse B, Aran OT, Bahadır Ağce Z, Kayıhan H. The effects of virtual reality on motor functions and daily life activities in unilateral spastic cerebral palsy: A single-blind randomized controlled trial. *Games Health J*. febrero 2020;9(1):45–52.
23. Cho C, Hwang W, Hwang S, Chung Y. Treadmill training with virtual reality improves gait, balance, and muscle strength in children with cerebral palsy. *Tohoku J Exp Med*. marzo 2016;238(3):213–8.
24. Miranda-Cantellops N, Tiu TK. Berg Balance Testing. *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
25. Ikbali Afsar S, Mirzayev I, Umit Yemisci O, Cosar Saracgil SN. Virtual reality in upper extremity rehabilitation of stroke patients: A randomized controlled trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis*. diciembre 2018;27(12):3473–8.
26. Pazzaglia C, Imbimbo I, Tranchita E, Minganti C, Ricciardi D, Lo Monaco R, et al. Comparison of virtual reality rehabilitation and conventional rehabilitation in Parkinson's disease: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. marzo 2020;106:36–42.
27. Wallard L, Dietrich G, Kerlirzin Y, Bredin J. Effect of robotic-assisted gait rehabilitation on dynamic equilibrium control in the gait of children with cerebral palsy. *Gait Posture*. febrero 2018;60:55–60.

28. Chiu H-C, Ada L, Bania TA. Mechanically assisted walking training for walking, participation, and quality of life in children with cerebral palsy. Cochrane Database Syst Rev. 18 noviembre del 2020;11(11):CD013114.

8. ABREVIATURAS

Tumores de la Fosa Posterior	PFT
Actividades de la Vida Diaria	AVD
Calidad de Vida	CDV
Síndrome Cerebeloso Cognitivo Afectiva	CCAS
Accidente Cerebro Vascular	ACV
Realidad Virtual	RV
Sistema Nervioso Central	SNC
Wee Functional Independence Measure	WeeFIM
Pediatric Balance scale	PBS
10-meter walk test	10MWT
2-minute walk test	2MWT
Berg Balance Scale	BBS

9. ANEXOS

Anexo 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: “EFECTOS SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA, MARCHA Y EQUILIBRIO DE LA REALIDAD VIRTUAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 5 Y 15 AÑOS CON TUMOR CEREBRAL: ENSAYO CLÍNICO EXPERIMENTAL, ALEATORIZADO SIN ENMASCARAMIENTO”

Investigador Principal: Elena Bordin.

Centro: Universidad Europea de Madrid

Datos del participante: D/Da: _____

1. Descripción

Se le invita a participar en este Proyecto de Investigación Clínica, cuyo objetivo principal es estudiar los efectos de la técnica de fisioterapia llamada Realidad Virtual en pacientes pediátricos con tumor cerebral para mejorar su equilibrio y marcha y así poderle dar una mayor autonomía a la hora de realizar las actividades de la vida diaria.

En este estudio, que ha sido previamente aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica cumpliendo con la normativa vigente, vamos a intentar demostrar que la Realidad Virtual podría ser una herramienta valiosa para poderla utilizar en pacientes pediátricos con tumor cerebral para favorecer su desempeño funcional en las AVD y su participación en la sociedad y mejorar su calidad de vida.

Le ofrecemos participar en él porque cumple los criterios de inclusión descritos en el protocolo de la investigación.

2. Voluntariedad

Recuerde siempre que su participación es totalmente voluntaria, debiendo decidir libremente si acepta o no colaborar en este estudio. Su aceptación e implicación en el estudio consiste en dar consentimiento para que el equipo investigador pueda utilizar sus datos clínicos. La aceptación o el rechazo de su participación de este estudio no afectaría a su atención médica, ni actual ni futura, ya que no tendría ninguna consecuencia respecto a la calidad de la atención recibida.

Su inclusión o no en este estudio no cambia la práctica clínica habitual.

Si cambia de opinión después de haber dado su consentimiento Ud puede pedir que se le retire del estudio en cualquier momento, sin obligación de dar explicaciones. Como ya hemos comentado su decisión de abandonar no afectará a la relación con su médico o terapeuta ni a la asistencia sanitaria.

3. Compensación

Ni la institución sanitaria, ni Ud. o los investigadores participantes percibirán compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio, al mismo tiempo tampoco le supondrá Ud. ningún gasto.

4. Confidencialidad y protección de datos personales

El proceso de recogida de datos personales, la recopilación de esta información y su posterior tratamiento se realizará según lo establecido en el REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO (UE) 2016/679 publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de 04/05/2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

Por estos motivos el personal investigador implicado se compromete a que toda la información que se obtenga de las pruebas será tratada de forma confidencial y será custodiada en la UEM bajo las necesarias medidas de seguridad, bajo la responsabilidad de D/Da _____ y estará identificada mediante un código de forma que no sea posible su identificación, por lo que su

historial será anónimo, guardándose la debida confidencialidad sobre los datos en las publicaciones que se realicen como consecuencia del estudio, de forma que no pueda ser identificado.

Usted podrá ejercer los derechos de supresión, portabilidad, limitación, acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos obtenidos en este estudio, para lo que se ha de dirigir a D/Da _____.

Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio.

Si usted decide participar, está dando permiso para que se utilicen exclusivamente los datos de su historia clínica que estén en relación con el estudio. Los resultados del estudio podrán ser comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, manteniéndose en todo momento una estricta confidencialidad sobre su identidad.

Por favor, si decide participar en este estudio y una vez leído este documento, haga al investigador principal todas las preguntas sobre aquellos aspectos que no le queden claros y que sean necesarias para comprender los detalles sobre el mismo.

Ud debe otorgar su consentimiento informado por escrito, para lo que se le pide que firme este documento.

Se guardará la Hoja de Consentimiento Informado otorgado con su firma en un archivo seguro que no forma parte de su historia clínica. Representantes del Comité Ético de Investigación Clínica y de las Autoridades Sanitarias Españolas podrán tener acceso a sus registros médicos con el fin de controlar y garantizar la correcta realización del estudio. Todo esto según lo establecido en la LEY ORGÁNICA 3/2018 y el REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO (UE) 2016/679 publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea de 04/05/2016 y que entró en vigor el 25/05/2018.

Anexo 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO: “EFECTOS SOBRE LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA, MARCHA Y EQUILIBRIO DE LA REALIDAD VIRTUAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ENTRE 5 Y 15 AÑOS CON TUMOR CEREBRAL: ENSAYO CLÍNICO EXPERIMENTAL, ALEATORIZADO SIN ENMASCARAMIENTO”

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ con DNI _____ he leído la hoja de información y he sido informado adecuadamente del estudio y de los temas que de ellos se derivan por Elena Bordin que me ha explicado que la Realidad Virtual es una técnica de la fisioterapia basada en simulaciones informáticas interactivas: a través de sensores que detectan la posición y las acciones del participante, se dá la sensación de estar mentalmente inmerso o presente en la simulación (“mundo virtual”). Este tipo de técnica permite una estimulación multisensorial del paciente que le motiva y le permite hacer rehabilitación en un entorno seguro y controlado.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado y por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento, por lo que acepto voluntariamente participar en el estudio, otorgando mi consentimiento para que el equipo investigador pueda utilizar mis datos clínicos y que la información personal que se aporte se tratará confidencialmente y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento,

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo renunciar al estudio:

- En cualquier momento
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos para lo que me he de dirigir a D/Da _____.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha: _____ Firma del paciente:

Fecha: _____ Firma del Investigador:

DERECHO DE REVOCACIÓN

Yo D/Da : _____

Revoco la decisión anteriormente tomada acerca de mi participación en este estudio, lo que comunico a todos los efectos previstos en la legislación vigente (Arto. 7, punto 3 del REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO (UE) 2016/679).

Fecha: _____ Firma del paciente: