# HEMImprove 1.0

## ¿Qué es HEMImprove 1.0?

Será una aplicación diseñada por profesionales de la salud e ingenieros en conjunto con jóvenes diagnosticados de hemiparesia que tengan una edad comprendida entre los 16 y 21 años.

Se trata de una APP que pretende ofrecer motivación a los jóvenes con hemiparesia y que sea fácil de usar y fomente su satisfacción a través de ejercicios lúdicos en entornos divertidos que serán diseñados acorde a las necesidades y gustos de los jóvenes, por eso su inclusión dentro del diseño de la aplicación.

*Cuyos criterios de selección para participar en el estudio son:*

Situarse en un nivel I-III en Gross Motor Function Classification System [GMFCS], nivel I-III en la Manual Ability Classification System (MACS), así como capacidad de realizar de manera activa flexo-extensión de dedos i, que posean un móvil inteligente y que tengan voluntad de usar HEMImprove 1.0 para participar en el estudio.

Se excluirán a adolescentes sin afectación de miembro superior, que presenten cualquier otra enfermedad neurológica o neuromuscular, empeoramiento reciente de estado de salud, fracturas recientes en la extremidad superior más afecta, inyectados en los últimos 6 meses con toxina botulínica A en miembros superiores, con deterioro cognitivo que limite la comprensión de la app y afasia moderada-severa.

## Procedimiento de diseño y creación

### 1. Definición del contenido de la App

Se realizará una revisión bibliográfica de la evidencia científica sobre las intervenciones más efectivas para mejorar la funcionalidad del miembro superior y la mano en sujetos con hemiparesia infantil, con el propósito de proponer su inclusión como programa de entrenamiento de la aplicación. Se contará con el juicio de expertos en neuropediatría que definirán, junto con dos adolescentes con hemiparesia infantil, el contenido de la aplicación de distintas disciplinas: un/a neurólogo, un/a neuropsicólogo, dos fisioterapeutas, un/a terapeuta ocupacional y un/a logopeda.

### 2. Diseño y visualización de la ejecución correcta de los ejercicios

Los fisioterapeutas y terapeuta ocupacional plantearán los ejercicios a incluir en la app y graduarán los mismos en dificultad.

Los ejercicios se mostrarán en una ventana compuesta por la animación del ejercicio y texto desplazable y tendrán una progresión en dificultad en función de la superación de niveles.

3. Elaboración y programación de HEMImprove 1.0

Una vez definidos los contenidos, se contará con los servicios de un ingeniero en telecomunicaciones, que creará el software de HEMImprove 1.0, ilustración de los ejercicios y diseño del logo de HEMImprove. En cuanto al diseño de las imágenes de los ejercicios, cada imagen debe informar suficientemente como para poder realizar los ejercicios sin lectura. La aplicación será una herramienta interactiva, visualmente atractiva y fácil de usar para los adolescentes.

La aplicación se desarrollará para su uso en dispositivos Android como Apple, permitiendo una interoperabilidad entre los diferentes terminales. Se implementará en los lenguajes de programación Python y Java para conseguir una fácil instalación en los diferentes terminales móviles. Además, el sistema no consumirá altos recursos del terminal móvil para extender al mayor uno de ellos.

Su tamaño debe ocupar poco espacio una vez descargada en el dispositivo móvil.

4. Prueba y lanzamiento de HEMImprove 1.0

Tras la creación del archivo digital con el prototipo de HEMImprove, se comprobará exhaustivamente su contenido y posibles errores y se realizará una prueba que concluirá con un informe detallado al equipo de ingeniería para su mejora.

Al finalizar las modificaciones del prototipo, se llevará a cabo un proceso de revisión de la App por la plataforma informática que lo publique Google play store® y Applestore®.

Finalmente, la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) valorará si HEMImprove cumple la definición de "Producto Sanitario" (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre).

Del mismo modo, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) comprobará que HEMImprove será una App que no recoge datos personales del usuario.

5. Implementación y relevancia clínica de HEMImprove 1.0.

Se procederá al reclutamiento de adolescentes con hemiparesia infantil y a la evaluación de la aplicación contemplada en sucesivos apartados.

Selección de la muestra

Los participantes serán reclutados a través de la Fundación de HEMIWEB que difundirá la información referente al estudio y proporcionará a las familias y

adolescentes interesados en participar el contacto de la investigadora principal. Se determinarán 2 grupos:

- Adolescentes con hemiparesia infantil que usen la herramienta HEMImprove (Grupo intervención).

- Adolescentes con hemiparesia infantil que realicen ejercicios domiciliarios (Grupo control).

Tras contactar las familias con los investigadores, se les citará para informarles del estudio, proporcionándoles la hoja informativa para adolescentes y para progenitores y se les invitará a la participación y libre firma del consentimiento informado, tanto del adolescente como de un progenitor mayor de edad.

La asignación a grupo experimental o control se realizará a través de números generados aleatoriamente.

Los sujetos del grupo experimental serán instruidos en el uso de la aplicación y sus distintas opciones, así como sobre los momentos de auto-evaluación y evaluación de satisfacción.

Intervenciones

El grupo experimental utilizará HEMImprove 1.0 durante 4 semanas para realizar los ejercicios de miembro superior, comunicarse con el/la fisioterapeuta pediátrico si lo precisan durante ese tiempo y realizar auto-evaluaciones de seguimiento. Tras las 4 semanas se les indicará que la utilicen según su disponibilidad.

El grupo control se compondrá por adolescentes con hemiparesia infantil que realicen los mismos ejercicios diseñados, pero mediante pautas escritas y sin aplicación, por lo que no

tendrán el soporte y seguimiento de la App, aunque se les contactará para las evaluaciones comunes con el grupo experimental. Tras las 4 semanas de ejercicios se les indicará que los sigan realizando según su disponibilidad rellenando una tabla con la frecuencia de actividad.

Ambos grupos realizarán una intervención de 20 minutos al día, 5 días por semana, durante el periodo de las 4 semanas seguidas de intervención que consistirá en un programa de rehabilitación domiciliaria para mejorar el uso del miembro superior. Posteriormente, realizarán la autoevaluación post-intervención, y a los 3 meses. En todo momento la intervención será supervisada por fisioterapeutas pediátricos.

Recogida de datos

Se dispondrá de recursos digitales (hojas de registro y diario electrónico) para almacenar y registrar la información en una base de datos anonimizada. El archivo será guardado en una nube y tendrá una clave de acceso. Los datos se recolectarán de la muestra seleccionada, principalmente a través del software y a estos datos solo tendrán acceso la investigadora principal y el ingeniero en telecomunicaciones.

En la misma entrevista en la que consientan participar, se recogerán los datos demográficos y clínicos mediante la administración de un cuestionario basal. Se codificará a los pacientes para asegurar la protección de datos a través de los cuatro últimos dígitos de su documento de identidad incluyendo únicamente la relación entre datos personales y códigos en una hoja de codificación.

Los datos de usabilidad serán almacenados en el software al que únicamente tendrán acceso el ingeniero y la investigadora principal. Se dispondrá de recursos digitales (hojas de registro y diario electrónico) para almacenar y registrar la información en una base de datos.

Evaluación

Los datos de la auto-evaluación funcional de la extremidad superior, que diseñará el equipo de expertos junto con los investigadores, se recogerán al finalizar las 4 semanas de intervención y a los 3 meses a través de la App o por llamada telefónica en el caso del grupo control.

Para la evaluación del grado de implementación de la App HEMImprove, se administrará una encuesta de opinión de los participantes que la usen la aplicación y a sus familias junto con un cuestionario de viabilidad a las 4 semanas y a los 3 meses.

La relevancia clínica se comprobará mediante la comparación del grupo experimental con el grupo control. Se controlarán las variables de resultado como el porcentaje de uso de la aplicación y la adherencia terapéutica, así como la progresión en los ejercicios y la auto-evaluación funcional de la extremidad superior.