

AINCP - VALIDACIÓN CLÍNICA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA PROPORCIONAR UNA EVALUACIÓN PERSONALIZADA DEL PERFIL CLÍNICO MOTOR Y REHABILITACIÓN DE MIEMBROS SUPERIORES EN NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL UNILATERAL

Lista de participantes

No.	Nombre de la organización participante	Acrónimo	País
1	Universidad de Pisa	UNIPI	Italia
2	Fundación Stella Maris	FSM	Italia
3	Universidad de Castilla – La Mancha	UCLM	España
4	Scuola Superiore di Studi Universitari e di Perfezionamento Sant'Anna	SSSA	Italia
5	Tecnología de la Información Noldus	NOLDUS	Países Bajos
6	Fundación FightTheStroke	FTS	Italia
7	Khymeia s.r.l.	KHY	Italia
8	Tyromotion GmbH	TYM	Austria
9	La Universidad de Queensland	UQ	Australia
10	Ludwig-Maximilians Universitaet Muenchen	LMU	Alemania
11	Katholieke Universiteit Leuven	KUL	Bélgica

El proyecto europeo “AINCP: Artificial Intelligent in Cerebral Palsy” ha sido financiado con 6 millones de euros destinados a la mejora del funcionamiento global del niño diagnosticado de parálisis cerebral unilateral. Está constituido por 7 países y es liderado por la Universidad de Pisa, Italia, cuyo investigador principal y coordinadora es la doctora **Giuseppina Sgandurra**, neuropsiquiatra pediátrica. Dentro de los socios que forman parte del consorcio del proyecto, se halla la Universidad de Castilla-La Mancha (UCLM), cuyo equipo de investigación se compone por los doctores en fisioterapia: Helena Romay Barrero, Purificación López Muñoz, Cristina Lirio Romero, Julián Ángel Basco y cuya investigadora principal es **Rocío Palomo**. La UCLM tiene un rol fundamental en la ejecución clínica de la investigación.

El **objetivo general** de AINCP es proporcionar herramientas de apoyo a la decisión clínica, basada en la evidencia para el diagnóstico funcional personalizado y teranóstico, evaluación del miembro superior e intervención domiciliaria en niños con parálisis cerebral unilateral, PCU, desarrollando, probando y validando la Inteligencia Artificial.

El enfoque AINCP:

- 1) Establecerá el diagnóstico clínico y proporcionará un pronóstico preciso para la respuesta al tratamiento de perfiles individuales de PCU mediante el empleo de un enfoque multimodal que incluye fenotipado, imágenes cerebrales avanzadas y monitoreo del funcionamiento de la extremidad superior en la vida real.
- 2) Proporcionará tratamiento personalizado en el hogar, mediante la explotación de la inteligencia artificial.

Especificaciones:

Herramienta de apoyo a la toma de decisiones diagnósticas (dDST: diagnostic Decision Support Tool): para identificar, recopilar y combinar clínicas relevantes y múltiples y biomarcadores digitales (evaluaciones clínicas multiaxiales, estructura cerebral, movimiento diario de la extremidad superior) para estratificar a los niños con PCU y obtener un sistema de apoyo a la decisión ayudando a obtener un diagnóstico funcional personalizado y adaptación de la rehabilitación.

Herramienta de Apoyo a la Decisión de rehabilitación (rDST: rehabilitative Decision Support Tool) y sistema AINCP de Telerehabilitación: Para desarrollar sistema que será capaz 1) de proporcionar un tratamiento personalizado en el hogar basado en la rehabilitación más eficaz: **Observación de Acción y Terapia Dirigida a Objetivos**, mientras se miden las acciones de la extremidad superior de cada paciente durante la observación clínica y las actividades de la vida diaria

Validación clínica de modelos AINCP: Validación utilizando una clínica grande y multisitio (Italia, España, Bélgica)

AINCP como nuevo servicio teranóstico de salud - herramienta teranóstica de apoyo a la toma de decisiones (tDST: teranostic Decision Support Tool): para rediseñar un proceso de toma de decisiones basado en la evidencia, económico, ético y sostenible para ofrecer una gestión personalizada, adaptada y validada, centrarse en el seguimiento y la rehabilitación

La investigación tendrá una duración de 5 años, comenzando en Junio de 2022 y finalizando en Mayo de 2027. Durante estos años se llevarán a cabo diferentes fases para la ejecución del proyecto a través de varios estudios: Estudio observacional y estudio de rehabilitación (ensayo clínico).

Criterios de selección para el estudio

Criterios de inclusión

- Niños y adolescentes diagnosticados de parálisis cerebral unilateral (5 a 15 años)
- Los niños con hemiparesia adquirida los 3 años previos al estudio podrán ser reclutados.
- Niveles I-III dentro del sistema de clasificación de la habilidad manual (MACS)
- Familias dispuestas a ejecutar un tratamiento intensivo de 10 semanas de duración en el hogar.

Criterios de exclusión

- Impedimentos severos de la extremidad superior afectada (niveles IV-V MACS)
- Infiltraciones con toxina botulínica los 6 meses previos al estudio
- Cirugía de la extremidad superior afectada los 12 meses previos al estudio
- Problemas psiquiátricos según el test de Verificación del Comportamiento Infantil (CBCL)

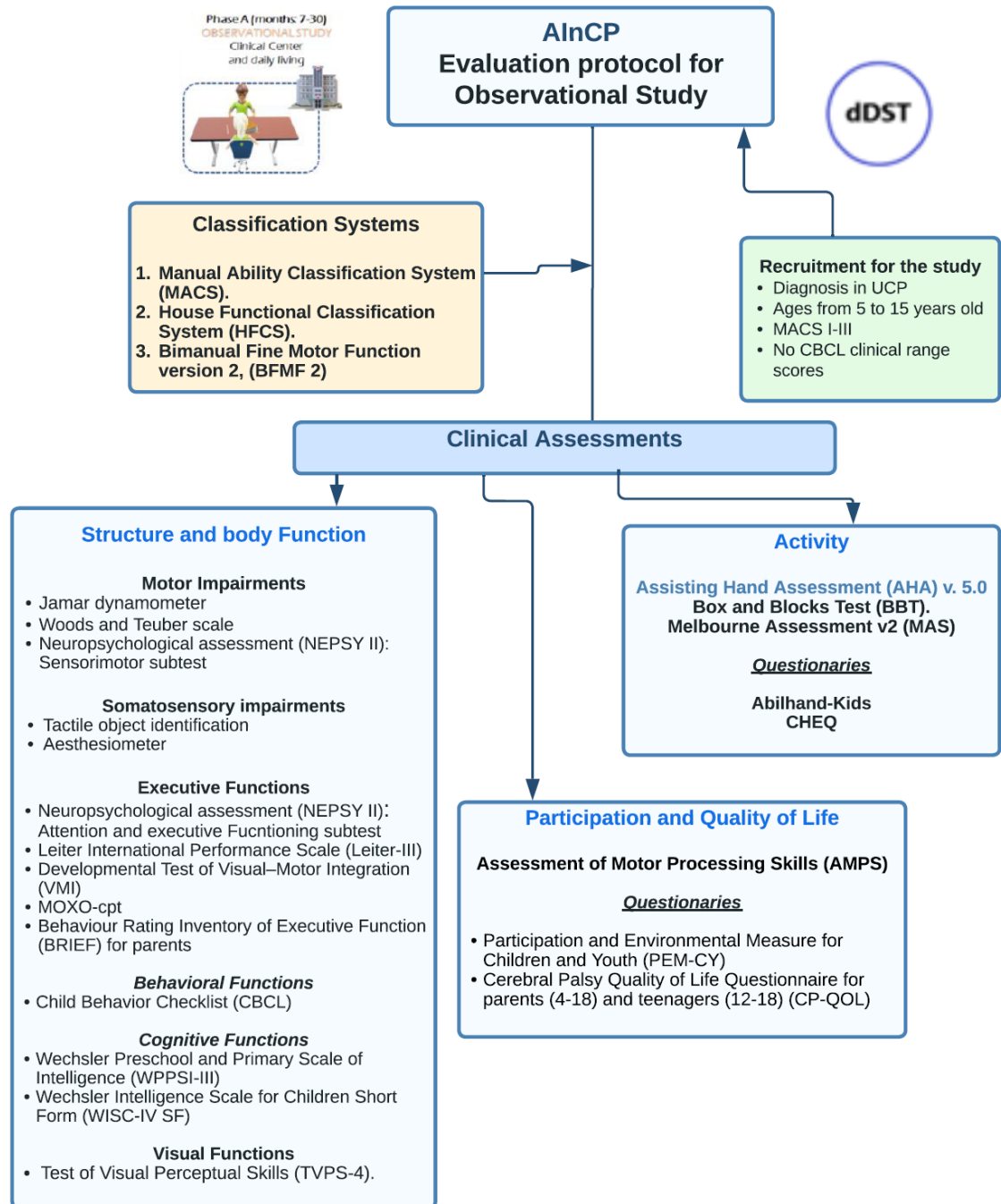
- **Primera Fase: estudio observacional (desde Diciembre de 2023 a Noviembre de 2024)**

El estudio observacional recogerá las características primordiales del funcionamiento global del niño con parálisis cerebral unilateral para poder obtener una batería de datos suficientes que puedan guiar el pronóstico y tratamiento personalizado de manera eficaz. Se necesita un total de 70 niños con las características mencionadas en los criterios de selección.

Se compone de la recogida de información desde 3 importantes fuentes de medición:

1. **Herramientas clínicas**

Se recogerá información de los diferentes factores que repercuten al funcionamiento global del niño, considerándose todos los dominios de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la salud y discapacidad dirigida a la infancia y adolescencia (CIF-IA).



2. Resonancia magnética cerebral

Se recogerán las resonancias magnéticas cerebrales disponibles en colaboración con los hospitales de referencia (diseñando un convenio con la UCLM), de todos aquellos niños que participen en el estudio observacional. Se calificarán todas las imágenes de resonancia magnética estructural disponibles de acuerdo con la escala de resonancia magnética semicuantitativa Fiori desarrollado específicamente para niños con parálisis cerebral. Esta escala válida y fiable permite cuantificar la gravedad de la lesión cerebral basada en su apariencia de resonancia magnética estructural (Fiori et al, 2013; Scheck et al, 2014).

3. Evaluación del movimiento de la extremidad en las actividades diarias

Se cuantificarán los movimientos de la extremidad superior durante la vida diaria gracias al uso de sensores portátiles. Se llevarán en ambas extremidades superiores durante un mes (articulación de la muñeca, a modo de brazalete) con un diseño cómodo y motivador para el niño. Proporcionará feedback a los terapeutas y a la familia a través de una aplicación móvil.

- **Segunda Fase: Estudio de rehabilitación, ensayo clínico controlado aleatorizado con lista de espera (desde Diciembre de 2024 a Noviembre de 2026)**

Se desarrollará en al menos 54 niños que cumplan los criterios de selección.

El tratamiento será ejecutado en casa con la implicación familiar usando la plataforma AINCP para la realización de terapia de observación de la acción durante 10 semanas (una hora diaria de lunes a viernes). Durante las cuáles se ejecutará el tratamiento a través de un Avatar que el niño seleccionará para realizar la terapia y se programarán ejercicios en diferentes módulos para la observación y la ejecución de las tareas o acciones propuestas a través de objetos con sensores. Los niños recibirán un feedback con la ejecución de cada tarea (que se programará como una historia) y un recordatorio para la ejecución del tratamiento de manera diaria.

El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia del sistema AINCP sobre la actividad de la extremidad superior y desempeño ocupacional en la vida diaria (valoración basal), y evaluar si estos efectos se mantienen en el seguimiento (evaluación post-tratamiento).

Las siguientes hipótesis probarán que los pacientes que reciben el tratamiento utilizando el sistema AINCP durante 10 semanas, se demostrará: (1) una mejora significativa en la actividad de UpL y el desempeño ocupacional en el día a día la vida, que será mayor que la de los que recibieron la atención estándar; (2) efectos beneficiosos sobre el funcionamiento de la extremidad superior, la actividad y el desempeño ocupacional en la vida diaria y se mantendrán en el seguimiento (10 semanas después del final del tratamiento).

Las adaptaciones cerebrales neuroplásticas se explorarán mediante resultados de neuroplasticidad (que incluyen sMRI, tractografía guiada por fMRI, resonancia magnética de difusión con equipo 3 Tesla, electroencefalografía de matriz densa (hdEEG)).

Para cada participante, se recogerán datos a nivel basal, incluyendo clasificación y medidas de resultado (también evaluadas en Estudio observacional). Se hará un seguimiento de las medidas clínicas tras la intervención de 10 semanas de duración y un seguimiento post-intervención 10 semanas posteriores a que termine el tratamiento (20 semanas tras la valoración basal). Las medidas de neuroplasticidad se recogerán exclusivamente en la valoración basal y tras el tratamiento (a las 10 semanas). Los niños del grupo control que posteriormente realicen el tratamiento deberán además considerarse para ellos dos evaluaciones adicionales. Su evaluación basal será la correspondiente a la valoración de seguimiento (20 semanas desde que inicia el estudio clínico) y la valoración postratamiento será tras las 10 semanas que ejecute la terapia de observación de la acción (valoración 1 adicional) y la de seguimiento 10 semanas post-tratamiento (valoración 2 adicional).