



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE KINESIOLOGÍA

**“Efectividad de la terapia con realidad virtual grupal en niños con Síndrome de Down. Un ensayo clínico controlado aleatorizado.”**

**Autores:** María Lefillanca O.

Margarita Manquel P.

Vanessa Soto V.

**Profesor guía:** Fernando Valenzuela A.

Temuco, Chile, 2021.



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA  
FACULTAD DE MEDICINA  
CARRERA DE KINESIOLOGÍA

**Efectividad de la terapia con realidad virtual grupal comparada con la terapia con realidad virtual individual medida en cambios de la función motora gruesa en niños con Síndrome de Down de 6 a 12 años en la región de la Araucanía durante el año 2022.**

---

**Tesis para optar al grado de  
Licenciado en Kinesiología**

---

**Autores:** María Lefillanca O.

Margarita Manquel P.

Vanessa Soto V.

**Profesor guía:** Fernando Valenzuela A.

Temuco, Chile, 2021.

## RESUMEN

**Introducción:** El Síndrome de Down (SD) es la alteración cromosómica más prevalente en Chile, siendo uno de los países con mayor tasa de nacimiento de individuos con esta alteración. El SD se debe a un par adicional del cromosoma 21, que puede encontrarse libre y homogéneo, en el mosaicismo o como translocación.

Las personas con SD se caracterizan por presentar un grado variable de discapacidad intelectual, déficit de habilidades sociales asertivas y unos rasgos físicos peculiares que le dan un aspecto reconocible. También se caracteriza por presentar una hiperlaxitud ligamentosa e hipotonía.

En rehabilitación, se puede utilizar videojuegos de realidad virtual logrando que el paciente ejecute y mejore las funciones que tiene afectadas aumentando su motivación y su grado de superación. Asimismo, un entorno virtual mejora las habilidades sociales e incrementa el rol social del aprendizaje como producto de la interacción entre las personas.

Estudios han demostrado la efectividad de la realidad virtual en la función motora gruesa en individuos con SD de manera individual, por lo que resulta relevante conocer la efectividad que podría tener una terapia con realidad virtual en modalidad grupal y su impacto en la función motora gruesa de los niños con SD, además de conocer la efectividad que podría tener esta modalidad en la calidad de vida en esta población.

**Objetivo:** Comparar la efectividad de una intervención con realidad virtual individual v/s grupal en la función motora gruesa en niños con Síndrome de Down.

**Materiales y métodos:** Se realizará un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA), con dos grupos de intervención, uno de control y otro de intervención, compuesto por una muestra de 28 personas de entre 6 a 12 años con Síndrome de Down (SD). El “grupo control” recibirá terapia con realidad virtual en modalidad individual y el “grupo de intervención” recibirá terapia con realidad virtual en modalidad grupal, con una duración de 12 semanas en ambos grupos, donde se evaluarán los siguientes parámetros, función motora gruesa, control postural, equilibrio estático y dinámico, calidad de vida relacionado con la salud y adherencia al tratamiento.

Las mediciones se realizarán dos veces, al iniciar y al terminar la intervención. Los principales instrumentos considerados serán la Escala Gross Motor Function Measure (GMFM-88) y la Escala KidsLife-Down.

**Palabras Claves:** Síndrome de Down, Realidad Virtual, Wii, Función Motora Gruesa.

## ABSTRACT

**Introduction:** Down Syndrome (DS) is the most prevalent chromosomal alteration in Chile, which is one of the countries with the higher birth rate of individuals with this condition. DS is produced by an additional pair of chromosome 21 that can be found in mosaicism or as traslocation freely and homogenously.

People with DS are characterized by presenting a variable degree of intellectual disability, a deficit of assertive skills and some peculiar physical features that give them a recognizable appearance. In addition, they also have a ligamentous hypotonic hypermobility.

In rehabilitation, virtual reality games can be used in order to make patients execute and improve the affected functions by increasing their motivation and personal spirit of overcoming. Moreover, a virtual environment enhances the social skills and increases the social role of learning as a product of interaction among people.

Studies have demonstrated the effectiveness of virtual reality on gross motor function in DS people individually; therefore, it's important to know not only the effectiveness of a virtual reality therapy in groups and its impact on gross motor function of DS children, but also the effectiveness produced by this modality in DS people`s quality of life.

**Objective:** To compare the effectiveness of an individual versus a group virtual reality intervention of the gross motor function in DS children.

**Materials and methods:** A randomized controlled clinical trial (RCT) will be carried out with two intervention groups, one for control and the other for intervention. The groups will be composed of a sample of 28 DS people between six and twelve years old. The “control group” will receive

individual virtual reality therapy and the “intervention team” will work with group virtual reality therapy. This process will last 12 weeks in both groups, so some parameters as: gross motor function, postural control, static and dynamic balance, life quality related to health and adherence to the treatment, will be evaluated.

Measurements will be carried out twice, at the beginning and at the end of the intervention. The main instruments considered for this process will be The Gross Motor Function Measure Scale (GMFM- 88) and the KidsLife- Down Scale.

**Keywords:** Down Syndrome, Virtual reality, Wii, Gross Motor Function.

## AGRADECIMIENTOS

*Primero que todo, agradecer a Dios por darme fuerza y perseverancia en este gran proceso.*

*A mi familia, Magaly, Antonio y Karina, y mis mejores amigos, Zenen y Francisca, por acompañarme y apoyarme incondicionalmente cuando sentía que todo colapsaba, por instarme a seguir adelante y por recordarme todo el tiempo que somos capaces de esto y de más.*

*A nuestro profesor guía, Fernando Valenzuela Aedo, por motivarnos a seguir adelante, por siempre tener palabras de ánimo para nosotras y siempre darnos una sonrisa o una broma optimista, nos ayudó mucho en este proceso.*

*A Camila Muñoz y al profesor Gabriel Marzuca por dedicarnos parte de su tiempo cuando los necesitamos y ayudarnos con tan buena voluntad.*

*Finalmente, a mis queridas amigas y compañeras, Vanessa y Margarita, que hicieron de esta una experiencia única, con momentos de alegría y de estrés que contribuyeron a formar una amistad más fuerte y hermosa. Nos apoyamos incondicionalmente entre nosotras y pudimos salir adelante, siempre diciendo “sin miedo al éxito” para finalmente llegar a este momento de gratitud sintiendo que todo valió la pena.*

*María Lefillanca Ojeda.*

*En primer lugar, dar gracias a Dios por haberme dado la fuerza y haber llegado hasta aquí.*

*Agradecer a mi familia, por el apoyo que me han brindado durante este proceso, mi madre y hermano, por su motivación constante, su contención y paciencia en estos años de formación profesional.*

*A mis amigas y compañeras en este proceso, María y Vanessa, por el trabajo en equipo, el compromiso, sus buenas energías y las risas en cada momento, incluso cuando nos sentíamos cansadas y desmotivadas, aun así, sacamos adelante esta tesis.*

*A nuestro profesor guía Fernando Valenzuela, quien nos acompañó en este largo proceso, por la confianza, el compromiso y por siempre estar atento y resolver nuestras dudas, por más mínimas que sean, infinitas gracias.*

*Por último, a Camila Muñoz y al profesor Gabriel Marzuca quienes nos dieron parte de su tiempo y conocimiento, el cual fue muy valioso para nosotras.*

*Margarita Manquel Pérez*

*Primero que todo agradecer a Dios por su infinito amor, por permitirme haber llegado a esta instancia, por darme las fuerzas para continuar cuando en el camino se veía todo gris y oscuro, por haber puesto en mi camino a grandes personas y profesionales, por ser mi guía y compañero en este proceso.*

*A mis padres Patricio y Macarena, por ser mi fuente de inspiración y mi motor para seguir, a mi abuelita Zoila por sus regalones y paciencia, y a mi hermano Matías motivarme a cada día ser mejor y darme las herramientas para realizar este proyecto, infinitas gracias por su incondicional apoyo entregado, por levantarme los brazos en aquellos momentos difíciles agradecer de igual forma a mi tía Elizabeth Soto por su gran disposición a ayudarme en este proceso. Sin duda han sido un pilar fundamental en mi proceso de formación.*

*A los kinesiólogos Gabriel Marzuca y Camila Muñoz, por su disposición a ayudarnos y resolver nuestras dudas cuando más agobiadas nos encontrábamos.*

*A nuestro profesor guía kinesiólogo Fernando Valenzuela, gracias por todo su apoyo durante todos estos meses, por su carisma y entrega, por darnos palabras de aliento cuando creíamos que todo iba mal, gracias por creer en nuestro proyecto desde el día uno.*

*Por último, pero no menos importante, a mis grandes amigas y compañeras María y Margarita, doy gracias a Dios por el tremendo grupo que conformamos, por la linda amistad que hemos construido con el paso de los años, por cada risa, por cada palabra de aliento entregada, queridas amigas cada noche de desvelo y las infinitas horas frente al computador valieron la pena, por esto y mucho más muchas gracias y no olviden nuestro lema “sin miedo al éxito”.*

Vanessa Soto Vargas.

# ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	5
AGRADECIMIENTOS	7
TABLAS	14
FIGURAS	14
ILUSTRACIONES	14
GLOSARIO	15
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	16
1.1 Introducción	16
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	18
2.1 Desarrollo motor típico	18
2.2 Neurodesarrollo	18
2.2.1 Control voluntario de la motricidad (vía motora piramidal)	18
2.2.2 Regulación de los movimientos (vía motora extrapiramidal)	19
2.3 Control postural	19
2.4 Equilibrio	20
3.1 Síndrome de Down	20
3.2 Genética Síndrome de Down	21
3.3 Características fenotípicas Síndrome de Down	22
3.4 Desarrollo niños con Síndrome de Down	23
3.4.1 Desarrollo motor en niños con Síndrome de Down.	24
3.4.2 Desarrollo cognitivo	26
3.4.3 Desarrollo social	26
3.5 Aspectos clínicos	27
3.5.1 Alteraciones hemato-oncológicas	27
3.5.2 Cardiopatías congénitas	28
3.5.3 Audición	28
3.5.4 Oftalmología	29
3.5.5 Nutrición y obesidad	29
3.5.6 Apneas obstructivas del sueño	29
3.5.7 Ortopedia - Inestabilidad atlantoaxoidea	30
	10

3.6 Epidemiología en Chile	30
4.1 Realidad virtual	31
4.2 Historia de la realidad virtual	31
4.3 Características y componentes de la realidad virtual	34
4.3.1 Características de la realidad virtual en la rehabilitación física:	34
4.3.2 Componentes de la realidad virtual:	34
4.4 Clasificación de la realidad virtual:	35
4.5 Tipos y usos de la realidad virtual	36
4.5.1 Realidad virtual en rehabilitación.	37
<b>CAPÍTULO III. REVISIÓN DE LITERATURA</b>	<b>39</b>
3.1 Contextualización	39
3.2 Planteamiento del problema	41
3.3 Análisis crítico	42
<b>CAPÍTULO IV. PREGUNTA O TEMA A INVESTIGAR</b>	<b>49</b>
4.1 Proyecto de investigación	49
<b>CAPÍTULO V. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b>	<b>50</b>
5.1 Factible	50
5.2 Interesante	50
5.3 Novedoso	51
5.3 Ético	51
5.4 Relevante	52
<b>CAPÍTULO VI. DISEÑO PROPUESTO</b>	<b>53</b>
6.1 Ensayo clínico controlado aleatorizado.	53
6.2 Justificación del diseño	53
<b>CAPÍTULO VII. SUJETOS O MUESTRAS DE ESTUDIO</b>	<b>54</b>
7.1 Muestra de estudio	54
7.2 Criterios de elegibilidad	55
7.3 Tamaño muestral	55
7.3.1 Resultado tamaño muestras y porcentaje de pérdida	56
7.4 Reclutamiento	57
7.5 Enmascaramiento	57

7.6 Ocultamiento de la asignación	57
7.7 Aleatorización	57
CAPITULO VIII. VARIABLES O MEDICIONES.	59
8.1 Variables de resultado	59
8.1.2 Descripción instrumentos de medición:	60
8.2 Variables de Control	62
8.3 Variable de intervención	63
8.4 Intervención	63
8.4.1 Explicación del proyecto	63
8.4.2 Proceso de evaluación	63
8.4.3 Aleatorización	65
8.4.4 Intervención	65
8.4.5 Reevaluación	68
8.4.6 Análisis y conclusiones del estudio.	69
8.4.7 Publicación del estudio y difusión de los resultados	69
CAPITULO IX. PROPUESTA DE ANALISIS ESTADISTICO	70
9.1 Hipótesis	70
9.1.1 Hipótesis nula (Ho)	70
9.1.2 Hipótesis alternativa (HI)	70
9.2 Diseño estadístico	70
9.2.1 Estadística descriptiva:	71
9.2.2 Estadística inferencial:	71
CAPITULO X. ASPECTOS O CONSIDERACIONES ÉTICAS	72
10. Consideraciones éticas.	72
10.1 Principios éticos:	72
CAPITULO XI. ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO	75
11.1 Administración:	75
11.2 Recursos humanos:	75
11.2.1 Rol del equipo de trabajo:	75
11.3 Presupuesto	77
11.3.1 Materiales	77
11.3.2 Recursos humanos.	78

ANEXO 1: BÚSQUEDA SISTEMÁTICA	79
ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO	81
ANEXO 3: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES	84
ANEXO 4: SECUENCIA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	85
ANEXO 5: SECUENCIA PROYECTO DE INTERVENCIÓN	86
ANEXO 6: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-88)	87
ANEXO 7: ESCALA KIDSLIFE-DOWN	88
ANEXO 8: ESCALA DE BALANCE PEDIATRICO	91
ANEXO 9: CARTA GANTT	92
BIBLIOGRAFÍA	93

## TABLAS

Tabla 1. Criterios de Hall.....	22
Tabla 2. Edad de adquisición de hitos psicomotores según Candel.....	24
Tabla 3. Edad de adquisición de hitos motores relacionados con la presencia o no de patología asociada.....	24
Tabla 4. Criterios de elegibilidad.....	55
Tabla 5. Tabla aleatoria.....	58
Tabla 6. Variables de resultado.....	59
Tabla 7. Variables de control.....	62
Tabla 8. Variables de intervención.....	63
Tabla 9. Parámetros de evaluación.....	63
Tabla 10. Tabla resumen del proceso evaluativo.....	65
Tabla 11 Juegos Wii fit plus.....	67
Tabla 12. Distribución horarios de intervención.....	68
Tabla 13. Pruebas estadísticas.....	71
Tabla 14. Presupuestos materiales.....	77
Tabla 15. Presupuesto recursos humanos.....	78
Tabla 16. Presupuesto final.....	78

## FIGURAS

Figuras 1A. Frecuencia de conductas relacionadas con las habilidades interpersonales en cada entorno.....	27
Figura 1B. Frecuencia de conductas relacionadas con las habilidades de autoexpresión en cada entorno.....	27
Figura 2. Continuo de Milgram.....	36
Figura 3: Mecanismo propuesto para el éxito de la realidad virtual.....	38
Figura 4. Cálculo de tamaño muestral.....	56
Figura 5. Resultado tamaño muestral.....	56
Figura 6A. Plataforma Wii Balance Board.....	67
Figura 6B. Wii fit Plus.....	67
Figura 7. Imagen referencial ubicación niños.....	68

## ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Tasas de SD.....	31
Ilustración 2. Sensorama.....	32
Ilustración 3. Primer casco de realidad virtual denominado HUD (Head-up Display).....	32
Ilustración 4. Primer prototipo de gafas de Realidad Virtual Oculus Rift.....	33

## GLOSARIO

**SD:** Síndrome de Down.

**ECLAMC:** Estudio colaborativo latino americano de malformaciones congénitas.

**RV:** Realidad virtual.

**EV:** Entorno virtual.

**SNC:** Sistema nervioso central.

**SNP:** Sistema nervioso periférico.

**DI:** Discapacidad intelectual.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**Trb:** Translocación robertsoniana.

**RA:** Realidad aumentada.

**VA:** Virtualidad aumentada.

**SOT:** Terapia ocupacional estándar.

**VRWii:** Realidad virtual utilizando tecnología de juegos de Wii.

**GMFM:** Gross Motor Function Measure.

**PBS:** Pediatric balance scale.

**BBS:** Berg Balance Scale.

**COP:** Centro de presión.

**OA / OE:** Ojos abiertos.

**OC / CE:** Ojos cerrados.

**CDP:** Desplazamiento del centro de presión.

# CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Introducción

El Síndrome de Down (SD) es la alteración cromosómica más prevalente en Chile, siendo uno de los países con mayor tasa de nacimiento de individuos con SD según el estudio colaborativo latino americano de malformaciones congénitas (ECLAMC)<sup>1</sup>. En el año 2009 la tasa era de 2,93 por cada mil nacimientos y según ECLAMC la tendencia de los países es aumentar las tasas <sup>2</sup>.

El SD es la causa principal de discapacidad intelectual en todo el mundo <sup>3</sup> y en la mayoría de los casos se debe a un par adicional del cromosoma 21, que puede encontrarse libre y homogéneo, en el mosaicismo o como translocación <sup>4</sup>, caracterizado por la presencia de un grado variable de discapacidad intelectual y algunos rasgos físicos característicos que dan un aspecto reconocible<sup>5</sup>. Estos individuos tienden a presentar hiperlaxitud ligamentosa, hipotonía, alteraciones y características físicas distintivas del síndrome <sup>3</sup>, su discapacidad intelectual, producto de una disminución en el número de neuronas que realizan interconexiones, afecta su proceso de aprendizaje en tareas relacionadas con el lenguaje y psicomotricidad, por lo que estos niños necesitan más tiempo para responder a estímulos externos y consolidar su aprendizaje <sup>6</sup>.

La hipotonía y la hiperlaxitud ligamentosa provocan una falta de estabilidad en los niños con SD que se puede traducir en una falta de equilibrio tanto estático como dinámico y dificulta la coordinación del movimiento<sup>7,8</sup>.

Diversos estudios han reportado que niños y adultos con SD confían mayormente en estímulos visuales para la realización de tareas, pues esto les permite una mejor extracción de información visuo-espacial, necesaria para modular adecuadamente su comportamiento motor <sup>6</sup>.

Además, los niños con SD presentan un déficit de habilidades sociales asertivas, pues estos tienden a tener menos iniciativa y tienen una conducta social más pasiva <sup>9</sup>.

La realidad virtual (RV) presenta un convincente interfaz que proporciona una simulación de un ambiente real o imaginario que puede ser experimentado en tres dimensiones, permitiendo que el usuario interactúe con el entorno en tiempo real por medio de video, sonido e incluso retroalimentación táctil <sup>10,11</sup>. En rehabilitación, a menudo se usan videojuegos de realidad virtual utilizando la estimulación sensorial como una herramienta para facilitar las redes cerebrales dirigidas como las áreas motoras, críticas para la recuperación neuronal<sup>12</sup>, así, se logra que el paciente ejecute y mejore las funciones que tiene afectadas, favoreciendo el reaprendizaje motor, aumentando su motivación y su grado de superación <sup>11</sup>. A menudo se usa la Nintendo Wii, con juegos como Wii fit o la plataforma Wii Balance Board.

Así mismo, el trabajo colaborativo mediado a través de un entorno virtual mejora las habilidades sociales, motivación e incrementa el rol social del aprendizaje como producto de la interacción entre las personas y, por consiguiente, esta relación con el medio y la facilidad para desarrollar respuestas adaptativas, promueven actividades motrices fluidas y con propósito <sup>13</sup>.

Lo que queremos en esta investigación es implementar una terapia con realidad virtual mediante juegos interactivos en la Wii Fit y potencializarla con una modalidad grupal, en donde se pueda ver si surge un efecto al hacer una terapia en grupo en vez de una terapia a un niño individualmente.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Desarrollo motor típico**

El desarrollo motor se define como cambios en la habilidad para controlar los movimientos corporales, los cuales abarcan desde los primeros movimientos y pasos espontáneos, hasta el control de movimientos más complejos, rítmicos, suaves y eficaces de flexión, extensión, locomoción, entre otros <sup>14</sup>. El término típico hace referencia a complejidad y variabilidad <sup>15</sup>.

El desarrollo motor conducirá a cambios en la estructura del individuo que se van presentando de manera progresiva, en el cual se produce aprendizaje de distintas habilidades motrices, que aportan a sus procesos de desarrollo biológico, de pensamiento e integración social, esto con el fin de lograr la autonomía del sujeto <sup>16</sup>.

Durante el desarrollo motor los músculos del tronco comienzan a trabajar de numerosas y variadas formas. Los grupos musculares se equilibran unos a otros al desarrollar control muscular sinérgico <sup>15</sup>.

### **2.2 Neurodesarrollo**

El desarrollo motor involucra la adquisición progresiva de habilidades motoras que permiten mantener un adecuado control postural, desplazamiento y destreza manual. Para ello, se requiere la aparición y desaparición de los reflejos controlados por los niveles inferiores del sistema nervioso central (SNC) que permiten respuestas posturales y motoras funcionales y voluntarias <sup>17</sup>.

#### **2.2.1 Control voluntario de la motricidad (vía motora piramidal)**

Los músculos esqueléticos están controlados por el área motora de la corteza cerebral. Este cumple funciones sobre el control de los movimientos voluntarios.

La motricidad voluntaria depende del haz piramidal que permite la conexión directa entre la corteza cerebral motora y las motoneuronas que se encuentran en el tronco cerebral y en la

médula espinal. El impulso nervioso viaja desde las motoneuronas hasta los nervios periféricos que establecen una sinapsis con los músculos en la unión neuromuscular, donde son capaces de generar fuerza debido a las propiedades que posee, como la excitabilidad, contractibilidad, elasticidad <sup>18</sup>.

### **2.2.2 Regulación de los movimientos (vía motora extrapiramidal)**

El SNC utiliza e interpreta la información sensorial recibida del área motora, del tronco cerebral y de los receptores sensoriales que se encuentran en los distintos tejidos, para ejecutar movimientos voluntarios <sup>18</sup>.

El cerebelo controla la bipedestación y equilibrio, coordinando las contracciones de los distintos músculos esqueléticos y de esta manera genera movimientos coordinados.

El SNC, una vez que transmite las órdenes de contracción al músculo, llega al sistema nervioso periférico que ordena la contracción por medio de nervios motores, contrayéndose los músculos y órganos efectores. Toda esta actividad, que es manifestada por movimiento, está controlada por las vías motoras extrapiramidales, que se sitúan fuera del haz piramidal, ya que activan grupos musculares, regulan movimientos y tono muscular.

El sistema extrapiramidal junto con el cerebelo controla el tono, la coordinación y adaptación postural <sup>18</sup>.

### **2.3 Control postural**

El control postural implica una coordinación motriz eficaz para permitir orientar los segmentos corporales, de manera que lucha contra la acción de la gravedad minimizando las oscilaciones posturales <sup>19</sup>.

El control postural es implícito para que el niño desarrolle su motricidad y equilibrio desde edades tempranas en donde van adquiriendo y desarrollando sus capacidades motoras <sup>20</sup>.

Entonces, la finalidad del control postural es el orientar las distintas partes del cuerpo sin pérdida de equilibrio, tanto en su relación entre sí, como con relación al mundo externo, y mientras el cuerpo está estático o en movimiento <sup>21</sup>.

## **2.4 Equilibrio**

El equilibrio se define como la capacidad de alinear los segmentos corporales contra la gravedad para que el cuerpo se mantenga o se desplace dentro de la base de sustentación disponible sin caer <sup>22</sup>. Es una de las capacidades motrices fundamentales para las actividades diarias, posibilitando a los niños adquirir independencia y eficiencia motora, siendo uno de los principales indicadores del desarrollo motor <sup>23</sup>.

El equilibrio estático hace referencia a cuando un sujeto puede mantenerse en una posición constante debido al balance de fuerzas. Este se presenta cuando el centro de gravedad del cuerpo humano se encuentra dentro del área donde se localizan los puntos de apoyo del sujeto y que le permite realizar ajustes antigravitatorios.

El equilibrio dinámico es el resultado de la integración de un manejo complejo de fuerzas que se involucran para mantener el cuerpo erguido y estable al estar en movimiento <sup>23</sup>.

Ambos tipos de equilibrio son de suma importancia ya que sobre este se articulan las acciones motrices de origen muscular y nervioso <sup>24</sup>.

## **3.1 Síndrome de Down**

El SD es una enfermedad genética resultante de la trisomía del par 21 por la no disyunción meiótica, mitótica o una translocación desequilibrada de dicho par <sup>25</sup>. Se presenta como la forma más frecuente de discapacidad intelectual (DI) en el mundo con una prevalencia de 1 en cada 1000 nacidos vivos según la OMS, sin embargo, esta prevalencia depende de variantes socioculturales, como el acceso al diagnóstico prenatal e interrupción legal del embarazo <sup>3,4</sup>. Este síndrome fue

descrito por John Langdon en el año 1866, dentro de su propuesta de clasificación de pacientes con DI<sup>3</sup>.

Las personas con Síndrome de Down presentan características fisiológicas, anatómicas y conductuales particulares, presentando menores valores de fuerza, descoordinación, sinapsis neuromusculares precarias, hipotonía, laxitud articular, déficits sensoriales, tanto visuales y vestibulares como propioceptivos, y un estilo de vida sedentario<sup>26</sup>; los trastornos de maduración y el tamaño de su cerebro con sus respectivos procesos fisiopatológicos provocan finalmente un retraso en el desarrollo motor<sup>27</sup>.

### **3.2 Genética Síndrome de Down**

Jerome Lejeune, un genetista francés, descubrió en el año 1958 que el SD respondía a una anomalía cromosómica. Es así como la trisomía del cromosoma 21 o Síndrome de Down es actualmente la causa de origen genético más frecuente de un funcionamiento intelectual general por debajo del promedio<sup>28</sup>.

Desde el punto de vista citogenético, el SD se puede producir por:

- **Trisomía libre (95%):** constitución en donde existen tres copias libres del cromosoma 21, en vez de las dos normales. Mediante estudios del ADN ha sido posible observar que en el 95% de los casos la copia adicional del cromosoma es de origen materno por una no separación cromosómica durante la meiosis materna, así el óvulo contendría dos copias del cromosoma 21 en vez de una; y solo en el 5% de los casos la copia adicional es de origen paterno.
- **Mosaicismos (2-4%):** se define como la presencia de dos o más líneas celulares con diferente constitución cromosómica en un individuo. En los casos con SD se observan dos líneas celulares: una normal y la otra con T21 libre.

- **Translocación robertsoniana (Trb) (2-4%):** Se denomina translocación robertsoniana a la fusión de dos cromosomas acrocéntricos por su centrómero, con pérdida del material satélite de sus brazos cortos (esta pérdida no implica repercusiones clínicas ya que los brazos cortos están compuestos por ADN redundante). Se forma así un cromosoma compuesto por los brazos largos de los cromosomas fusionados.
- **Alteraciones estructurales diferentes de Trb (>1%):** En muy raros casos, una copia extra del cromosoma 21 o parte de él puede encontrarse como parte de reordenamientos cromosómicos diversos <sup>6</sup>.

Es importante realizar el cariotipo del paciente para así llevar a cabo un adecuado asesoramiento genético, pues el cariotipo determina el riesgo de recurrencia que presenta.<sup>29</sup>

### **3.3 Características fenotípicas Síndrome de Down**

Existe gran variabilidad fenotípica en los pacientes con SD. Inicialmente se delimitó una región del Hsa21 llamada región crítica del SD; sin embargo, otros estudios han determinado diferentes regiones que también contribuyen al fenotipo.

Las alteraciones sistémicas y las características físicas generalmente sugieren el diagnóstico, sin embargo, estas no están presentes en cada individuo afectado. En el año 1966 Hall analizó a cuarenta y ocho recién nacidos afectados e identificó diez características que se presentaban más frecuentemente, en donde el 100% de los recién nacidos presentaron cuatro o más y el 89% presentaron seis o más. Estas características se conocen como criterios de Hall y se utilizan para evaluar a todo recién nacido vivo. (Tabla 1) <sup>3</sup>.

Característica	%
Perfil facial plano	90
Reflejo de moro disminuido	85
Hipotonía	80
Hiperlaxitud	80
Piel redundante en nuca	80
Fisuras palpebrales oblicuas hacia arriba	80
Displasia de cadera	70
Clinodactilia del quinto dedo	60
Pabellones auriculares displásicos	60
Pliegue palmar transversal	45

Tabla 1: Criterios de Hall. Extraída de Acta Pediatr Mex.

En el periodo neonatal inmediato no suelen ser muy visibles las características fenotípicas, sino que se van presentando al poco tiempo y cada niño tendrá sus particularidades <sup>29</sup> influenciadas por una interacción entre factores genéticos intrínsecos y medioambientales. Se caracterizan por presentar gran hipotonía e hiperlaxitud ligamentosa <sup>28</sup>.

Fenotípicamente presentan rasgos muy característicos:

- **Cabeza y cuello:** leve microcefalia con braquicefalia y occipital aplanado. El cuello es corto.
- **Cara:** presentan ojos “almendrados”. Las hendiduras palpebrales siguen una dirección oblicua hacia arriba y afuera y presentan un pliegue de piel que cubre el ángulo interno y la carúncula del ojo (epicanto). La nariz es pequeña con la raíz nasal aplanada. Su boca también es pequeña y presentan una protrusión lingual característica. Las orejas son pequeñas con un helix muy plegado y el conducto auditivo puede ser muy estrecho.
- **Manos y pies:** manos pequeñas y cuadradas con metacarpianos y falanges cortas (braquidactilia) y clinodactilia por hipoplasia de la falange media del 5º dedo. Puede observarse un surco palmar único. En el pie existe una hendidura entre el primer y segundo dedo con un aumento de la distancia entre los mismos (signo de la sandalia).
- **Genitales:** el tamaño del pene es algo pequeño y el volumen testicular es menor que el de los niños de su edad, una criptorquidia es relativamente frecuente en estos individuos.
- **Piel y faneras:** la piel es redundante en la región cervical sobre todo en el período fetal y neonatal. Puede observarse livedo reticularis (cutis marmorata) de predominio en extremidades inferiores. Con el tiempo la piel se vuelve seca e hiperqueratósica <sup>29</sup>.

### **3.4 Desarrollo niños con Síndrome de Down**

Las habilidades motoras influyen en las experiencias sociales, lingüísticas y cognitivas, estas últimas, especialmente en los primeros años de vida, por lo que el retraso en el desarrollo

motor también puede causar retraso en otras áreas del desarrollo, afectando directamente en la inclusión y calidad de vida del niño con SD <sup>30</sup>.

### **3.4.1 Desarrollo motor en niños con Síndrome de Down.**

Los niños con SD logran los mismos hitos motores que un niño normal, aunque con retraso, en la motricidad gruesa como la motricidad fina. La edad en que estos niños alcanzan la función motora gruesa es casi el doble de la edad en la que los niños desarrollan las habilidades motoras típicamente desarrolladas (Figura 2 y 3), por esto los niños con SD requieren más tiempo para aprender algunos movimientos a medida que aumenta la complejidad del movimiento <sup>8, 30, 31</sup>.

Edad de adquisición de ítems motores relacionados con la presencia o no de patología asociada.		
Enderezamiento cefálico en decúbito prono (D/P)	Sano	2,29 meses
	Patología	4,15 meses
Control cefálico en vertical	Sano	3,84 meses
	Patología	5,90 meses
Flexión cefálica "pull to sit"	Sano	5,23 meses
	Patología	8,00 meses
Sedestación estable	Sano	9,64 meses
	Patología	10,72 meses
Paso a sedestación sin ayuda	Sano	14,94 meses
	Patología	17,61 meses
Bipedestación con apoyo	Sano	12,15 meses
	Patología	16,00 meses
Paso a bipedestación con apoyo	Sano	18,02 meses
	Patología	20,27 meses
Inicio desplazamiento autónomo	Sano	11,5 meses
	Patología	14,0 meses
Marcha autónoma	Sano	22,76 meses
	Patología	27,40 meses

Conducta	Edad media de adquisición en SD (meses)	Intervalo en SD
Control cefálico en prono	2,7	1-9
Control cefálico en posición vertical	4,4	3-14
Volteos	8,0	4-13
Reacción de apoyo lateral	8,2	6-12
Sedestación sin apoyo	9,7	7-17
Bipedestación sin apoyo	13,3	8-24
Rastreo	13,6	7-24
Andar a gatas	17,7	9-36
Marcha autónoma	24,1	16-39

Tabla 2 y 3: Edad de adquisición de hitos psicomotores según Candell y Edad de adquisición de hitos motores relacionados con la presencia o no de patología asociada. Extraídas de Rev. Med Inter Síndr Down 2006 “. Factores que influyen en el desarrollo de los niños con síndrome de down” <sup>8</sup> y Rev. Med Inter Síndr Down 2008. “El desarrollo psicomotor en los niños con síndrome de Down y la intervención de fisioterapia desde la atención temprana” <sup>7</sup>.

El desarrollo de la motricidad gruesa en los niños con SD también está influenciado por factores estructurales característicos de este síndrome, como características cerebrales, alteraciones músculo-esqueléticas y problemas médicos <sup>30</sup>.

Dentro de las características cerebrales, encontramos que existe una reducción en la diferenciación y maduración del cerebro del SNC, que está asociada con una ligera displasia cortical, dando como resultado una disminución en el número de neuronas, sinaptogénesis anormal y desarrollo cerebral retardado <sup>30</sup>.

Las personas con SD presentan una sobreexpresión de genes en el cromosoma 21, lo que genera un desequilibrio generalizado en el cerebro, presentando alteraciones en el peso y volumen cerebral, lo que se acompaña de una reducción del perímetro craneal; un menor número de neuronas, alteración de la estructura y número de espinas dendríticas, una menor densidad sináptica y una disminución del número de neurotransmisores; y un retraso en la mielinización, donde se observan mayores diferencias a partir del 6° mes de vida. Todas estas disfunciones alteran la capacidad de transmitir información <sup>27, 30</sup>.

Los cambios en el cerebelo involucran una menor cantidad de materia blanca y gris. Autores describen que la hipoplasia de este órgano es el responsable de la hipotonía muscular, problemas con la fluidez del movimiento y el control axial; trastornos del equilibrio y coordinación. También el tamaño del cuerpo calloso se reduce en los niños con este síndrome y está asociado con un retraso mental, problemas de coordinación y lateralidad atípica <sup>27</sup>.

Respecto a las alteraciones músculo-esqueléticas, la hipotonía, la laxitud ligamentosa y la poca longitud de los miembros superiores e inferiores en relación al tronco, también influyen en el desarrollo motor. La hipotonía hace que los músculos no ejerzan la fuerza de contención suficiente sobre las estructuras articulares. Esto dificulta el equilibrio estático como dinámico y en la coordinación del movimiento. Los niños con SD presentan una inestabilidad articular ya que se

observa que se reduce la función de contención de los tejidos blandos articulares, siendo las más afectadas las articulaciones que son expuestas a carga constante o a gran movilidad. Esto hace que las articulaciones sean menos estables por lo que se hará más difícil mantener el equilibrio<sup>7, 8</sup>.

### **3.4.2 Desarrollo cognitivo**

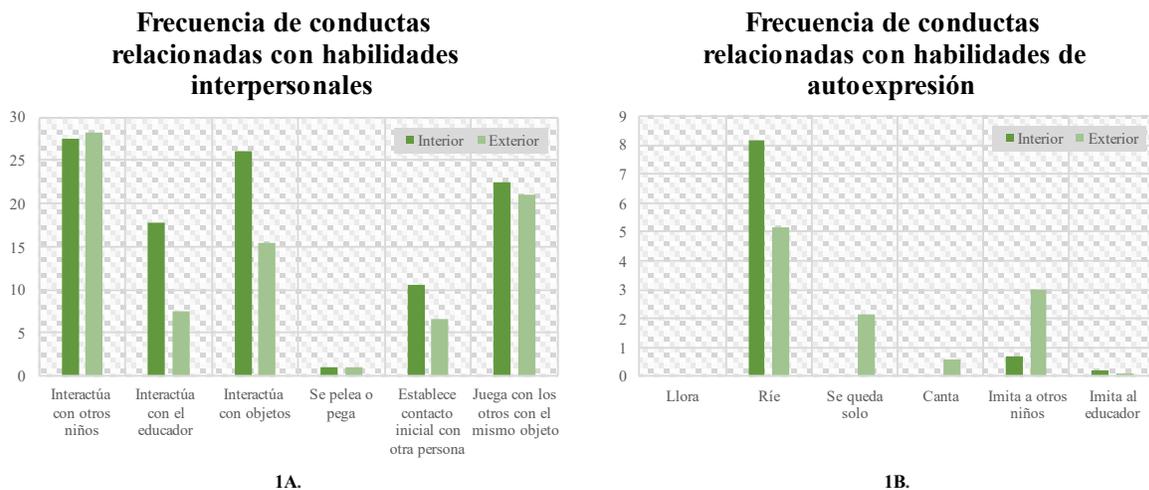
El desarrollo cognitivo también se encuentra retrasado en los niños con SD. Como se describió anteriormente, a causa de la estructura y función de su cerebro, las personas con este síndrome son más lentas para captar, procesar, interpretar y elaborar la información, por lo que presentarán dificultades en áreas de desarrollo como la inteligencia, la atención, comunicación verbal, aprendizaje y memoria, siendo el hipocampo el que interviene en estas áreas.

El SNC de las personas con SD experimenta un envejecimiento precoz, presentando un deterioro cognitivo progresivo que se asemeja al perfil cognitivo del Alzheimer. Autores describen que la sobreexpresión de la proteína precursora beta amiloide, que se localiza en el cromosoma 21, inicia y estimula procesos neurodegenerativos que producen fibrillas amiloides que se incorporan en el cerebro y lleva a una apoptosis neuronal anticipada, lo que explica la aparición frecuente de síntomas de demencia, como la enfermedad de Alzheimer<sup>32</sup>.

### **3.4.3 Desarrollo social**

Los niños con SD con edades comprendidas entre 3 a 6 años no presentan diferencias significativas en el proceso de las interacciones sociales en comparación con los niños con desarrollo típico. Sin embargo, existe un déficit de habilidades sociales asertivas en niños con SD, estos tienden a tener menos iniciativa y tienen una conducta social más pasiva.

En un estudio se observó la interacción social de estos niños entre 3 a 6 años en dos ambientes distintos, uno interior y otro exterior, analizando las habilidades interpersonales y de autoexpresión, los resultados demostraron que en las habilidades interpersonales el tipo de conducta más frecuente fue el “interactúa con otros niños” en ambos entornos (Figura 1A). En las habilidades de autoexpresión la conducta que más destacó fue “ríe” en ambos entornos, pero con mayor frecuencia en el entorno interior (Figura 1B) <sup>9</sup>.



*Figuras 1A y 1B: Frecuencia de conductas relacionadas con las habilidades interpersonales en cada entorno y frecuencia de conductas relacionadas con las habilidades de autoexpresión en cada entorno, extraídas de Rev. Med Inter Sindr Down 2013. “Habilidades e interacciones sociales de los niños con síndrome de Down en la educación ordinaria” <sup>9</sup>.*

### **3.5 Aspectos clínicos**

Los pacientes con SD pueden presentar características y alteraciones tales como:

#### **3.5.1 Alteraciones hemato-oncológicas**

Es común que los niños con SD presenten trastornos hematológicos congénitos, en los recién nacidos es frecuente la policitemia <sup>28</sup>. Cabe mencionar que 10 a 20% de los pacientes con SD desarrollan una llamada leucemia transitoria, también conocida como trastorno mieloproliferativo transitorio. Ésta es una forma de leucemia casi exclusiva de los recién nacidos con SD , la cual

suele acompañarse de mutaciones en el gen del factor de transcripción hematopoyético GATA1 (Xp11.23) y aunque suele resolverse espontáneamente a los 3 meses de edad 20% de los pacientes recuperados de una leucemia transitoria desarrollan leucemia megacarioblástica en los primeros 4 años de vida.<sup>3</sup> El riesgo relativo de padecer leucemia es 10 a 20 veces mayor que en la población general, por ello es importante poder determinar reacciones leucemoides (trastornos graves de la hematopoyesis), que podrían ser precursoras de las leucemias, mediante un hematocrito y recuento de glóbulos blancos para hacer el diagnóstico diferencial con los procesos malignos<sup>28</sup>.

### **3.5.2 Cardiopatías congénitas**

Cerca de 50% de los pacientes SD tiene una cardiopatía congénita<sup>3</sup>. En la etapa neonatal, la mitad de los niños con cardiopatía no presenta síntomas y quedan sin diagnosticar; a las seis semanas de vida, en un tercio de los casos no se ha establecido el diagnóstico. Por lo tanto, se debe realizar un ecocardiograma en la etapa neonatal a todo niño con SD. En los individuos sin cardiopatía congénita de base, deberá realizarse un ecocardiograma entre los 18 y los 20 de edad para descartar patología valvular<sup>28, 29</sup>.

La supervivencia para cada tipo de malformación cardíaca es similar a la de niños sin SD, excepto en presencia de defecto auriculoventricular completo, asociado a hipertensión pulmonar<sup>28</sup>.

### **3.5.3 Audición**

Alrededor del 50% de los niños con SD tiene pérdida de la audición desde leve a grave y la mayoría se debe a hipoacusia conductiva, en relación a esto, la enfermedad del oído medio es la causa más común de hipoacusia y se vincula con la alta frecuencia de infecciones respiratorias de la vía aérea superior y la mayor viscosidad del cerumen que presentan los afectados. La relación entre la audición y los problemas de adquisición y elaboración del lenguaje en niños con SD

representa la importancia de una valoración auditiva temprana de los niños con SD desde el nacimiento en adelante <sup>28</sup>.

Los primeros síntomas de hipoacusia se pueden presentar a partir de la segunda década de vida, expresándose como un trastorno de carácter, pudiendo ser interpretado como una enfermedad psiquiátrica <sup>29</sup>.

Los problemas de audición pueden influir en la capacidad de estructuración espacio-temporal <sup>8</sup>.

#### **3.5.4 Oftalmología**

Los problemas oftalmológicos incluyen: cataratas congénitas y adquiridas, estrabismo, nistagmo, miopía y otras alteraciones. Es importante la prevención de la ambliopía para no aumentar una limitación en el proceso de aprendizaje <sup>28</sup>. Se debe realizar una exploración oftalmológica dentro del primer año de vida. Si se evidencia nistagmos, estrabismo o se observa leucocoria debe remitirse al oftalmólogo inmediatamente. Si la exploración oftalmológica es normal deberán realizarse controles cada dos años <sup>29</sup>.

#### **3.5.5 Nutrición y obesidad**

Desde temprana edad los niños con SD tienen una tendencia al sobrepeso y obesidad que puede ser a causa de una dieta inapropiada, disminución en el gasto energético y un metabolismo basal reducido. Por lo tanto, se aconseja una dieta ligeramente hipocalórica, balanceada y rica en fibras, esta debe ir acompañada de actividad física regular <sup>28</sup>.

#### **3.5.6 Apneas obstructivas del sueño**

Se presentan frecuentemente en los niños con SD y según la edad del niño sus manifestaciones clínicas pueden ser desde ronquidos hasta posturas inusuales al dormir,

fatigabilidad nocturna, aparición de enuresis en individuo previamente continente e incluso cambio de carácter <sup>29</sup>.

### **3.5.7 Ortopedia - Inestabilidad atlantoaxoidea**

La hipotonía, la laxitud ligamentosa y las displasias esqueléticas pueden predisponer a otros problemas ortopédicos. Entre ellos: escoliosis, inestabilidad de la rótula, subluxación/luxación de la cadera, pie plano y metatarso varo <sup>28</sup>. Un 15% de los individuos con SD presentan evidencia radiológica de inestabilidad de la articulación atlanto-axoidea, estando totalmente asintomáticos, sin ninguna clínica de compresión medular <sup>28,29</sup>. Los niños con espacios entre el segmento posterior del arco anterior de la vértebra C1 y el segmento anterior de las apófisis odontoides superiores a 5 mm deben ser examinados en busca de síntomas de compresión medular. Numerosos artículos recomiendan una pesquisa en fase asintomática entre los 3 y 5 años de edad <sup>28</sup>. Se recomienda realizarlo antes de que el niño inicie la escolarización, y si se evidencia inestabilidad modificar sus actividades, pero sin ser excesivamente restrictivo. Estas exploraciones se exigen para participar en ciertas actividades deportivas y es aconsejable realizarlas cuando el paciente va a ser sometido a una intervención quirúrgica <sup>29</sup>.

### **3.6 Epidemiología en Chile**

En Chile, las tasas de SD son mayores a la de los diferentes países que se incluyen en el Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC), llegando así a 2,93 por cada mil nacimientos en 2009.

Según datos del ECLAMC la tendencia de todos los países participantes, es aumentar las tasas de SD. Durante el periodo del año 1972-2009 ocurrieron 145.207 nacimientos en la maternidad del Hospital Clínico Universidad de Chile y se diagnosticaron 286 casos de SD, lo que representa una tasa global de 1,96 por mil <sup>2</sup>.

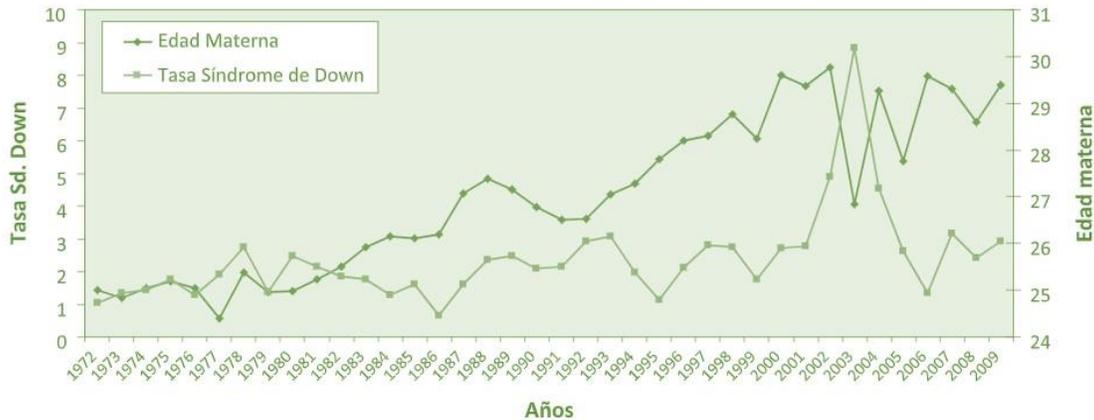


Ilustración 1 Tasas de SD extraída de Rev. Chil Pediatr. 2011. “Estudio epidemiológico global del síndrome de down”<sup>2</sup>.

#### **4.1 Realidad virtual**

La realidad virtual (RV) o el entorno virtual (EV) se puede definir como una estructura informática que genera un ambiente simulado o artificialmente tridimensional (3D), que imita la realidad. RV presenta un convincente interfaz que permite al usuario interactuar con el entorno generado por computadora en una forma naturalista. A través de gráficos por computadora 3D a través de avanzados dispositivos de entrada y salida, los usuarios creen que realmente perciben información sensorial y eso es similar a la del mundo real<sup>10</sup>.

Olguin, Rivera, & Hernández (2006) definen que “RV es la simulación de un ambiente real o imaginario que puede ser experimentado en tres dimensiones, proporcionando una experiencia interactiva completa en tiempo real con video, sonido e incluso retroalimentación táctil”<sup>11</sup>.

#### **4.2 Historia de la realidad virtual**

Las raíces de la RV inician en los años 50, cuando el mundo de los ordenadores se encontraba en sus inicios. “La primera ola de la RV fue en los años 60, cuando el futuro parecía estar más cerca que nunca, Morton Heilig fue quien patentó en el año 1962 lo que muchos consideran la primera máquina de RV, el Sensorama” (Ilustración 2). Y “En esta época los

ordenadores eran gigantescos encerrados en salas con aire acondicionado y utilizados por expertos en lenguaje de programación”<sup>11</sup>.



*Ilustración 2: Sensorama. Extraída de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador, 2017. “Realidad virtual en la rehabilitación motora de miembros superiores en el adulto mayor de la organización “mujeres trabajando unidas” del Cantón Durán, en el periodo octubre 2016 a febrero 2017 [tesis]”<sup>11</sup>.*

En el año 1965 Ivan Sutherland publicó el artículo titulado "The Ultimate Display", donde se describía el concepto de RV y asentó las bases de esta tecnología. Además, fue Iván Sutherland quien inventó el primer casco de RV denominado HUD (Head-up Display) (Ilustración 3), utilizando un tubo de rayos catódicos para cada ojo<sup>11</sup>.



*Ilustración 3. Primer casco de realidad virtual denominado HUD (Head-up Display). Extraída de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador, 2017. “Realidad virtual en la rehabilitación motora de miembros superiores en el adulto mayor de la organización “mujeres trabajando unidas” del Cantón Durán, en el periodo octubre 2016 a febrero 2017 [tesis]”<sup>11</sup>.*

La RV fue empleada por primera vez como término por J. Lanier en el año 1986, es una simulación en la que los gráficos por computadora se utilizan para crear un mundo realista. Por otra parte, el mundo sintético no es estático, sino que responde a la entrada del usuario (gesto,

comando verbal, esto define una característica clave de la RV, en tiempo real, etc.). El término clave para definirlo es la interactividad en tiempo real, que significa que el ordenador es capaz de detectar una entrada del usuario y modificar el mundo virtual instantáneamente. Esto último es un factor motivacional, porque a las personas les gusta ver cómo las cosas cambian en la pantalla en respuesta a sus comandos y quedan cautivadas por la simulación. Tiene sus principios en la Inmersión, imaginación e interacción <sup>12</sup>.

En el año 2009, se utilizó un programa en España llamado “Game Based Biofeedback for Rehabilitation Therapy”, con el fin de implementar a la rehabilitación física tradicional el uso de RV, al principio como todo nuevo programa se obstaculizó la relación entre ambos pero en base a la satisfacción de los pacientes, al utilizar videojuegos para estimular la motivación y conseguir una medición más objetiva, se dieron cuenta que la idea de cómo se hace el movimiento o terapias de rehabilitación era cuantificable.

“En el año 2010, el joven empresario Palmer Luckey lanza el primer prototipo de sus gafas de Realidad Virtual Oculus Rift (Ilustración 4), el DK1, tirando de la tecnología de un smartphone y rodeándose progresivamente de grandes genios de los videojuegos como John Carmack” <sup>11</sup>.



*Ilustración 4. Primer prototipo de gafas de Realidad Virtual Oculus Rift. Extraída de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador, 2017. “Realidad virtual en la rehabilitación motora de miembros superiores en el adulto mayor de la organización “mujeres trabajando unidas” del Cantón Durán, en el periodo octubre 2016 a febrero 2017 [tesis]” <sup>11</sup>.*

### **4.3 Características y componentes de la realidad virtual**

#### **4.3.1 Características de la realidad virtual en la rehabilitación física:**

- **Presencia:** El usuario debe encontrarse dentro del entorno virtual. Esta característica esencial se logra por medio de los dispositivos de entrada.
- **Punto de observación o referencia:** Permite establecer la ubicación y posición de observación del usuario dentro del mundo virtual.
- **Navegación:** El beneficiario puede cambiar su punto de observación.
- **Manejo:** El usuario puede interactuar y cambiar el medio ambiente virtual.
- **Progreso:** Se consigue con esfuerzo y práctica constante.
- **Aprendizaje:** Independientemente de la edad de los sujetos, se logra generar nuevos vínculos neuronales. De manera que, incluso en la senectud, somos capaces de acoplarnos a las experiencias del entorno, mejorando intelectualmente y fortaleciendo zonas debilitadas de nuestro cerebro que se relacionan con nuestro estado físico <sup>11</sup>.

#### **4.3.2 Componentes de la realidad virtual:**

La RV posee tres componentes principales:

- **Inmersión:** Capacidad por parte del usuario, de percibir físicamente el entorno virtual que le rodea, en base a una serie de dispositivos específicos y a sus canales sensoriales. Para lograrlo, el sistema debe ser capaz de replicar los aspectos primordiales de la realidad, que sirvan para auto-convencer al usuario que constituyen una situación semejante.
- **Interacción:** Técnicas necesarias para que el usuario, una vez inmerso dentro del mundo virtual, y con los dispositivos adecuados, sea totalmente participativo, de forma que, en base a la interactividad dentro del Entorno virtual, el usuario pueda realizar acciones como

tocar objetos, moverlos y desplazarse, generando principios de acción - reacción dentro del mundo virtual.

- **Imaginación:** Capacidad para desarrollar aplicaciones enfocadas a solucionar problemas del mundo real dentro de campos como: Ingeniería, medicina, educación, arquitectura, ocio o hasta incluso en el campo del comercio electrónico <sup>10</sup>.

#### **4.4 Clasificación de la realidad virtual:**

- **Inmersivo:** Son los sistemas de RV más conocidos; permiten que el usuario pueda sumergirse en el mundo artificial por medio de los dispositivos sensoriales, donde el usuario tiene la sensación de estar explorando un mundo virtual proporcionando una experiencia en 1ª persona, utilizando diferentes accesorios como lo son guantes, gafas, cascos y traje especial los cuales son los principales elementos para que pueda transportarse a diferentes mundos, simulando la realidad <sup>10</sup>.
- **No inmersivo:** El usuario se puede colocar en un entorno 3D que puede ser directamente manipulado con una estación de trabajo de la gráfica convencional con un monitor, un teclado y un mouse.<sup>10</sup> Definidos en 1997 por Michael Louka como RV de escritorio o Windows on World han estado presentes desde el principio de la historia de los gráficos computarizados <sup>11</sup>.
- **Semi-inmersivo:** Se compone de gráficos de rendimiento relativamente alto sistema informático junto con un monitor de pantalla grande o un proyector de pantalla grande o múltiples sistemas de proyección de televisión. Usando un amplio campo de visión, semi-inmersivo <sup>10</sup>.

#### 4.5 Tipos y usos de la realidad virtual

En el año 1994, Milgran enunció el concepto de RV continua en base a una clasificación describiendo las interrelaciones entre “RV” y “Realidad”, así como las combinaciones de ambas denominadas “Realidades Mixtas”. Tales conceptos se basan en función de la cantidad y el tipo de elementos reales y virtuales que forman parte del mundo virtual. Esta clasificación fue ampliamente descrita posteriormente en el Continuo de Milgram (Figura 2) (2006), el cual enuncia que la RV continua está compuesta por cuatro mundos: los mundos reales, los mundos totalmente virtuales y en la zona intermedia los mundos asociados a la realidad aumentada (RA) y virtualidad aumentada (VA), ambos englobados en el término de realidad mixta <sup>10</sup>.

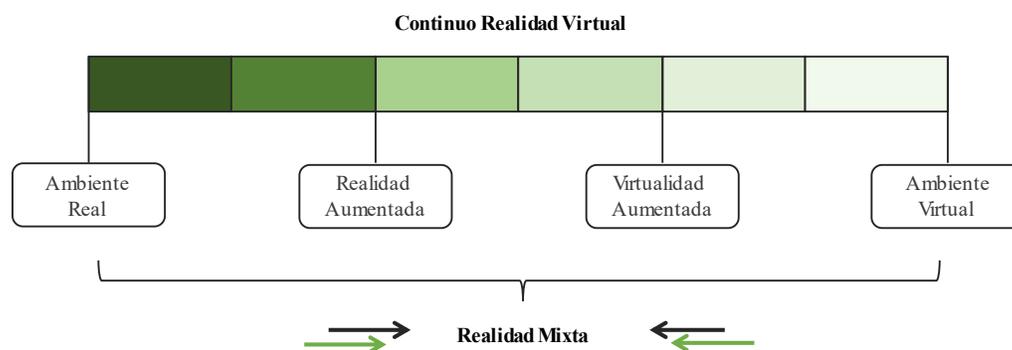


Figura 2: Continuo de Milgram, extraído de la Universidad Politécnica de Valencia. Valencia marzo 2014. “Rehabilitación Virtual Motora: una Evaluación al tratamiento de pacientes con Daño Cerebral Adquirido [Tesis]” <sup>33</sup>.

- **Los mundos reales:** Están formados única y exclusivamente por objetos reales, sin la existencia de ningún elemento virtual.
- **Realidad mixta:** Está dada por la combinación de mundos reales y virtuales, produciendo nuevos entornos donde los objetos digitales y reales interactúan en tiempo real. Dentro de la realidad mixta se encuentra la VA y la RA <sup>33</sup>.

- **Virtualidad aumentada (VA):** Se define por un entorno compuesto por elementos virtuales, al que se incorporan videos o texturas del mundo real.
- **Realidad aumentada (RA):** Una definición aceptada por la comunidad científica describe la RA como aquellos sistemas con las siguientes características:
  - Combinación de elementos reales y virtuales;
  - Interactivo en tiempo real;
  - Generado en espacios tridimensionales <sup>33, 34</sup>.

#### **4.5.1 Realidad virtual en rehabilitación.**

La terapia de exposición a la realidad virtual es una técnica de tratamiento en un entorno virtual que permite al participante experimentar un sentido de presencia en un ambiente interactivo, inmersivo, generado por computadora, tridimensional que minimiza el comportamiento de evitación y facilita la implicación emocional <sup>12</sup>.

La RV en rehabilitación se refiere al entrenamiento fundamentado en ejercicios de simulación mediante tecnología de videojuegos de RV, logrando que el paciente ejecute y mejore las funciones que se han perdido, o que por una enfermedad se han visto afectadas, todo esto se logra a través de un ordenador que captura el movimiento del usuario y permite a los terapeutas planear, monitorear y adaptar los ejercicios para el tratamiento de cada paciente. “Numerosos estudios ya demuestran que el uso de entornos de RV favorece los procesos de reaprendizaje motor y que con ellos se consigue la mejora de calidad de vida de los pacientes, aumentando su motivación y su grado de superación”.

Combina la tecnología RV, los videojuegos y la mecánica psicósomática con el fin de ofrecer a los pacientes trabajar en el mundo virtual como parte del ejercicio, donde el estrés puede conducir a la fatiga física y mental e incluso el dolor físico, la plataforma virtual asegura que el

usuario está relajado, motivado y centrado en movimiento mientras se realiza una serie de ejercicios desafiantes. La combinación de desafíos y recompensas en el juego, lo ayuda a obtener un mejor equilibrio mental o superar el dolor, ya que su cerebro libera pequeñas cantidades de dopamina durante el ejercicio, lo que les hace sentir mejor <sup>11</sup>.

Matt C. Howard en su publicación titulada “Un metaanálisis y una revisión sistemática de la literatura de los programas de rehabilitación de realidad virtual” propone un mecanismo para el éxito de la RV (figura 3) <sup>35</sup>.

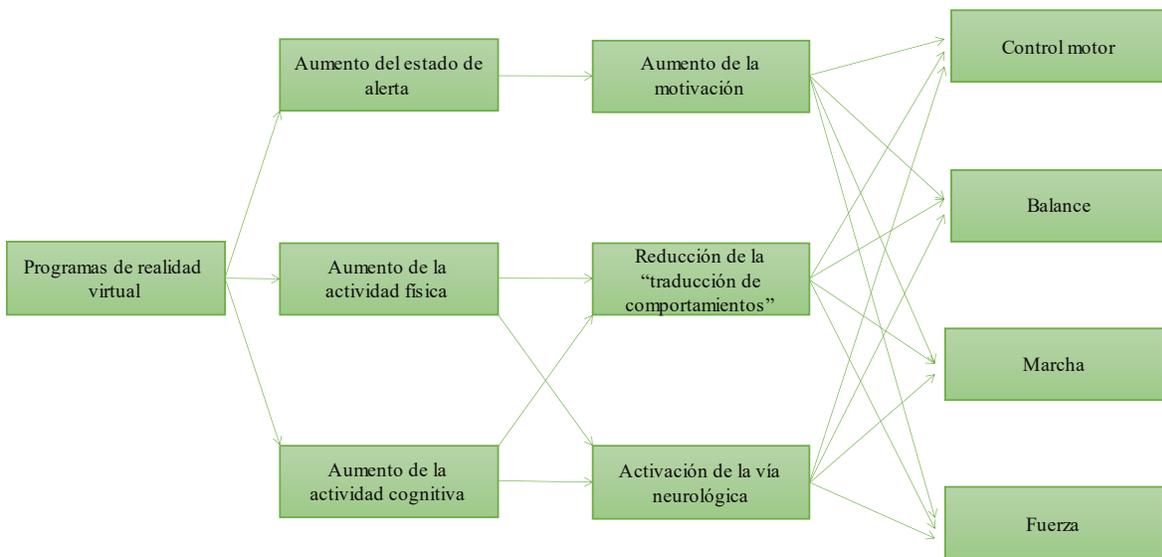


Figura 3: Mecanismo propuesto para el éxito de la realidad virtual. Extraído de la Universidad del Valle. Santiago de Cali, 2017. “Uso de la realidad virtual en la rehabilitación de la marcha y el balance: revisión exploratoria [tesis] <sup>12</sup>.

## CAPÍTULO III. REVISIÓN DE LITERATURA

### 3.1 Contextualización

Al realizar la investigación acerca del estado del arte de la efectividad del uso de la RV en modalidad grupal en la función motora gruesa en niños con SD, se logró encontrar evidencia sobre la efectividad de la RV en niños con SD <sup>37</sup>.

Estas intervenciones se realizaban de manera individual por lo que nos resultó de suma relevancia conocer la efectividad que podría tener una terapia con RV en modalidad grupal y su impacto en la función motora gruesa de los individuos con SD.

Se encontró evidencia de que la modalidad grupal en intervención terapéutica fue efectiva, sin embargo, la población de estudio no era atingente a niños con SD, sino adultos con otras patologías <sup>38</sup>.

Por ello, se concluye que es un área que no ha sido investigada, pero que podría traer beneficios para tal población, así como entregar nuevas herramientas de trabajo para los profesionales de la salud.

De tal manera nos surgió la siguiente interrogante:

**¿Cuál es la efectividad de la realidad virtual en modalidad grupal en la función motora gruesa de niños con Síndrome de Down?**

En primer lugar, se realizó una búsqueda sistemática generalizada en la base de datos PubMed, utilizando la estrategia de búsqueda “PICO” estableciendo los siguientes términos:

- Pacientes:

Términos libres: “Motor impairment”

Términos MESH: "Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh]

- Intervención:

Términos libres: “Exergame” OR “Wii Fit” OR “Wii” OR “Individual mode”

Términos MESH: "Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh]

- Comparación:

Términos libres: “Group mode” OR “Collective mode”

Términos MESH: "Social Support"[Mesh]

- Resultados:

Términos libres: “Gross motricity” OR “motor coordination”

Términos MESH: "Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh]

- Ecuación de búsqueda:

((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode" OR "Social Support"[Mesh])) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination"))

El resultado de esta búsqueda fue de 27 artículos, a estos se le aplicó los filtros de “Humans”, “Preschool Child: 2-5 years”, “Child: 6-12 years”, obteniendo así la misma cantidad de estudios. Posteriormente se aplicaron los filtros “Systematic Review”, “Controlled Clinical Trial”, esto con el fin de obtener un alto nivel de evidencia, obteniendo así un total de 12 artículos. Procediendo a realizar una filtración por títulos y resumen, de los cuales se excluyeron 11 artículos. Por lo cual se seleccionó 1 artículo para lectura completa. Cabe señalar que el proceso fue realizado

por los tres investigadores de tesis de forma independiente, para así obtener mejores resultados, lo cual se realizó sin inconvenientes.

De forma complementaria se realizó una búsqueda libre en la plataforma PEDro utilizando los términos “Down Syndrome” y “Virtual Reality”, dándonos como resultado 4 estudios, de los cuales 1 artículo fue eliminado por duplicado y 3 fueron seleccionados para lectura completa. De los cuales se seleccionaron 2 estudios.

Entre los 3 artículos seleccionados, siendo uno de Pubmed y dos de PEDro, de los cuales dos eran revisiones sistemáticas y uno era un ensayo clínico aleatorizado.

Terminado ambas búsquedas, con un total de 3 artículos seleccionados, los cuales hacían referencia al uso de realidad virtual en la población con SD, las revisiones sistemáticas demostraron efectos prometedores para las personas con SD.<sup>39, 40</sup> al igual que el ensayo clínico aleatorizado.<sup>37</sup>

### **3.2 Planteamiento del problema**

Actualmente se conocen las distintas características del SD, lo que hace que la sociedad conozca más sobre este síndrome, y cada vez se van integrando más a la sociedad actual, lo que hace unos años atrás era difícil ya que la ciudadanía no aceptaba “lo diferente”.

En el presente, distintas investigaciones son las que suman evidencia de nuevas tecnologías, lo que proporciona nuevas herramientas para el área de salud, mejorando así las condiciones que presentan los sujetos con SD.

Las personas con SD presentan características fisiológicas, anatómicas y conductuales particulares, presentando menores valores de fuerza, descoordinación, sinapsis neuromusculares precarias, hipotonía, laxitud articular, poca longitud de los miembros superiores e inferiores en relación al tronco, déficits sensoriales, tanto visuales y vestibulares como propioceptivos y un estilo de vida sedentario, donde habrá más dificultad de mantener el equilibrio; los trastornos de

maduración y el tamaño de su cerebro con sus respectivos procesos fisiopatológicos provocan finalmente un retraso en el desarrollo motor <sup>7, 26, 27</sup>.

Se ha demostrado que la terapia con realidad virtual puede beneficiar a los niños con SD optimizando el procesamiento integrado de señales sensoriales y respuestas motoras. Esta mejora en la función motora gruesa puede explicarse por los efectos acumulados de un patrón de entrenamiento estructurado, progresivo y dirigido a objetivos <sup>37</sup>. Las intervenciones se efectúan de manera individual, y por características propias de los niños con SD el tratamiento debe ser repetitivo para una mejor integración.

Respecto a esto surge la relevancia de una modalidad grupal, tomando en cuenta que el trabajo colaborativo incrementa las habilidades sociales y la comunicación interpersonal, potenciando el aprendizaje y promueve las actividades fluidas y con propósito <sup>13</sup>.

### **3.3 Análisis crítico**

#### **Artículo 1:**

#### **Efectividad de la realidad virtual utilizando la tecnología de juegos de Wii en niños con Síndrome de Down.**

*Yee-Pay Wuang , Ching-Sui Chiang , Chwen-Yng Su , Chih-Chung Wang. Departamento de Terapia Ocupacional, Universidad Médica de Kaohsiung. Departamento de Medicina Física y Rehabilitación, Hospital Chung-Ho Memorial de la Universidad Médica de Kaohsiung, Kaohsiung, Taiwán.*

El objetivo de este estudio fue comparar el efecto de la terapia ocupacional estándar (SOT) y la RV utilizando la tecnología de juegos de Wii (VRWii) en niños con SD. El diseño utilizado para realizar este estudio fue un cuasiexperimental, los criterios de inclusión fueron edades entre 7

y 12 años, y un diagnóstico de SD determinado por los médicos certificados por la junta en los hospitales locales designados para este estudio, también se describen varios criterios de exclusión. 110 niños fueron asignados aleatoriamente a la intervención con SOT o VRWii, y otros 50 fueron asignados como controles.

En relación a las intervenciones de estudio, en el grupo VRWii utilizaron el software Wii sports. En el grupo SOT comprendió varias combinaciones de actividades, incorporando 3 grupos de tratamientos, como, por ejemplo, uno incluía el balanceo lineal y circular, percepción táctil, integración y secuenciación bilateral y reacciones de equilibrio con el propósito de presentar al niño oportunidades para diversas experiencias sensoriales. Otro tratamiento se enfocó en actividades como patrones de movimiento de desarrollo, caminar, fortalecimiento de los músculos antigraavedad y habilidades motoras finas. Y un último programa incluía entrenamiento motor fino y grueso.

Aplicaron el análisis de varianza multivariante (MANOVA) y se realizó un segundo MANOVA para investigar las diferencias posteriores a la intervención en el rendimiento de la prueba entre los grupos. No hubo una diferencia significativa antes de la intervención en las puntuaciones de las pruebas entre el grupo de control y ninguno de los grupos de intervención.

En relación a las diferencias posteriores a la intervención los resultados de MANOVA revelaron un efecto general significativo del grupo. La intervención con VRWii mejoró la competencia motora, las habilidades de integración visual y las funciones de integración sensorial para los niños con SD

#### **Análisis crítico:**

En el estudio existe una clara representación de la población, siendo específica, con criterios de inclusión y exclusión, con una clara intervención.

El grupo control no fue asignado aleatoriamente ya que fue formado por 50 niños que por diferentes motivos no pudieron asistir, y el grupo experimental, en el que participaban 110 niños, se dividió en dos grupos de igual tamaño (SOT y VRWii) aleatoriamente, de los cuales solo 105 niños completaron todas las sesiones de tratamiento y evaluaciones. Los grupos eran similares al comienzo de la intervención y fueron tratados de igual forma, ya que aplicaron pruebas de evaluación con medidas de funciones sensitivo motoras, a todos los niños, como la prueba Bruininks-Oseretsky de competencia motora segunda edición (BOT-2), la cual evalúa aspectos cualitativos del comportamiento motor en relación con la fluidez y la flexibilidad del movimiento. La prueba de desarrollo de la integración visual motora (VMI) que la utilizaron para aprovechar la función grafomotora que implica el uso de dedos y manos para crear una salida escrita y la prueba de función de integración sensorial (TSIF) que la emplearon para evaluar las dificultades en el proceso de integración sensorial, sumar a esto que las intervenciones se realizaron en la misma cantidad de sesiones y horas de forma individual, donde no se proporcionó programas en el hogar a los padres para minimizar una posible confusión por los efectos de la práctica y la variación de las técnicas de tratamiento entre los padres y los terapeutas.

Los resultados indicaron que los grupos de tratamiento superaron significativamente al grupo de control en todas sus medidas, en donde la intervención con VRWii mejoró la competencia motora, las habilidades de integración visual y las funciones de integración sensorial para los niños con SD, siendo estos resultados acordes al protocolo.

La población chilena es comparable con la del estudio, pudiendo aplicarse los resultados a la población local. Los riesgos son bajos, así como los costos, ya que es una terapia muy poco invasiva y de bajo costo.

## **Artículo 2:**

### **Realidad virtual en el proceso de rehabilitación de personas con parálisis cerebral y síndrome de Down: una revisión sistemática.**

*Jamile Benite Palma Lopes, Natalia de Almeida Carvalho Duarte, Roberta Delasta Lazzari, Claudia Santos Oliveira.*

El objetivo de este estudio fue realizar una revisión sistemática de la literatura para así determinar los posibles efectos de la terapia de realidad virtual en niños con parálisis cerebral y SD. Esta revisión se realizó conforme con los Elementos de informes preferidos para las revisiones sistemáticas y la declaración de metaanálisis (PRISMA).

#### **Análisis crítico:**

Se recopilaron artículos de las bases de datos electrónicas Pubmed, Bireme, Scielo y PEDro en el periodo de enero a marzo de 2016 utilizando palabras claves como: síndrome de Down y realidad virtual, realidad virtual y parálisis cerebral, realidad virtual y neuropediatría, y síndrome de Down y realidad virtual. Solo estudios controlados aleatorios publicado en inglés en los 10 años anteriores (2007 a 2016) que abordaron el propósito específico de la revisión y que alcanzaron una puntuación de al menos 4 puntos en la escala de calidad metodológica PEDro fueron elegibles para su inclusión. Además, los estudios debían contar con los siguientes criterios de inclusión: 1) estudios en los que participaron personas con SD o parálisis cerebral sin restricciones de edad, sexo o nacionalidad; 2) la realidad virtual utilizada como única intervención o parte de la intervención; 3) comparación con un grupo de control que incluye ningún tratamiento o tratamiento simulado; 4) publicación entre 2007 y 2016; y 5) puntuación de al menos 4 puntos en la calidad en la escala metodológica de PEDro.

La investigación inicial condujo a la recuperación de 214 artículos, que fueron analizados considerando los criterios de inclusión. Dieciocho artículos fueron sometidos a una evaluación de la calidad metodológica mediante la escala PEDro, de los cuales solo cinco recibieron una puntuación de cuatro o más puntos y fueron descritos en la presente revisión. Tres de los estudios seleccionados analizaron niños con parálisis cerebral y dos analizaron niños con SD. A pesar de las diferentes características fisiopatológicas de las dos condiciones, los autores emplearon métodos terapéuticos y evaluaciones similares.

Con base en los resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática, a pesar de las diferencias en las características de cada población, los objetivos y métodos propuestos por los autores fueron similares y la realidad virtual demostró efectos prometedores para las personas con parálisis cerebral y SD a través de activación sensorial-motora, ayudando en actividades funcionales. De esta forma, cuando la RV está bien diseñada en el proceso de rehabilitación, puede conducir a mejoras en los aspectos cognitivos, motores y sociales.

La revisión se hizo sobre un tema claramente definido, la población de estudio eran niños con parálisis cerebral y SD, en su mayoría los artículos analizados incluían como intervención la RV con Nintendo Wii, por lo que los artículos incluidos por los autores son adecuados, ya que se dirigen al objetivo de la revisión.

### **Artículo 3:**

#### **Uso de la realidad virtual en el tratamiento fisioterapia individual con síndrome de Down.**

*Bruna Cavalcanti de Carvalho Mello, Tayse Figueiredo Ramalho.*

El objetivo de esta revisión es verificar en la literatura el uso de la RV, como ayudante de fisioterapia en el tratamiento de niños con SD. Su metodología consiste en una revisión de la literatura sobre el uso de la RV en niños y adolescentes con SD, a partir de las bases de datos de

Medline, Lilacs, PEDro, Scielo y Google Scholar. Los resultados fueron recolectados en el período de junio a septiembre de 2013 en donde encontraron cuatro publicaciones que apoyan los criterios establecidos. Todos reportaron beneficios significativos en el sentido motor-sensorial mediante el uso de la RV en niños con SD. En conclusión, se puede sugerir que la RV se considera una importante herramienta complementaria en fisioterapia en niños con SD.

### **Análisis crítico:**

El estudio identifica un tema claramente definido en términos de su población de estudio e intervención. Se identifican claramente los artículos que fueron incluidos en la revisión sistemática y los criterios de inclusión y exclusión para ellos; estos presentan un diseño apropiado a la pregunta objeto de la revisión en donde se incluyen estudios tanto de tipo experimental como observacional, y también estudios descriptivos, como reportes de casos y series de casos; disponible en formato de texto completo.

El artículo presenta una adecuada elección de bases de datos bibliográficos en donde se pueden encontrar bases de datos electrónicas, nacionales e internacionales, Medline (Biblioteca Nacional de Medicina), Lilacs (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud), PEDro (Base de Datos de Evidencia de Fisioterapia), Scielo (Biblioteca electrónica científica en línea) y Google Académico, mediante consulta por los siguientes descriptores: terapia de exposición a la RV modalidades de fisioterapia, niños, adolescentes y SD, junto con sus combinaciones. Se consideraron estudios en español, inglés y portugués.

Se puede observar que los autores consideran de forma adecuada el rigor de los estudios a elegir, con pautas claras para valorar correctamente la calidad de los estudios incluidos. Se siguen los siguientes pasos de investigación: búsqueda en bases de datos seleccionadas; leer los títulos de todos los estudios encontrados y excluir aquellos que no abordaron el tema; lectura crítica de los

resúmenes de los estudios investigados; y lectura completa de los estudios seleccionados en los pasos anteriores.

Se encontraron cuatro publicaciones que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos, en donde el diseño de estudio varió desde un informe de caso con un solo individuo hasta casos clínicos, con una muestra de hasta 105 individuos. Los autores presentan claramente el objetivo, métodos y resultados de cada uno de los estudios seleccionados y, de acuerdo a eso, los comparan analíticamente explicando si se presenta similitud o divergencia entre ellos.

Finalmente, a partir de la investigación del material científico incluido en la revisión sistemática, los autores concluyen que la RV puede ser una importante herramienta de apoyo en el tratamiento fisioterapéutico de niños con SD, ya que puede promover mejoras significativas en los cambios sensoriomotores e influir en la motivación para tratamiento y para combatir el sedentarismo. Esta conclusión se adecúa correctamente al tema de investigación principal y presenta una adecuada precisión en los resultados expuestos.

## **CAPÍTULO IV. PREGUNTA O TEMA A INVESTIGAR**

### **4.1 Proyecto de investigación**

#### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es la efectividad de una intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s grupal en la función motora gruesa de niños con Síndrome de Down de 6 a 12 años en la región de la Araucanía durante el año 2022?

#### **Objetivo principal:**

Comparar la efectividad de una intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal en la función motora gruesa en niños con Síndrome de Down entre 6 a 12 años.

#### **Objetivo secundario:**

1. Comparar la efectividad de la intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal en el control postural en niños entre 6 a 12 años con Síndrome de Down.
2. Comparar la efectividad de la intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal en el equilibrio estático y dinámico en niños entre 6 a 12 años con Síndrome de Down.
3. Determinar si existen diferencias significativas entre los grupos con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal relacionado en una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud en niños entre 6 y 12 años con Síndrome de Down mediante la escala KidsLife-Down.

## **CAPÍTULO V. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

### **5.1 Factible**

Nuestro proyecto es factible, ya que debido al Estudio Colaborativo Latinoamericano de Malformaciones Congénitas (ECLAMC) se ha podido identificar y reconocer que el SD tiene una alta prevalencia en Chile, obteniendo así una tasa de 17,85 por cada 10.000 recién nacidos vivos, lo cual es significativamente mayor al resto de los países latinoamericanos donde el promedio es de 14,43 por cada 10.000 recién nacidos vivos durante el periodo de 1982-1988 <sup>1</sup>. Según datos del ECLAMC, la tendencia en todos los países es aumentar las tasas de SD. En el año 2009 Chile tuvo una tasa de 2.93 por cada mil nacimientos, por lo cual nuestra población de estudio resulta ser accesible.

El tiempo del estudio será accesible, debido a que la mayoría de los estudios revisados que emplearon el uso de “realidad virtual” no excedieron las 20 semanas de duración. Período suficiente para poder generar cambios y beneficios en el organismo.

El costo del estudio es asequible ya que actualmente la consola “Nintendo Wii”, la plataforma “Wii Balance Board” y el juego “Wii Fit” son de bajo costo, y se pretende utilizar una cantidad reducida de unidades para toda la muestra del estudio.

### **5.2 Interesante**

Se ha observado que la terapia con RV individual en niños con SD mejora la función motora gruesa<sup>42</sup>, por lo que sería interesante conocer la efectividad de esta terapia en modalidad grupal, ya que hay estudios que relacionan otras intervenciones que fueron individuales y luego grupales que mejoraron a través de la motivación <sup>38</sup>.

### **5.3 Novedoso**

Esta investigación sería novedosa ya que aportaría con un nuevo método de aplicación de la RV en la población con SD, la cual consiste en trabajar en forma grupal. Junto con esto es importante señalar que nos ayudaría a ampliar hallazgos previos publicados, proporcionando así nuevos resultados y evidencia sobre la terapia de RV en niños con SD, ya que no se encontraron estudios que se hubiesen realizado en la región o el país utilizando la RV en forma grupal en dicha población.

### **5.3 Ético**

La intervención contará con la autorización previa del Comité Ético Científico de la Universidad de la Frontera. Los investigadores contarán con un equipo multidisciplinario, el cual tiene como finalidad poder abordar de la manera correcta a la población de estudio.

El estudio en ningún momento será perjudicial para los participantes, respetando los cuatro principios básicos de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Cada participante y tutor legal contará con toda la información del estudio, de esta manera para que queden claros los objetivos de investigación y la intervención que se realizará. Serán informados de cada acción a realizar durante el desarrollo de la intervención.

Se contará con un consentimiento informado, el cual deberá ser firmado por el tutor legal. En ningún momento se impondrá que participen ni que abandonen el estudio, ya que se respetarán las decisiones autónomas tanto del tutor como del participante.

De tal forma de incluir aún más a las participantes del estudio, se contará con un asentimiento informado por parte de los mismos.

Este proyecto al ser una investigación en el área de la salud con humanos, su importancia es el resultado beneficioso que trae a la población, lo cual debe ser fundamentado bajo los

estándares éticos de la Declaración de Helsinki del año 1976, esto con el principal propósito que la intervención resulte ser beneficiosa.

#### **5.4 Relevante**

Es relevante ya que aporta valiosa información para el conocimiento científico enfocado en la práctica clínica, entregando un nuevo enfoque de modalidad grupal que podría influir en la mejora de la función motora gruesa, calidad de vida, equilibrio y control postural, haciendo más relevantes los beneficios en el desarrollo motor de los niños con SD. A la vez, significando una oportunidad de darle nuevas herramientas a los centros que atienden a niños con SD.

Este tipo de tecnología puede proporcionar un medio alternativo para proveer apoyo y motivación a los niños con el propósito de influir en la función motora gruesa.

La modalidad de intervención con RV de manera grupal no ha sido utilizada en sujetos con SD debido a la falta de evidencia, de esta manera puede influir en las perspectivas de investigación futura.

## **CAPÍTULO VI. DISEÑO PROPUESTO**

### **6.1 Ensayo clínico controlado aleatorizado.**

El diseño que da respuesta a la pregunta de investigación de mejor manera es un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA), ya que se incluye la comparación de efectos de tratamiento en dos grupos. Un grupo que es intervenido, en este caso usuarios con SD que utilizarán RV a través del juego Wii Fit con la plataforma Wii Balance Board en modalidad grupal y otro grupo control que es intervenido con RV a través del juego Wii Fit con la plataforma Wii Balance Board en modalidad individual. Esto con el fin de evidenciar la efectividad de la intervención en la función motora gruesa, calidad de vida, en el equilibrio y control postural en los niños con SD. Donde se asignará de forma aleatoria el grupo de exposición.

### **6.2 Justificación del diseño**

El diseño propuesto entrega evidencia que es significativa, por lo que sus cualidades dan el sustento a la selección del estudio, de esta manera, generando respuesta a la pregunta de investigación. Añadiendo que, se hace difícil realizar otro tipo de diseño, ya que es un área donde existe poca investigación.

Para explicar la efectividad de la intervención con RV en modalidad grupal e individual en esta población se debe realizar con dos grupos de estudio en comparación.

Este estudio cuenta con una aleatorización simple lo que divide los participantes, dando como resultado dos grupos, los cuales se van a comparar, y de esta manera evitar el sesgo del investigador al aplicar la intervención.

## CAPITULO VII. SUJETOS O MUESTRAS DE ESTUDIO

Para la realización de este estudio se escogieron como pacientes a niños con SD, ya que presentan alteraciones musculoesqueléticas y cerebrales como hiperlaxitud, hipotonía, problemas con la fluidez de movimiento, trastornos del equilibrio y coordinación, que está relacionado con un retraso mental (discapacidad intelectual), por lo que existe un retraso en el desarrollo motor, afectando así en la inclusión y calidad de vida en el niño.

Para la realización de este estudio se escogieron niños de 6 a 12 años, de ambos sexos, diagnosticados con SD.

### 7.1 Muestra de estudio

- **Población objetivo:** Niños con SD de 6 a 12 años.
- **Población diana:** Niños con SD de 6 a 12 años de la región de la Araucanía.
- **Población accesible:** Niños con SD de 6 a 12 años que participen en la fundación Down Up de la Región de la Araucanía.
- **Muestra prevista del estudio:** Niños con SD de 6 a 12 años de la Región de la Araucanía que participen en la fundación Down Up, que cumplan con los criterios de elegibilidad del estudio.

## 7.2 Criterios de elegibilidad

Criterios de elegibilidad.	
Criterios de inclusión.	Criterios de exclusión.
Población de 6 a 12 años.	Individuos con coeficiente intelectual moderado a severo.
Población con Síndrome de Down.	Individuos que presenten epilepsia.
Población de la región de la Araucanía.	Individuos que reciban tratamiento paralelo similar al propuesto.
Individuos que presenten asentimiento informado para ser parte del proyecto.	
Individuos que cuenten con consentimiento informado otorgado por tutores legales.	
Individuos que cuenten con la supervisión de un adulto.	

Tabla 4. Criterios de elegibilidad.

## 7.3 Tamaño muestral

En la búsqueda sistemática no se encontró evidencia para el tamaño muestral donde fuera utilizada la RV en forma grupal e individual en niños con SD.

Es por esto que trabajaremos en base a los resultados obtenidos del estudio Efectividad de un entrenamiento basado en la danza sobre la función motora gruesa de niños con Síndrome de Down de la Escuela Especial Nuevo Mundo, entre 6 y 9 años de edad, evaluado mediante el test GMFM-88<sup>43</sup>, publicado en Marzo del año 2015, donde si bien la intervención es distinta, la población de estudio tenía características similares a la nuestra y se ocupó el mismo instrumento de evaluación que ocuparemos en la presente investigación. Con estos antecedentes determinamos nuestro tamaño muestral (figura 4 y 5) mediante el programa Epidat 3.1.

Utilizamos la fórmula para estimación de medias, donde  $d$  toma el valor de 0,05, con un intervalo de confianza del 95% y una desviación estándar (DE) de 3,93 obtenida del estudio antes

señalado <sup>43</sup>. El tamaño de la población de estudio, debido a que no hay datos epidemiológicos que señalen la cantidad de niños con SD en la región de la Araucanía, se obtuvo mediante la encargada de la Fundación Down Up sede Araucanía, quién nos indicó que ellos cuentan con 45 niños con SD en el rango etario pertinente a esta investigación.

### **7.3.1 Resultado tamaño muestras y porcentaje de pérdida**

Al total del tamaño de muestra obtenida de 26 personas le agregaremos un porcentaje de pérdida estimado, esto por la posibilidad de pérdida de los participantes por diversas causas (abandono, pérdida de información, rechazo del niño, entre otras), esta estimación de pérdida será del 10% quedando así un tamaño muestral de 28 personas.

Figura 4. Cálculo de tamaño muestral.

Tamaño poblacional:	45
Desviación estándar esperada:	3,930
Nivel de confianza:	95,0%
Efecto de diseño:	1,0

Precisión	Tamaño de muestra
-----	-----
1,000	26

Figura 5. Resultado tamaño muestral.

#### **7.4 Reclutamiento**

Se reclutará a los individuos durante un periodo de tres meses, mediante difusión por redes sociales, afiches y por promoción de los profesionales encargados del proyecto. También se realizarán reuniones informativas en distintas escuelas especiales y fundaciones en la región con el propósito de dar a conocer y comprender las generalidades del estudio.

#### **7.5 Enmascaramiento**

En este ensayo clínico los que reciben el tratamiento conocen el grupo al que son asignados, al igual que quienes lo administran, ya que se sabe a qué grupo se le realiza la intervención. Por lo que resulta un enmascaramiento simple ciego al evaluador, donde el evaluador no tendrá conocimiento de la asignación de los participantes a los distintos grupos.

#### **7.6 Ocultamiento de la asignación**

Se realizará un ocultamiento de la asignación, con el fin de evitar el conocimiento anticipado del estudio, tanto de parte del participante como del evaluador.

De esta forma evitaremos el sesgo de selección, ya sea el de intervención o de control. Para evitar el conocimiento anticipado, en primer lugar, se procederá a la asignación de números para cada participante, posteriormente se generará una tabla aleatoriamente en el programa Epidat 3.1 (Tabla 5).

Dicha tabla será revisada sólo por el profesional del área, de esta forma ningún otro integrante del proyecto conocerá la disposición numérica de esta durante el transcurso del proyecto.

#### **7.7 Aleatorización**

Aleatorizar la distribución de los grupos entrega certeza para que un grupo sea equivalente al otro.

En este proyecto se realizará una aleatorización simple. Este proceso se llevará a cabo utilizando una tómbola donde cada participante deberá sacar una bolita de la tómbola, y en esta dirá el número al que pertenece el participante.

Luego de realizada la asignación de los números se realizará una aleatorización simple por medio del programa EPIDAT 3.1, donde se asignarán números al azar a dos tablas diferentes, con un desbalance entre los grupos, dejando al grupo control con 12 participantes y al grupo intervención con 16 participantes.

Terminada la aleatorización se le comunicará a cada participante el horario al que deben asistir dependiendo al grupo al que fueron asignados.

Asignación de sujetos a tratamientos									
Número de tratamientos: 2									
Tamaño de muestra: 28									
Tratamiento: 1									
Número de los sujetos seleccionados: 12									
1	5	6	10	11	12	14	15	20	21
22	23								
Tratamiento: 2									
Número de los sujetos seleccionados: 16									
2	3	4	7	8	9	13	16	17	18
19	24	25	26	27	28				

Tabla 5. Tabla aleatoria

## CAPITULO VIII. VARIABLES O MEDICIONES.

De acuerdo a Deprá, Bisconsini & Vieira, el desarrollo motor tardío en los niños con SD puede estar condicionado por la fuerza y equilibrio que se desarrollan tardíamente en esta población. Otros estudios, como el de Capio et al. han analizado la influencia del equilibrio sobre las habilidades motrices básicas, encontrando que aquellos sujetos que poseen mejor equilibrio tienden a tener mejor desarrollo motor.

### **8.1 Variables de resultado**

Las variables de resultado son aquellas que se evaluarán estadísticamente en el estudio, pues pueden sufrir modificaciones a causa de la intervención.

<b>VARIABLES DE RESULTADO</b>			
<b>VARIABLES.</b>	<b>Tipo.</b>	<b>Unidad de medida.</b>	<b>Instrumento de medición.</b>
<b>Función motora gruesa.</b>	Cuantitativa / Discreta.	Puntuación de 1 a 3.	Gross Motor Function Measure (GMFM-88).
<b>Equilibrio.</b>	Cuantitativa / Discreta.	Puntuación de 0 a 4.	Pediatric balance scale (PBS).
<b>Control postural.</b>	Cuantitativa / Discreta.	Desplazamiento y área del centro de presión (COP) con ojos abiertos y ojos cerrados.	Wii Balance Board y Software ROMBERGLAB.
<b>Calidad de vida.</b>	Cuantitativa / Discreta.	Puntaje total de acuerdo a dimensiones evaluadas.	Escala KidsLife-Down.

*Tabla 6. Variables de resultado*

### **8.1.2 Descripción instrumentos de medición:**

- **Gross motor function measure (GMFM-88)**

La Gross motor function measure es una escala de medición que sirve para evaluar la función motora gruesa tanto en niños con parálisis cerebral como niños con SD. Está constituida por 88 pruebas y cada ítem de ellas se califica en una escala ordinal de 4 puntos. La puntuación total varía de 0 a 100 y se obtiene sumando los puntajes para cada dimensión que evalúa la escala. En la aplicación de esta escala a niños con SD se debe considerar que se agrega la “información reportada”, la cual no es observada durante la evaluación, pero que se dice que es capaz de realizar el niño fuera de la situación de prueba.

El resultado de la aplicación de esta escala permitirá valorar la capacidad motora gruesa del niño con SD evidenciando su nivel funcional. Además, sirve como un método para recabar información sobre el efecto de alguna intervención terapéutica <sup>43</sup>.

- Tiempo de evaluación: 45-60 minutos.
- Se medirá al iniciar y al finalizar la intervención.

- **Pediatric Balance Scale (PBS):**

La PBS es una modificación de la Berg Balance Scale (BBS), que es una de las escalas de equilibrio más referenciadas de la bibliografía, desarrollada como una medida cuantitativa del estado funcional del equilibrio en adultos mayores, posteriormente fue modificada con el fin de desarrollar una escala más apropiada para población pediátrica. Esta nueva escala llamada Pediatric Balance Scale es una de las escalas de equilibrio pediátrico más referenciadas en la literatura científica y se caracteriza por sus propiedades psicométricas (validez y fiabilidad inter e intra-evaluador) frente a diversas circunstancias en niños con discapacidad moderada o leve.

La PBS consta de 14 pruebas y cada una de ellas se califica en una escala de 5 puntos, tomando en cuenta criterios cuantitativos y cualitativos. Las pruebas consisten en que el evaluador da instrucciones al niño para la realización de diversas actividades y de acuerdo al desempeño del niño en ellas, el evaluador asigna un puntaje según la pauta de la escala. La máxima puntuación es de 56 puntos.

La aplicación de esta escala permite identificar alteraciones del equilibrio leves o moderadas que pueden servir de información para una evaluación inicial o posteriormente para identificar cambios luego de una intervención terapéutica en la población pediátrica <sup>44</sup>.

- Tiempo de evaluación: 25 minutos.
- Se medirá al iniciar y al finalizar la intervención.

- **Registro de control de presión (COP) con ojos abiertos (OA) y ojos cerrados (OC)**

El control postural será evaluado con el niño en bipedestación sobre una plataforma Wii Balance Board, utilizando el software ROMBERGLAB previamente validado, este registrará el desplazamiento del centro de presión (CDP) y calculará el área del CDP. Durante la evaluación se le pide al niño que esté de pie, formando un ángulo de aproximadamente 45° entre los pies y que se mantenga en dicha posición durante 30 segundos sin moverse, esto se realiza con los ojos abiertos y cerrados dando 3 intentos para realizar cada prueba y registrando el mejor de ellos <sup>45</sup>.

Este registro sirve como medida de información para buscar estrategias de intervención temprana en los niños con SD con el fin de lograr un mejor control postural en la adultez.

- Tiempo de evaluación: 10 minutos.
- Se medirá al iniciar y al finalizar la intervención.

- **Escala KidsLife-Down:**

La escala KidsLife-Down es una escala de evaluación de calidad de vida en niños y adolescentes con Síndrome de Down de 4 a 21 años. Esta evaluación multidimensional está basada en un modelo de 8 dimensiones de Schalock y Verdugo: inclusión social, autodeterminación, bienestar emocional, bienestar físico, bienestar material, derechos, desarrollo personal y relaciones interpersonales, que finamente medirán la calidad de vida del niño que podrá ser utilizada como evidencia para la puesta en marcha de prácticas y planes individuales de apoyo, así como para identificar posibles cambios en ella luego de alguna intervención terapéutica.

Es importante que la persona que responda los parámetros a evaluar, que puede ser un familiar o profesional de servicios sociales conozca al niño, al menos, desde hace 6 meses <sup>45</sup>.

- Tiempo de evaluación: 30 minutos.
- Se medirá al iniciar y al finalizar la intervención.

## **8.2 Variables de Control**

Las variables de control son aquellas que pueden modificar los resultados del tratamiento a través de las variables de resultado. Estas son propias de los niños y niñas a evaluar.

<b>VARIABLES DE CONTROL</b>			
<b>Variable.</b>	<b>Tipo.</b>	<b>Unidad de medida.</b>	<b>Instrumento de medición.</b>
Edad.	Cuantitativa / continua.	Años, meses.	Certificado de nacimiento.
Sexo.	Cualitativa / dicotómica nominal.	Femenino / masculino.	Certificado de nacimiento.

*Tabla 7. Variables de control.*

### **8.3 Variable de intervención**

<b>VARIABLES DE INTERVENCIÓN</b>
Realidad virtual en modalidad individual.
Realidad virtual en modalidad grupal.

*Tabla 8. Variables de intervención.*

### **8.4 Intervención**

#### **8.4.1 Explicación del proyecto**

Luego del reclutamiento de los niños y niñas que participarán del estudio, serán citados un día y hora específica para una charla informativa sobre el estudio, la programación de este, sus objetivos y posibles dudas que surjan tanto en los niños como en sus padres o tutores legales. Esta charla será dictada una semana antes del proceso evaluativo.

#### **8.4.2 Proceso de evaluación**

Para dar inicio al proceso evaluativo, cada participante deberá tener firmado el consentimiento y asentimiento informado, el grupo consta de 28 niños, a los cuales se les aplicará una batería de evaluación compuesta por:

<b>Componente.</b>	<b>Instrumento de evaluación.</b>
Función motora gruesa.	GMFM-88.
Equilibrio.	Pediatric balance scale (PBS).
Control postural.	Wii Balance Board y Software ROMBERGLAB.
Calidad de vida.	Escala KidsLife-Down.

*Tabla 9. Parámetros de evaluación.*

Para la evaluación de los parámetros de evaluación (Tabla 9) se dispondrá de un kinesiólogo y un voluntario de la carrera de kinesiología y una sala individual, en donde aplicarán la batería de evaluación a cada niño, que estará acompañado por sus padres o tutor legal al momento de la evaluación.

En un día se citará a un total de 4 niños, los cuales serán distribuidos en jornada de la mañana y jornada de la tarde. Se citará al primer niño a las 9 a.m. en la Facultad de Medicina, y el último será citado a las 16:50 hrs.

El kinesiólogo comenzará evaluando función motora gruesa con la GMFM-88 demorando un tiempo de aproximadamente 1 hora y al terminar la evaluación el profesional junto con el niño tomará un descanso de 10 minutos.

Posterior al descanso el niño, tutor y kinesiólogo volverán a la sala para evaluar equilibrio con la Pediatric Balance Scale (PBS) en un tiempo aproximado de 25 minutos.

Terminada la aplicación de la PBS se hará un receso de 5 minutos para luego evaluar el control postural, esto a través de un registro del centro de presión (COP) con ojos abiertos (OA) y ojos cerrados (OC) en un tiempo aproximado de 10 minutos.

Finalmente se aplicará la KidsLife-Down en un tiempo aproximado de 30 minutos al tutor legal del niño o padres.

Este proceso se repetirá durante los próximos siete días, contemplando el último para los posibles rezagados, siguiendo con la misma dinámica en los mismos horarios (Tabla 10).

El proceso de evaluación se realizará al iniciar y finalizar la intervención, considerando para esta un plazo intermedio de aproximadamente 12 semanas.

Día de evaluación.				
	Jornada de la mañana.		Jornada de la tarde.	
Aplicación GMFM-88.	9:00-10:00 hrs	11:20 - 12:20 hrs	14:30 – 15:30 hrs	16:50 – 17:50 hrs
Aplicación PBS.	10:10-10:35 hrs	12:30 - 12:55 hrs	15:40 – 16:05 hrs	18:00 – 18:25 hrs
Evaluación control postural.	10:40-10:50 hrs	13:00 – 13:10hrs	16:10 – 16:20 hrs	18:30 – 18:40 hrs
Aplicación escala KidsLife-Down.	10:50-11:20 hrs	13:10 – 13:40 hrs	16:20 – 16:50 hrs	18:40 - 19:10 hrs

Tabla 10. Tabla resumen del proceso evaluativo.

### **8.4.3 Aleatorización**

Del total de participantes, estos serán divididos en dos grupos, donde un grupo trabajará con RV de forma individual (grupo control) y el otro con RV en forma grupal (grupo intervención). A la aleatorización se agregarán ciertos criterios en las variables del sexo y edades de los niños con el fin de formar dos grupos equitativos en dichos ámbitos.

Al finalizar la aleatorización se contempla al grupo control que constará de 12 niños distribuidos equitativamente en relación al sexo y edad, en comparación con el grupo de intervención que constará de 16 niños, de los cuales se formarán cuatro grupos de cuatro niños para la intervención grupal.

### **8.4.4 Intervención**

Ambos grupos serán citados por la secretaria una semana antes de la intervención oficial, en los mismos horarios en que se realizará la intervención cada semana, para hacer una

familiarización de los niños con los evaluadores, con los equipos y, en el grupo en modalidad individual, también entre los niños de un mismo grupo.

La supervisión y formación de la intervención estará a cargo de un kinesiólogo y será asistido por un voluntario de la carrera de Kinesiología. Tendrá una duración de 12 semanas, con dos sesiones semanales y una duración de 45 minutos cada una, siendo de estos 30 minutos efectivos de terapia y 15 minutos para resolver dudas y dar instrucciones. Ambos grupos recibirán un mismo programa de ejercicio basado en el uso de la Nintendo Wii, donde se utilizará el juego Wii Fit Plus junto con la plataforma Wii Balance Board (Figura 6A) y se seleccionarán aquellos juegos relacionados con el objetivo de la investigación (Tabla 6B), alternando los juegos semana a semana para evitar que estos sean tediosos y repetitivos para los niños



Figura 6. 6A. Plataforma Wii Balance Board. 6B. Juego Wii fit Plus

### **Realidad virtual en modalidad individual**

Los doce niños que conforman el grupo de intervención en modalidad individual serán citados los días lunes y jueves de cada semana, seis niños asistirán en la jornada de la mañana y seis en la jornada de la tarde. Cada sesión tendrá una duración aproximada de 45 minutos y será supervisada y efectuada por un kinesiólogo y un voluntario de la carrera. Al momento de la llegada del niño se le explicará la modalidad del juego, se ubicará sobre la plataforma Wii Balance Board y tendrá 3 repeticiones contemplando la primera como una adaptación al juego.

El primer niño de la jornada de la mañana será citado a las 9:00hrs y el último a las 12:20hrs. En la jornada de la tarde se citará al primer niño a las 14:00hrs y el último a las 17:20hrs.

Esta dinámica se replicará todos los lunes y jueves, cada sesión con un juego distinto (Tabla 11), durante las 12 semanas que dure la intervención.

Categorías →	Yoga.	Tonificación.	Aeróbicos y de equilibrio.
Juegos →	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respiración profunda</li> <li>- La media luna</li> <li>- El guerrero</li> <li>- El árbol</li> <li>- El saludo al sol</li> <li>- Rodilla alzada</li> <li>- La silla</li> <li>- El rey de la danza</li> <li>- Estiramiento dorsal.</li> <li>Entre otros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Balancín sobre 1 pierna</li> <li>- Flexiones y torsiones</li> <li>- Torsiones laterales</li> <li>- La navaja</li> <li>- Zancada frontal</li> <li>- Zancada lateral</li> <li>- Remo vertical</li> <li>- Péndulo frontal</li> <li>Entre otros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consigue un 10</li> <li>- Paseo en bici</li> <li>- Kung-fu rítmico</li> <li>- Práctica de golf</li> <li>- Circuito Segway®</li> <li>- Bolas de nieve</li> <li>- Carrera de obstáculos</li> <li>- Skateboard</li> <li>- Carrera Plus</li> <li>Entre otros.</li> </ul>

Tabla 11. Juegos Wii fit plus.

### **Realidad virtual en modalidad grupal**

Los niños del grupo que pertenecen a la intervención en modalidad grupal se dividirán en cuatro grupos, es decir, cuatro grupos de cuatro niños cada uno. Cada grupo estará supervisado por un kinesiólogo y un voluntario que realizarán la misma intervención llevada a cabo a los niños del grupo en modalidad individual. En cada sesión grupal se distribuirá a los cuatro niños, uno junto al otro, cada uno con una consola Wii y una Wii Balance Board (Figura 7), se les explicará en qué consiste el juego y los cuatro comenzarán jugando al mismo tiempo el juego que se implementó en el grupo en modalidad individual el día anterior. Jugarán tres veces de forma grupal, contemplando un intento como adaptación al juego de la sesión.



Figura 7. Imagen referencial ubicación niños.

Estos grupos serán citados los días martes y viernes. El primer grupo será citado a las 9:45 hrs para una sesión de aproximadamente 45 minutos, incluyendo la ubicación de cada niño con sus respectivos equipos tecnológicos, explicación del juego de la semana y otras circunstancias que se pudieran presentar. El segundo grupo será citado a las 10:30 hrs, el tercero a las 14:30 hrs y el cuarto a las 15:15 hrs y los mismos horarios se repetirán el día viernes y durante todo el periodo que dure la investigación (Tabla 12).

Programa semanal.					
Actividad.	Materiales.	Horarios.			
Cada semana los niños jugarán un juego distinto relacionado con el objetivo de la investigación.	Nintendo Wii.	Lunes – GC	Martes – GE	Jueves - GC	Viernes - GE
		9:00-9:45hrs 9:45-10:30hrs 10:30-11:15hrs 11:15-12:00hrs	<u>GRUPO 1</u> 9:45-10:30hrs	9:00-9:45hrs 9:45-10:30hrs 10:30-11:15hrs 11:15-12:00hrs	<u>GRUPO 1</u> 9:45-10:30hrs
	Wii Balance Board.	12:00-12:45hrs 12:45-13:30hrs	<u>GRUPO 2</u> 10:30-11:15hrs	12:00-12:45hrs 12:45-13:30hrs	<u>GRUPO 2</u> 10:30-11:15hrs
		Juego Wii Fit Plus.	14:30-15:15hrs 15:15-16:00hrs 16:00-16:45hrs 16:45-17:30hrs 17:30-18:15hrs 18:15-19:00hrs	<u>GRUPO 3</u> 14:30-15:15hrs	14:30-15:15hrs 15:15-16:00hrs 16:00-16:45hrs 16:45-17:30hrs 17:30-18:15hrs 18:15-19:00hrs
	<u>GRUPO 4</u> 15:15-16:00hrs		<u>GRUPO 4</u> 15:15-16:00hrs		

Tabla 12. Distribución horarios de intervención.

### **8.4.5 Reevaluación**

Al finalizar los tres meses de intervención se citará a todos los niños en los mismos horarios y lugares que la evaluación inicial (Tabla 12).

#### **8.4.6 Análisis y conclusiones del estudio.**

Con los datos de la reevaluación post intervención se procederá a realizar un análisis estadístico de estos a cargo del bioestadístico. Una vez obtenidos los resultados de los análisis estadísticos se procederá a realizar el análisis final y conclusiones del estudio.

#### **8.4.7 Publicación del estudio y difusión de los resultados**

Por último, tras obtener los resultados de la investigación con sus respectivos análisis se publicará el estudio y se comenzará con la difusión del mismo.

## **CAPITULO IX. PROPUESTA DE ANALISIS ESTADISTICO**

### **9.1 Hipótesis**

#### **9.1.1 Hipótesis nula (Ho)**

La rehabilitación con realidad virtual en modalidad grupal no produce cambios significativos en la función motora gruesa en relación al grupo control con realidad virtual individual, en individuos de 6 a 12 años con Síndrome de Down.

#### **9.1.2 Hipótesis alternativa (HI)**

La rehabilitación con realidad virtual en modalidad grupal produce cambios significativos en la función motora gruesa en relación al grupo control con realidad virtual individual, en individuos de 6 a 12 años con Síndrome de Down.

### **9.2 Diseño estadístico**

El intervalo de confianza será de un 95% y la significancia estadística definida como  $p < 0,05$ . Los análisis estadísticos serán calculados utilizando el programa estadístico Stata versión 14.0.

Una vez terminada la intervención y con los resultados obtenidos revisados, se estima el valor de P, si este es menor que 0.05 los grupos presentan diferencias estadísticamente significativas y se puede rechazar la hipótesis nula, sin embargo, cuando la P es mayor a 0,05 se puede aceptar la hipótesis nula, para esto se ordenan y distribuyen los datos de la población.

Una vez realizado esto, se puede decir si la distribución de los datos será normal o paramétrico, o no normal o no paramétrico. Terminado esto, se escoge la mejor prueba estadística.

### **9.2.1 Estadística descriptiva:**

Cuando ya se tiene definida las hipótesis, las variables y sus mediciones, se comienza con la recolección de datos. Una vez realizada la recolección de los datos, se realiza el análisis descriptivo de los valores que se obtuvieron para cada variable.

Los datos serán representados a través de tablas y gráficos, que se representarán de manera ilustrativa facilitando la comprensión de estos. Se utilizarán tablas de distribución de frecuencias para la variable cualitativa, correspondiente al sexo, presentando los datos de cada grupo.

Para los datos de las variables cuantitativas, serán representados en tablas o gráficos, utilizando medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión.

### **9.2.2 Estadística inferencial:**

En primer lugar, para decidir el tipo de estadística que utilizaremos para el estudio, necesitamos conocer cómo se distribuyen los datos de la población, para lo cual utilizaremos la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk, ya que nuestra muestra es menor a 50 personas. Si los datos resultan paramétricos, es decir, con una distribución normal, utilizaremos pruebas para comparar ambos grupos de intervención, cuyos datos serán analizados con la prueba ANOVA de dos vías con un post test de Bonferroni.

<b>Variable.</b>	<b>Prueba estadística. Resultados paramétricos.</b>	<b>Prueba estadística. Resultados no paramétricos.</b>
Función motora gruesa.	ANOVA 2 vías.	Prueba Kruskal-Wallis.
Equilibrio.	ANOVA 2 vías.	Prueba Kruskal-Wallis.
Control postural.	ANOVA 2 vías.	Prueba Kruskal-Wallis.
Calidad de vida.	ANOVA 2 vías.	Prueba Kruskal-Wallis.

*Tabla 13. Pruebas estadísticas*

## **CAPITULO X. ASPECTOS O CONSIDERACIONES ÉTICAS**

### **10. Consideraciones éticas.**

La investigación biomédica se ha vuelto relevante para el progreso de la medicina, ya que esta nos proporciona las pruebas necesarias para basar la práctica clínica y así contribuir a la mejora de la calidad de la atención que se presta a los pacientes <sup>46</sup>.

A lo largo de la historia de la investigación nos encontramos con algunos ejemplos de investigaciones que fueron éticamente inaceptables, por lo que a raíz de esto han surgido diferentes normativas legales que regulan la realización de investigaciones en seres humanos, siendo las principales el Código de Nuremberg, el cual fue elaborado en el año 1947 a finales de la Segunda Guerra Mundial y la Declaración de Helsinki, elaborada por la Asociación Médica Mundial en el año 1964 y considerada como la principal referencia mundial de investigación biomédica<sup>46</sup>.

La intervención a realizar en los individuos elegidos no representa un daño a su salud física ni psicológica. Se ha demostrado una efectividad de la RV en el tratamiento y la modalidad grupal no representa un daño mientras la terapia de base esté presente.

En el desarrollo de una investigación y sobre todo si esta es aplicada con seres humanos, se vuelve necesario y obligatorio considerar los aspectos éticos cumpliendo con los cuatro principios de la bioética: principio de autonomía, principio de beneficencia, principio de no-maleficencia y justicia, donde el cumplimiento de cada uno de ellos se detallará a continuación.

### **10.1 Principios éticos:**

#### **Autonomía**

Establece la necesidad de respetar la capacidad de las personas para tomar decisiones. Es la regulación personal, libre de interferencias externas y limitaciones personales que impiden hacer una elección <sup>47</sup>.

Por lo que se asegurará que los participantes reciban toda la información que sea necesaria sobre el estudio, que sea comprendida y que posteriormente tomen una decisión voluntaria.

Cabe destacar que este principio garantiza la confidencialidad de la información que se recoge, asegurando la protección de los datos.

Para garantizar que los participantes manifestaron su intención de participar en este estudio, se entregará un consentimiento informado (Anexo 2), ya que este es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el estudio, después de haber comprendido la información que se le ha dado sobre el mismo, en este se entregará la información, el objetivo del estudio, su metodología y el tratamiento con los beneficios esperados, el cual será firmado por los padres antes de comenzar el proyecto, donde quedará expresada su decisión.

### **Beneficencia**

Significa una obligación a no hacer daño (no maleficencia), minimización del daño y maximización de beneficios. Este principio requiere que exista un análisis de los riesgos y los beneficios de los sujetos, asegurándose que exista una tasa riesgo/beneficio favorable hacia el sujeto de investigación <sup>48</sup>.

En el estudio se protegerán los intereses de los participantes y no serán expuestos a riesgos innecesarios, resguardando la integridad física y emocional de estos. Por lo que este estudio se busca aportar a la salud pública y privada aportando así en la utilización de nuevas estrategias de trabajo en la rehabilitación tanto física como en la participación social de niños con SD.

### **No maleficencia**

Este principio se refiere a la obligación de no infringir daño intencionadamente, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio<sup>48</sup>. Este principio solicita “no dañar”. Una persona daña a otra cuando

lesiona los intereses de ésta. Estos intereses pueden considerarse de manera amplia como son los referidos a la reputación, la propiedad, la privacidad o la libertad. Definiciones más estrechas se refieren a intereses físicos y psicológicos, como la salud y la vida <sup>49</sup>.

Por lo que en el estudio se asegurará el bienestar, protección y la seguridad de quienes participen, implicando calidad en los investigadores con experiencia suficiente y el lugar en el que se realice el estudio sea adecuado.

### **Justicia**

Este principio se refiere a la justicia en la distribución de los sujetos de investigación, de tal manera que el diseño del estudio de investigación permite que las cargas y los beneficios estén compartidos en forma equitativa entre los grupos de sujetos de investigación<sup>48</sup>, además este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto <sup>46</sup>.

En este estudio la selección y reclutamiento de las personas será de una manera equitativa, aleatoria, no será discriminatoria y será segura.

Hay que destacar que la población incluida en esta investigación es aquella que solo puede ser beneficiada por la aplicación de los resultados del estudio.

No habrá discriminación ni preferencia hacia los participantes acorde a sus características como nivel socioeconómico, raza, religión, intereses, etc.

## **CAPITULO XI. ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO**

### **11.1 Administración:**

Para llevar a cabo esta investigación, se necesitarán ciertos elementos indispensables (Tabla 14), recursos humanos idóneos (Tabla 15) y un espacio óptimo para poder ejecutar el proyecto.

Se realizará una solicitud a la Universidad de la Frontera para la facilitación de un laboratorio de kinesiología del 3er piso, perteneciente al edificio SA de la Facultad de Medicina, el cual es óptimo para la evaluación e intervención a realizar, aportando un espacio amplio acorde a las necesidades del proyecto (iluminación, privacidad, entre otros).

### **11.2 Recursos humanos:**

El equipo de trabajo estará conformado por:

- 3 investigadores principales.
- 1 evaluador (Kinesiólogos).
- 1 kinesiólogos tratantes.
- 2 voluntarios de Kinesiología.
- 1 secretaria.
- 1 estadístico.

#### **11.2.1 Rol del equipo de trabajo:**

A continuación, se expondrá en detalle el rol de cada integrante del equipo que participará de esta investigación.

- **Investigadores principales:** Serán las personas responsables de la investigación. Dentro de sus labores se encuentra:
  - Coordinar, organizar y liderar la investigación.
  - Conformar el equipo que trabajara en la investigación.

- Velar por el cumplimiento del cronograma de actividades en los tiempos estipulados.
  - Velar por el cumplimiento de los principios éticos de este estudio.
  - Coordinar las reuniones de trabajo.
  - Difusión de los resultados del estudio.
- **Evaluador (Kinesiólogo):** Será el encargado de aplicar la batería de evaluación al inicio y al final de la intervención. Dentro de sus labores se encuentra:
    - Realizar las mediciones de todas las variables en los plazos establecidos.
    - Registrar las mediciones basales y finales de ambos grupos en sus respectivas fichas clínicas.
    - Cabe destacar que su participación en la investigación será todo el tiempo sesgado, es decir, no sabrán a qué grupo le está realizando la evaluación.
- **Kinesiólogo tratante:** Será el encargado de aplicar la intervención con RV en niños con SD. Por lo que dentro de sus funciones se encuentran:
    - Dar las instrucciones de forma clara y sencilla tanto a los participantes como a sus padres o tutores legales.
    - Cumplir con el protocolo de intervención establecido.
- **Voluntarios de Kinesiología:** El voluntario (1) tendrá el rol de apoyar al kinesiólogo en la evaluación, proceso que se realizará al iniciar y al terminar la intervención. El voluntario (2) tendrá el rol de asistir al kinesiólogo tratante en el proceso de intervención.
- **Secretaria:** Tendrá la labor de ejecutar labores administrativas durante el transcurso del estudio. Dentro de sus funciones se encuentran:
    - Citar a los pacientes en la fecha y hora que les corresponda.
    - Registrar la asistencia de los participantes.

- **Estadístico:** Será el encargado de analizar e interpretar los datos numéricos recopilados tanto en las evaluaciones iniciales como finales.

### **11.3 Presupuesto**

En este apartado se da a conocer el presupuesto requerido para llevar a cabo nuestra investigación, el cual incluye materiales, equipamiento e implementos, recursos humanos, además de gastos extras que serán considerados.

#### **11.3.1 Materiales**

<b>Artículo</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Valor Unitario</b>	<b>Total</b>
<b>Nintendo Wii</b>	4	\$99.990.-	\$399.960.-
<b>Wii Fit Plus + Balance Board</b>	4	\$89.990.-	\$359.960.-
<b>Televisor</b>	4	\$99.990.-	\$399.960.-
<b>Tatamis</b>	8	\$12.990.-	\$103.920
<b>Bancas</b>	1	\$132.000.-	\$132.000
<b>Balones</b>	1	\$1.450.-	\$1.450
<b>Escalera con baranda</b>	1	\$649.990.-	\$649.990
<b>Palos de madera de 1 metro</b>	1	\$1.990.-	\$1.990.-
<b>Juguetes</b>	10	\$1.000.-	\$10.000.-
<b>Elementos de oficina</b>	-	-	\$70.000.-
<b>Impresora</b>	1	\$50.000.-	\$50.000.-
<b>Computador personal</b>	-	-	-
<b>Total</b>			<b>\$2.179.230</b>

*Tabla 14. Presupuestos materiales.*

### 11.3.2 Recursos humanos.

Personal	Nº Participantes	Costo mensual	Meses	Costo total
Kinesiólogo a cargo de las evaluaciones	1	\$280.000.-	14 días	\$1.120.000.-
Kinesiólogo a cargo de la intervención	1	\$480.000.-	3 meses	\$1.440.000
Voluntario de kinesiología	1	\$96.000.-	4 días	\$192.000
Voluntario de kinesiología	1	\$128.000.-	3 meses	\$768.000
Secretaria	1	\$50.000.-	6 meses	\$300.000
Bioestadístico	1	\$125.000.-	2 meses	\$250.000
<b>Total</b>				<b>\$ 4.070.000</b>

Tabla 15. Presupuesto recursos humanos.

Ítems	Costo
<b>Materiales.</b>	\$2.179.230.-
<b>Recursos humanos.</b>	\$ 4.070.000.-
<b>Total</b>	<b>\$ 6.249.230.-</b>

Tabla 16. Presupuesto final.

## ANEXO 1: BÚSQUEDA SISTEMÁTICA

Historial y detalles de búsqueda				↓ Descargar	🗑️ Borrar
Buscar	Comportamiento	Detalles	Consulta	Resultados	Hora
# 5	...	>	Búsqueda: (((("Síndrome de Down" [Malla] O "Niño" [Malla] O "Niño, preescolar" [Malla] O "Deficiencia motora") Y ("Realidad virtual" [Malla] O "Terapia de exposición a la realidad virtual" [Mesh] O "Ejercicio" [Mesh] O "Rehabilitación" [Mesh] O "Modo de grupo" O "Modo colectivo")) Y ("Exergame" O "Wii Fit" O "Wii" O "Modo individual")) Y ("Habilidades motoras" [Malla] O "Equilibrio postural" [Malla] O "Motricidad bruta" O "coordinación motora")	24	19:31:15
# 4	...	>	Búsqueda: "Habilidades motoras" [Malla] O "Equilibrio postural" [Malla] O "Motricidad gruesa" O "coordinación motora"	54,243	19:30:38
# 3	...	>	Búsqueda: "Exergame" O "Wii Fit" O "Wii" O "Modo individual"	1,382	19:30:01
# 2	...	>	Búsqueda: "Realidad virtual" [Malla] O "Terapia de exposición de realidad virtual" [Malla] O "Ejercicio" [Malla] O "Rehabilitación" [Malla] O "Modo de grupo" O "Modo colectivo"	507,688	19:29:44
# 1	...	>	Búsqueda: "Síndrome de Down" [Malla] O "Niño" [Malla] O "Niño, preescolar" [Malla] O "Deficiencia motora"	2.009.180	19:28:12

Mostrando 1 a 5 de 5 entradas

#8	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality" [Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy" [Mesh] OR "Exercise" [Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination") Filters: Systematic Review, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years	0	19:37:37
#7	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality" [Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy" [Mesh] OR "Exercise" [Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination") Filters: Child: 6-12 years, Preschool Child: 2-5 years	24	19:37:15
#6	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality" [Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy" [Mesh] OR "Exercise" [Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination") Filters: Child: 6-12 years	22	19:37:12

#11	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination")) Filters: <b>Controlled Clinical Trial, Systematic Review, Humans, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years</b>	10	19:39:20
#10	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination")) Filters: <b>Controlled Clinical Trial, Systematic Review, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years, Humans</b>	10	19:37:52
#9	...	>	Search: (((("Down Syndrome"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh] OR "Motor impairment") AND ("Virtual Reality"[Mesh] OR "Virtual Reality Exposure Therapy"[Mesh] OR "Exercise"[Mesh] OR "Rehabilitation"[Mesh] OR "Group mode" OR "Collective mode")) AND ("Exergame" OR "Wii Fit" OR "Wii" OR "Individual mode")) AND ("Motor Skills"[Mesh] OR "Postural Balance"[Mesh] OR "Gross motricity" OR "motor coordination")) Filters: <b>Controlled Clinical Trial, Systematic Review, Preschool Child: 2-5 years, Child: 6-12 years</b>	10	19:37:41

Title	Method	Score (/10)	Select Record
<a href="#">Virtual reality in the rehabilitation process for individuals with cerebral palsy and Down syndrome: a systematic review</a>	systematic review	N/A	<a href="#">Select</a>
<a href="#">Uso da realidade virtual no tratamento fisioterapeutico de individuos com Sindrome de Down (Use of virtual reality in the physical therapeutic treatment of individuals with Down syndrome).[Portuguese]</a>	systematic review	N/A	<a href="#">Select</a>
<a href="#">Effectiveness of virtual reality using Wii gaming technology in children with Down syndrome</a>	clinical trial	6/10	<a href="#">Select</a>
<a href="#">Efficacy of virtual reality-based therapy on balance in children with Down syndrome</a>	clinical trial	4/10	<a href="#">Select</a>

## **ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Su hijo ha sido invitado(a) a participar en el estudio **“Efectividad de la terapia con realidad virtual individual comparada con la realidad virtual grupal medida en cambios de la función motora en niños con Síndrome de Down de 6 a 12 años en la región de la Araucanía durante el año 2022”** a cargo de María Lefillanca, Margarita Manquel y Vanessa Soto.

Antes de decidir si su hijo participará en este estudio, lea cuidadosamente cada párrafo de este documento para conocer los posibles beneficios y detalles relacionados al proyecto, con el objetivo de decidir de manera autónoma y voluntaria si quiere que su hijo sea incluido en este estudio.

Usted está en su derecho de recibir una copia de este formulario para reflexionar sobre la participación de su hijo, puede tomar el tiempo que estime conveniente previo al inicio del estudio para tomar la decisión.

### **1. Propósito del estudio**

El propósito de este estudio es comprobar la efectividad de la terapia con realidad virtual en modalidad grupal en la función motora gruesa.

Este estudio se realizará tanto en niños y niñas que tengan entre 6 a 12 años. Mencionar que es un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) donde serán asignados aleatoriamente a un grupo el cual la intervención será individual y otro grupo donde la intervención será grupal.

### **2. Objetivos de la investigación**

#### **Objetivo general**

- Comparar la efectividad de una intervención con realidad virtual individual v/s grupal en la función motora gruesa en niños con Síndrome de Down.

#### **Objetivos secundarios**

- Comparar la efectividad de la intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal en el control postural en niños entre 6 a 12 años con Síndrome de Down.
- Comparar la efectividad de la intervención con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal en el equilibrio estático y dinámico en niños entre 6 a 12 años con Síndrome de Down.
- Determinar si existen diferencias significativas entre los grupos con realidad virtual en modalidad individual v/s modalidad grupal relacionado en una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud en niños entre 6 y 12 años con Síndrome de Down mediante la escala KidsLife-Down.

- Contrastar el nivel de adherencia que presentan los niños entre 6 a 12 años con Síndrome de Down a la intervención realizada en modalidad individual v/s grupal a través del registro de asistencia.

### **3. Criterios de inclusión**

Podrá formar parte del estudio si cumple con los siguientes criterios de inclusión:

- Población de 6 a 12 años.
- Población con Síndrome de Down.
- Población de la región de la Araucanía.
- Individuos que presenten asentimiento informado para ser parte del proyecto.
- Individuos que cuenten con consentimiento informado otorgado por tutores legales.
- Individuos que cuenten con la supervisión de un adulto.

### **4. Criterios de exclusión**

No podrá formar parte del estudio si presenta alguno de los siguientes criterios de exclusión:

- Individuos con coeficiente intelectual moderado a severo.
- Individuos que presenten epilepsia.
- Individuos que reciban tratamiento paralelo similar al propuesto.

### **5. Procedimiento**

El estudio consta de 2 días para evaluación inicial donde se evaluará función motora gruesa, equilibrio, control postural y calidad de vida\*. Este procedimiento se volverá a realizar al finalizar la intervención.

También se realizará una aleatorización para que los niños queden distribuidos en un grupo de intervención en modalidad individual y otro con modalidad grupal, luego de esto se les comunicará el horario al que deben asistir correspondiente a cada participante.

### **6. Duración**

El estudio se llevará a cabo por un periodo de 12 semanas, con 2 sesiones semanales y una duración de 30 minutos cada una.

### **7. Confidencialidad**

Se garantiza confidencialidad de los datos personales y los resultados obtenidos en el estudio. Estos resultados pueden ser compartidos con usted y serán utilizados por el equipo investigador con la finalidad de analizar y evaluar los resultados, para evidenciar los efectos

y generar conclusiones sobre la efectividad de la terapia con realidad virtual en modalidad grupal en la función motora gruesa en niños con Síndrome de Down.

## 8. Derechos de los pacientes

He leído, discutido y comprendido toda la información de este consentimiento con los investigadores responsables del estudio.

Declaro haber sido informado/a que la participación de mi hijo/a en este estudio no implica ningún daño o peligro para la salud, ya sea física y mental, que es voluntaria y que puedo negarme a que mi hijo/a participe o que se puede retirar sin ningún problema, no habrá sanción alguna.

Declaro que he sido informado de los propósitos, objetivos y detalles del estudio, que los resultados pueden ser publicados para estudios a futuro, siempre protegiendo mi identidad y la de cada participante.

Mis preguntas relacionadas al estudio han sido respondidas, y entiendo que cualquier pregunta o duda que tenga durante el desarrollo de este estudio debe ser respondida por el equipo investigador a cargo del proyecto.

Yo .....

Rut ..... He recibido conformemente una copia del consentimiento, firmado y validado por ambas partes, correspondiente al participante e investigador aceptando y eligiendo de manera voluntaria de participar en este estudio llamado “Efectividad de la terapia con realidad virtual individual comparada con la realidad virtual grupal medida en cambios de la función motora en niños con Síndrome de Down de 6 a 12 años en la región de la Araucanía durante el año 2022”, aceptando que los resultados obtenidos en esta intervención pueden ser publicados, siendo relevante para investigaciones futuras, protegiendo la identidad de cada participante.

\_\_\_\_\_  
Nombre Tutor

\_\_\_\_\_  
Nombre Investigador

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Firma

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

### ANEXO 3: ASENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES

Hola, mi nombre es \_\_\_\_\_ y trabajo en \_\_\_\_\_.

Actualmente se está realizando un estudio llamado “Efectividad de la terapia con realidad virtual individual comparada con la realidad virtual grupal medida en cambios de la función motora en niños con Síndrome de Down de 6 a 12 años en la región de la Araucanía durante el año 2022” y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistirá en realizar distintas actividades y juegos en el videojuego Wii para medir algunas de tus características físicas y sociales de tu desempeño.

Tu participación en el estudio es voluntaria, esto quiere decir que, si tus padres/tutores te han dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no.

Si tienes dudas puedes preguntar las veces que quieras y te explicaré lo que necesites.

Es importante que tengas en cuenta que si en algún momento de la intervención ya no quieres continuar no habrá problema, puedes parar cuando quieras y nadie se enojará contigo.

Si decides participar:

1. Se le pedirá a alguno de tus padres o tutor que te acompañe durante el transcurso del estudio.
2. Los resultados que obtendremos serán guardados y analizados por el estudio, no se utilizará tu nombre ni datos personales, solo nosotros conocemos de quienes son los datos resultantes. Nadie externo al estudio sabrá que estás participando de este.
3. Si aceptas participar haz un círculo en el dibujo del dedo apuntando hacia arriba. En el caso de que no quieras participar encierra el dibujo del dedo apuntando hacia abajo.



participar

SI quiero

NO quiero participar



Nombre \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que obtiene el asentimiento:

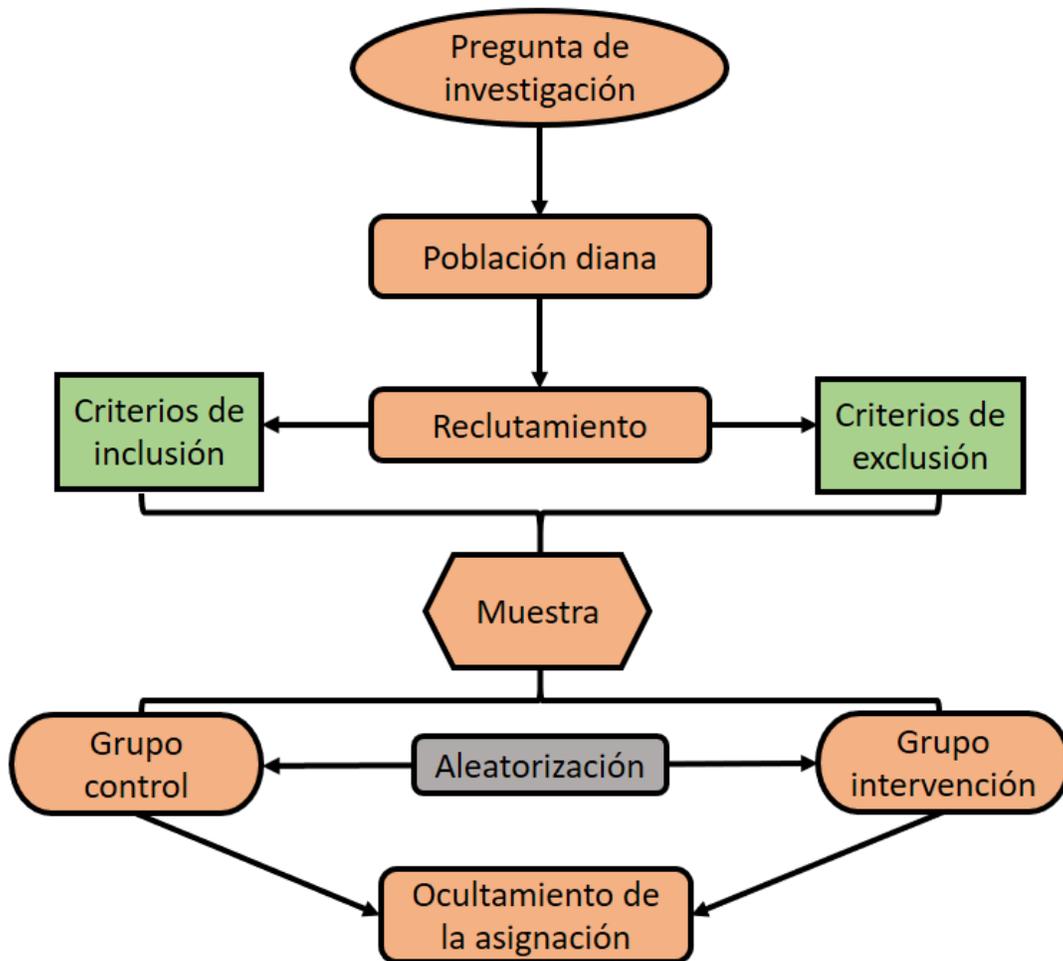
\_\_\_\_\_

Firma

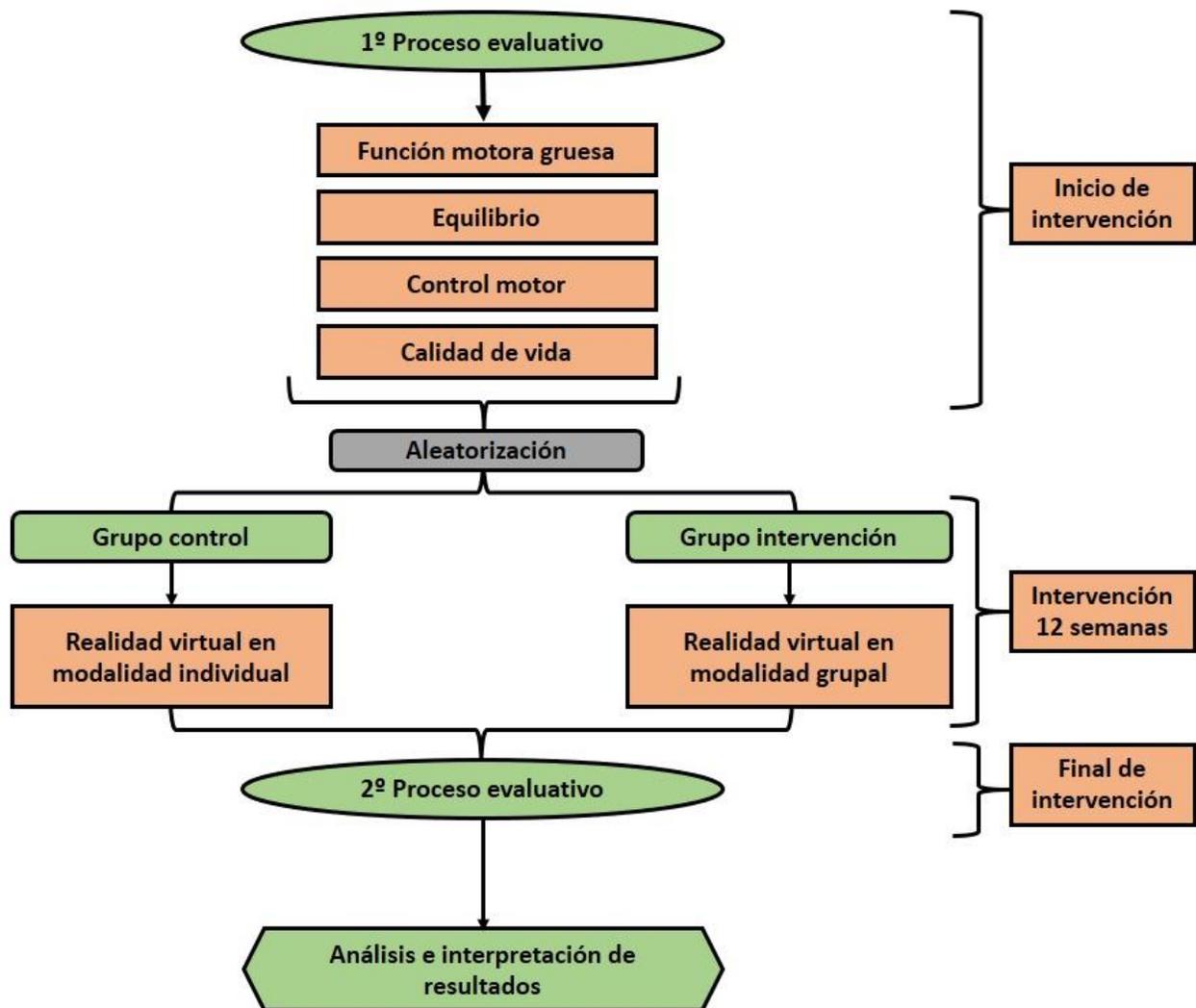
\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_.

## ANEXO 4: SECUENCIA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



## ANEXO 5: SECUENCIA PROYECTO DE INTERVENCIÓN



## ANEXO 6: GROSS MOTOR FUNCTION MEASURE (GMFM-88)

Nombre del niño: \_\_\_\_\_ Registro: \_\_\_\_\_

Fecha de evaluación: \_\_\_\_\_ Nivel de GMFCS<sup>1</sup>:  
 día/mes/año  I  II  III  IV  V

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_  
 día/mes/año

Edad cronológica: \_\_\_\_\_ Nombre del evaluador: \_\_\_\_\_  
 día/mes/año

Condiciones de la evaluación (por ejemplo, lugar, ropa, hora, otros...):

### GMFM-88 PUNTUACIÓN GLOBAL

DIMENSIÓN	CÁLCULO DE LAS PUNTUACIONES EN % DE LA DIMENSIÓN	ÁREA OBJETIVO
		(Indicar con X)
A. Decúbito y Volteo	$\frac{\text{Total Dimensión A}}{51} = \frac{51}{51} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	A. <input type="checkbox"/>
B. Sentado	$\frac{\text{Total Dimensión B}}{60} = \frac{60}{60} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	B. <input type="checkbox"/>
C. Gateo y De rodillas	$\frac{\text{Total Dimensión C}}{42} = \frac{42}{42} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	C. <input type="checkbox"/>
D. De pie	$\frac{\text{Total Dimensión D}}{39} = \frac{39}{39} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	D. <input type="checkbox"/>
E. Andar, Correr y Saltar	$\frac{\text{Total Dimensión E}}{72} = \frac{72}{72} \times 100 = \underline{\hspace{2cm}} \%$	E. <input type="checkbox"/>
<p><b>PUNTUACIÓN TOTAL</b> = <math>\frac{\%A + \%B + \%C + \%D + \%E}{\text{Número total de dimensiones}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\frac{\hspace{2cm}}{5} = \underline{\hspace{2cm}} \%</math></p>		
<p><b>PUNTUACIÓN TOTAL DE OBJETIVO/S</b> = <math>\frac{\text{Suma de las puntuaciones en \% de cada dimensión identificada como área objetivo}}{\text{Número de áreas objetivo}}</math></p> <p style="text-align: center;">= <math>\underline{\hspace{2cm}} = \underline{\hspace{2cm}} \%</math></p>		

## ANEXO 7: ESCALA KIDSLIFE-DOWN

NOMBRE Y APELLIDOS

### DATOS DE LA PERSONA EVALUADA

Género:  Masculino  Femenino Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):  /  /

Nivel de discapacidad intelectual (según CI):  Leve  Moderado  Severo  Profundo

Nivel de discapacidad intelectual (según conducta adaptativa):

Habilidades conceptuales:  Leve  Moderado  Grave  Profundo

Habilidades sociales:  Leve  Moderado  Grave  Profundo

Habilidades prácticas:  Leve  Moderado  Grave  Profundo

Nivel de necesidades de apoyo (valorado con la SIS: Escala de Intensidad de Apoyos):

Limitado  Intermittente  Extenso  Generalizado

Nivel de dependencia reconocido:

Grado I (moderada)  Grado II (severa)  Grado III (gran dependencia)

Porcentaje de discapacidad:  % Año de expedición del certificado:

Otras condiciones de la persona evaluada (marque las que procedan):

Disc. Física :  Limitaciones motoras en extremidades superiores  
 Limitaciones motoras en extremidades inferiores

Disc. Sensorial:  Auditiva/sordera  Visual

Problemas de salud graves  Epilepsia

Problemas de comportamiento  Trastornos de la alimentación

Trastorno del espectro del autismo  Trastornos del sueño

Trastorno del control de impulsos  Trastornos del estado de ánimo

Otra (especifique):

Tipo de servicio al que la persona acude y es objeto de esta evaluación (marque las que procedan):

Vida independiente con apoyos  Piso tutelado  Centro residencial  Centro de día

Educación Ordinaria  Educación Especial  Educación Combinada

Servicio de salud

FECHA DE APLICACIÓN:

( dd / mm / aaaa )

## DATOS DEL INFORMADOR PRINCIPAL

NOMBRE Y APELLIDOS:

Relación con la persona evaluada:

- |   |   |   |  |                                |
|---|---|---|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Madre              | <input type="checkbox"/> Padre              | <input type="checkbox"/> Hermano/a            | <input type="checkbox"/> Abuelo/a            | <input type="checkbox"/> Tío/a |
| <input type="checkbox"/> Director/a escolar | <input type="checkbox"/> Profesor/a         | <input type="checkbox"/> Orientador/a escolar | <input type="checkbox"/> Logopeda            |                                |
| <input type="checkbox"/> Psicólogo/a        | <input type="checkbox"/> Cuidador/a         | <input type="checkbox"/> Enfermero/a          | <input type="checkbox"/> Trabajador/a social |                                |
| <input type="checkbox"/> Amigo/a            | <input type="checkbox"/> Otra. Especifique: |   |  |                                |

Conoce a la persona desde hace \_\_\_\_\_ años y \_\_\_\_\_ meses.

Frecuencia del contacto con la persona evaluada:

- Varias veces / semana     Una vez / semana     Una vez / dos semanas     Una vez / mes

Para completar la escala he necesitado consultar a \_\_\_\_\_ personas (indique número y relación):

- Familiar     Amigo/a     Profesional de servicios sociales     Profesional de servicios educativos  
 Profesional de servicios sanitarios     Otra. Especifique: \_\_\_\_\_

## DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

Nombre completo de la Organización: \_\_\_\_\_

Acrónimo de la Organización: \_\_\_\_\_

Nombre del servicio o centro específico dentro de la Organización: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## RESUMEN DE PUNTUACIONES

1. Introducir las puntuaciones directas totales de cada una de las dimensiones
2. Introducir las puntuaciones estándar y los percentiles
3. Introducir el Índice de Calidad de Vida y su percentil

DIMENSIONES	Puntuaciones Directas	Puntuaciones Estándar	Percentiles
INCLUSIÓN SOCIAL			
AUTODETERMINACIÓN			
BIENESTAR EMOCIONAL			
BIENESTAR FÍSICO			
BIENESTAR MATERIAL			
DERECHOS			
DESARROLLO PERSONAL			
RELACIONES INTERPERSONALES			
Puntuación Estándar Total (suma)			
Índice de Calidad de Vida (Punt. Estándar Compuesta)			
Percentil del Índice de Calidad de Vida			

## PERFIL DE CALIDAD DE VIDA

Rodee la puntuación estándar de cada dimensión y del Índice de Calidad de Vida. Después una los círculos de las dimensiones con una línea para formar el perfil.

IS	AU	BE	BF	BM	DE	DP	RI	Índice de CV	Percentil
16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	>128	99
15	15	15	15	15	15	15	15	122-128	95
14	14	14	14	14	14	14	14	118-121	90
13	13	13	13	13	13	13	13	115-117	85
								112-114	80
12	12	12	12	12	12	12	12	110-111	75
								108-109	70
11	11	11	11	11	11	11	11	106-107	65
								104-105	60
								101-103	55
10	10	10	10	10	10	10	10	100	50
								98-99	45
								96-97	40
9	9	9	9	9	9	9	9	94-95	35
								92-93	30
8	8	8	8	8	8	8	8	90-91	25
								87-89	20
7	7	7	7	7	7	7	7	84-86	15
6	6	6	6	6	6	6	6	77-83	10
5	5	5	5	5	5	5	5	68-76	5
1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	<68	1

## ANEXO 8: ESCALA DE BALANCE PEDIATRICO

Nombre:

Fecha:

Localización:

Examinador:

### Descripción del ítem

Puntuación

Segundos

(0-4)

(Opcional)

1. De sedestación a bipedestación

\_\_\_\_\_

2. De bipedestación a sedestación

\_\_\_\_\_

3. Transferencias

\_\_\_\_\_

4. Bipedestación sin apoyos

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Sedestación sin apoyos

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

6. Bipedestación con los ojos cerrados

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

7. Bipedestación con los pies juntos

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

8. Bipedestación con un pie adelantado

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

9. Monopedestación

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

10. Giro de 360 grados

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

11. Girarse para mirar atrás

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

12. Coger objeto del suelo

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

13. Colocar alternativamente los pies en un escalón

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

14. Inclinación hacia delante con brazo extendido

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Puntuación total**

\_\_\_\_\_

## ANEXO 9: CARTA GANTT

	Actividades.	Periodo.														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
<b>Fase 1.</b>	Envío de proyecto a comité de ética.															
	Recaudación de fondos.															
	Reclutamiento, selección y contrato de profesionales e internos.															
	Capacitación a profesionales e internos de kinesiología.															
	Adquisición de espacios y materiales para la investigación.															
	Promoción a fundaciones, centros y organizaciones.															
<b>Fase 2.</b>	Reclutar y seleccionar participantes según criterios de inclusión y exclusión.															
	Registro de consentimiento y asentimiento informado de los participantes.															
	Aleatorización de la muestra de estudio.															
<b>Fase 3.</b>	Medición variables pre-intervención.															
	Intervención con realidad virtual en modalidad individual y grupal.															
	Medición variables post-intervención.															
<b>Fase 4.</b>	Registro y análisis estadístico de los datos.															
	Análisis y conclusiones del estudio.															
	Publicación del estudio y difusión de los resultados.															

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Ojeda B ME, Moreno S R. Alta prevalencia de síndrome de down en el Hospital Regional Rancagua, Chile. Período 1997-2003. Rev Med Chil. 2005;133(8):935-42.
2. Julio Nazer H, Lucía Cifuentes O. Estudio epidemiológico global del síndrome de down. Rev Chil Pediatr. 2011;82(2):105-12.
3. Díaz Cuellar S, Yokoyama Rebollar E, Del Castillo Ruiz V. Genómica del síndrome de down. Acta Pediatr Mex. 2016;37(5):289-296.
4. Haertle L, Müller T, Lardenoije R. et al. Methyloomic profiling in trisomy 21 identifies cognition- and Alzheimer's disease-related dysregulation. Clin Epigenet 2019; 11; 195.
5. Zuñiga J, Raggio M. Síndrome de Down en otorrinolaringología. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello 2015; 75:49-54.
6. Godoy J, Campos F. Descripción del nivel de desarrollo psicomotor en niños con síndrome de down: creación de una tabla descriptiva.
7. Buzunáriz N, Martínez M. El desarrollo psicomotor en los niños con síndrome de Down y la intervención de fisioterapia desde la atención temprana. Rev Med Inter Síndr Down 2008;12(2):28-32.
8. Riquelme I, Manzanal B. Factores que influyen en el desarrollo de los niños con síndrome de down. Rev Med Inter Síndr Down 2006;10(2):18-24.
9. Valdívía R, Pfeifer LI, Panuncio MP, Ferreira JL, Gomes PP. Habilidades e interacciones sociales de los niños con síndrome de Down en la educación ordinaria. Rev Med Inter Síndr Down 2013;17(2):29-34.
10. Glenny Navarro. Realidad virtual en la terapia física [tesis]. Universidad Inca Garcilaso De La Vega. Lima, Perú; 2017.
11. Vera K, Noboa D. Realidad virtual en la rehabilitación motora de miembros superiores en el adulto mayor de la organización “mujeres trabajando unidas” del Cantón Durán, en el periodo octubre 2016 a febrero 2017 [tesis] Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador, 2017.
12. Ortiz D, Sanclemente J. Uso de la realidad virtual en la rehabilitación de la marcha y el balance: revisión exploratoria [tesis]. Universidad del Valle. Santiago de Cali, 2017.
13. Flores E, García M, Calsina W, et al. Las habilidades sociales y la comunicación interpersonal de los estudiantes de la universidad nacional del Altiplano - Puno. Revista de Investigación en Comunicación y Desarrollo [Internet]. 2016;7(2):5-14.
14. Leiva M, Alvarado C, Gallardo R, et al. Desarrollo motor en escolares con diferentes aprestos formativos motrices. Rev Ciencias de Act Física UCM, 2015;16(1):19-28.
15. Bly L, Componentes del desarrollo motor típico y atípico. 1º Edición. Editorial Neuro-Developmental Treatment Association. 2011
16. Uribe I. Motricidad infantil y desarrollo humano. Educación física y deporte. 1998;20(1):91-95.

17. Medina M, Caro I, Muñoz P, et al. Neurodesarrollo infantil: características normales y signos de alarma en el niño menor de cinco años. *Rev. Perú. med. exp. salud pública.* 2015;32(3):565-573.
18. Mekrami S, Brignol T.N. Organización de la Motricidad. Saber y entender. 2006.
19. Frédéric Viseux. Postura, equilibrio y control postural [Internet]. *Saúde em pé*; 2020.
20. Paulina Chamba. El control postural en el equilibrio dinámico de los niños y niñas de 4-5 años de la unidad educativa “intercultural bilingüe provincia de Chimborazo” de la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua [tesis]. Ambato, Ecuador; 2016.
21. Ana Martín. Bases Neurofisiológicas del Equilibrio Postural [tesis]. Universidad de Salamanca. 2002-2004.
22. Kisner C, Allen L. Ejercicio terapéutico: conceptos fundacionales. Editorial Paidotribo. 2005;1-36.
23. Villalobos C, Rivera J, Ramos A, et al. Métodos de evaluación del equilibrio estático y dinámico en niños de 8 a 12 años. *Retos: nuevas tendencias en educación física, deporte y recreación.* 2020; 37:793-801.
24. Luna P, Luarte C. Equilibrio estático y dinámico en niños y niñas de 6 años de edad de las escuelas municipales urbanas de la comuna de Santa Juana. *Rev Horizonte Cienc Act Fisica* 2010;1(1):63-72.
25. Diego Perez. Síndrome de Down. *Rev. Act. Clin. Med* 2014, (45); 2357-2361.
26. Cabeza R, Castro N, Centeno RA, et al. Desplazamiento del centro de presiones en personas con síndrome de Down en bipedestación. *Rev Andal Med Deporte* 2016;9(2):62-66.
27. Malak R, Kostiukow A, Krawczyk-Wasielewska A, et al. Retrasos en el desarrollo motor en niños con síndrome de Down. *Med Sci Monit.* 2015; 21: 1904-1910.
28. Kaminker P, Armando R. Síndrome de Down. Primera parte: enfoque clínico-genético. *Arch Argent Pediatr* 2008;106(3):249-259.
29. Mercé Artigas. Síndrome de Down (Trisomía 21). Junta Directiva de la Asociación Española de Pediatría. 2005; 6:37-43.
30. Malak R, Kotwicka M, Krawczyk-Wasielewska A, et al. Motor skills, cognitive development and balance functions of children with Down syndrome. *Ann Agric Environ Med.*2013;20(4):803-806.
31. Palisano R, Walter S, Russell D, et al. Función motora gruesa de niños con síndrome de Down; creación de curvas de crecimiento motor. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* [Internet]. 2001;82(4):494–500.
32. Barragán-Campos HM, Celada-Borja CA, Mondragón-Uribe JD. Volumetría hipocámpica: guía de segmentación manual. *Anales de Radiografía México.* 2015; 14:178-190.
33. Albiol-Pérez S. Rehabilitación Virtual Motora: una Evaluación al tratamiento de pacientes con Daño Cerebral Adquirido [Tesis]. Valencia, Universidad Politécnica de Valencia. 2014.
34. Azuma R.T, Ronald T. Una encuesta de realidad aumentada. *Presencia: Teleoperadores y entornos virtuales.* 1997: Vol. 6;355-385.

35. Matt C. Howard. Un metaanálisis y una revisión sistemática de la literatura de los programas de rehabilitación de realidad virtual. *Computadoras en el comportamiento humano*. 2017; 70:317–27.
36. Saposnik G, Teasell R, Mamdani M, et al. Effectiveness of Virtual Reality Using Wii Gaming Technology in Stroke Rehabilitation: A Pilot Randomized Clinical Trial and Proof of Principle. *Stroke*. 2010 jul;41(7):1477-1484.
37. Wuang YP, Chiang CS, Su CY, et al. Efectividad de la realidad virtual utilizando la tecnología de juegos de Wii en niños con síndrome de Down. *Res Dev Disabil* 2011; 32 (1): 312-21.
38. Doussoulin A, Najum J, Saíz J, et al. Impacto de la rehabilitación neurológica a través de la terapia de restricción inducida modificada en la mejora del apoyo social en usuarios con ataque cerebro vascular. *Rev. chil. neuro-psiquiatr*. 2016;54(3):187-197.
39. Palma J, Carvalho N, Lazzari R, et al. La realidad virtual en el proceso de rehabilitación de personas con parálisis cerebral y síndrome de Down: una revisión sistemática. *J Bodyw Mov Ther*. 2020;24(4):479-483.
40. Mello BC de C, Ramalho TF. Uso da realidade virtual no tratamento fisioterapêutico de indivíduos com Síndrome de Down. *Revista Neurociências*, 23(1), 143–149.
41. Véliz V, Uribe L. Aportes de la terapia ocupacional al contexto educacional inclusivo: interrelación entre el enfoque psicosocial, la teoría de integración sensorial y acciones de atención temprana. *Rev. Chil. de Terapia Ocupacional*. (9);103.
42. Gómez N, Venegas A, Zapata V, et al. Efecto de una intervención basada en realidad virtual sobre las habilidades motrices básicas y control postural de niños con Síndrome de Down. *Rev. chil. pediatr*. 2018;89(6):747-752.
43. Delgado G. Efectividad de un entrenamiento basado en la danza sobre la función motora gruesa de niños con Síndrome de Down de la Escuela Especial Nuevo Mundo, entre 6 y 9 años de edad, evaluado mediante el test GMFM-88. [Tesis] Santiago, Universidad Metropolitana de Ciencias de la Educación. 2015.
44. García C. Adaptación transcultural y validación al español de la Pediatric Balance Scale. [Tesis doctoral] Universidad de Extremadura. 2017.
45. Gómez A, Maudier M, López M, et al. Relación entre control postural y desarrollo motor en niños con Síndrome de Down y con desarrollo típico de Chillán. *Revista Ciencias de la Actividad Física UCM*. 2018; 19(1), 1-8.
46. Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. [Internet]. Elsevier. 2004. 393 p.
47. Nelson Molina. La bioética: sus principios y propósitos, para un mundo tecnocientífico, multicultural y diverso. *Revista Colombiana de Bioética*. 2013; 8(2), 18-37.
48. Órgano Oficial de difusión y Comunicación Científica del Colegio Médico de Honduras. Principios de la ética de la investigación y su aplicación. *Rev Med Hondur* [Internet]. 2012;80(2):75–6.
49. Juan Siurana. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Universidad de Valencia. *Veritas*. 2010; 22, 121-157.