



## Instrucciones de uso



# Sincrolab



## **FABRICANTE**

Sincrolab S.L.

C/ Prensa 7, 28033 Madrid, España

Estas instrucciones de uso se actualizaron por última vez en mayo de 2023

# Tabla de contenidos

4	<b>Indicaciones de uso</b>
4	Efectos secundarios
4	Precaución
4	Limitaciones y/o contraindicaciones
4	Advertencias
5	<b>Descripción del producto</b>
6	<b>Manual de uso para padres y cuidadores</b>
6	Cómo empezar a utilizar Sea of Heroes: New World
7	<b>Descarga y lanzamiento</b>
8	Inicio de sesión
10	<b>Manipulación del dispositivo</b>
11	<b>Tratamiento con Sea of Heroes: New World</b>
12	Pausa
12	<b>Salir y terminar el tratamiento</b>
13	<b>Seguridad de los dispositivos móviles y tabletas</b>
13	Recomendaciones de seguridad de los dispositivos
14	<b>Mantenimiento de la aplicación</b>
14	<b>Solución de problemas</b>
15	<b>Dispositivos compatibles</b>
15	Requisitos mínimos del dispositivo iOS
15	Requisitos mínimos del dispositivo Android OS
16	<b>Sincrolab Soporte</b>
17	<b>Investigación clínica que avala Sea of Heroes: New World</b>
18	KAD_SCL_01: Parte uno
22	KAD_SCL_01: Parte dos
27	<b>Etiqueta</b>
28	<b>Símbolos</b>

# Indicaciones de uso

SEA OF HEROES: NEW WORLD es una terapia digital indicada para mejorar las funciones cognitivas en niños de 8 a 12 años diagnosticados con TDAH de tipo combinado.

Beneficios clínicos esperados por el paciente: SEA OF HEROES: NEW WORLD mostró mejoras en las funciones cognitivas de la atención, el control inhibitorio, la memoria de trabajo y de flexibilidad cognitiva y en los síntomas y alteraciones del TDAH relacionados con la atención y conducta y el funcionamiento ejecutivo general.

La terapia digital con SEA OF HEROES: NEW WORLD debe estar dirigida por un profesional sanitario y debe considerarse para su uso como parte de un programa terapéutico que aborde los síntomas del trastorno en su conjunto.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

No se produjeron efectos adversos graves. De los 41 pacientes participantes en el ensayo clínico de SEA OF HEROES: NEW WORLD, sólo uno de ellos, experimentó un acontecimiento adverso relacionado con dolor de cabeza (0.18%). Este evento condujo a la interrupción del uso del dispositivo, e informó que el efecto adverso fue transitorio y no duradero o irreversible después de la interrupción.

## PRECAUCIÓN

Si el paciente experimenta frustración, reacción emocional, mareos, náuseas, dolor de cabeza, fatiga ocular, o dolor en las articulaciones mientras juega con Sea of Heroes: New World, detenga el tratamiento. Si el problema persiste, póngase en contacto con el profesional sanitario del paciente.

Si el paciente experimenta una convulsión, detenga el tratamiento y póngase en contacto con el profesional sanitario.

## LIMITACIONES Y/O CONTRAINDICACIONES

Sea of Heroes: New World no es apropiado para pacientes con epilepsia fotosensible, daltonismo, ceguera al color o limitaciones físicas que restrinjan el uso de un dispositivo móvil; además, no está adaptado para pacientes con analfabetismo funcional en las capacidades de lectura y cálculos. Los padres por cualquier duda o pregunta deben consultar con el profesional sanitario del paciente.

## ADVERTENCIAS

La aplicación debe ser utilizada exclusivamente por el paciente. El uso de la aplicación por parte de cualquier otro usuario diferente al paciente, limita los resultados del tratamiento. Se recomienda el uso de la aplicación en un entorno sin distracciones ni ruidos. Cuando se completa una sesión de tratamiento, el paciente debe asegurarse de cerrar la aplicación Sea of Heroes: New World en su dispositivo.

Si el paciente experimenta un daño grave que pone en riesgo su vida debido al uso de Sea of Heroes: New World debe inmediatamente ponerse en contacto con el fabricante y/o avisar a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el paciente (En España la autoridad competente es la Agencia Española del Medicamento).

El mal funcionamiento del producto de Sea of Heroes: New World no puede afectar a la seguridad del paciente.

# Descripción del producto

SEA OF HEROES: NEW WORLD es un tratamiento digital, no farmacológico, que se administra a través de un juego serio que ha demostrado mejorar las funciones cognitivas en niños entre 8 y 12 años con TDAH combinado.

El tratamiento programado en el juego se diseñó para desafiar el control de los tres principales dominios cognitivos (atención, memoria y funciones ejecutivas) del paciente durante las sesiones de tratamiento, las que requiere concentración y flexibilidad para gestionar varias tareas al mismo tiempo.

El tratamiento SEA OF HEROES: NEW WORLD consiste en una aplicación, que se puede utilizar en dispositivos móviles: móvil y/o tableta. (Consulte la página 15 para ver los dispositivos compatibles).



SEA OF HEROES: NEW WORLD incluye 14 juegos a los que el paciente debe jugar a lo largo del tratamiento. La pauta recomendada son tres sesiones a la semana de 15 minutos con un total de 12 sesiones al mes durante tres. La primera sesión de tratamiento consiste en una selección entre los 14 juegos, los cuales a lo largo del tratamiento irán cambiando para tratar las diferentes funciones cognitivas. Los resultados obtenidos en cada sesión de tratamiento, son transmitidos a un Sistema de Gestión Cognitiva Adaptativa (SGCA) que, mediante algoritmos de Inteligencia artificial, ajusta automáticamente la selección de los juegos y sus niveles para continuar el tratamiento.

SEA OF HEROES: NEW WORLD ha sido evaluado en 41 niños con TDAH combinado en un estudio clínico, donde se utilizó SEA OF HEROES: NEW WORLD durante un periodo de 12 semanas de tratamiento (3 sesiones a la semana por 15 minutos en cada sesión) y se observaron mejoras en las funciones cognitivas de la atención, el control inhibitorio, la memoria de trabajo y de flexibilidad cognitiva y en los síntomas y alteraciones del TDAH combinado relacionados con la atención y conducta y el funcionamiento ejecutivo general.

# Manual de uso para padres y cuidadores

## RECOMENDACIONES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO

Se recomienda guardar el dispositivo móvil protegido con contraseña para reducir el riesgo de acceso no autorizado.

Asegúrese de que el dispositivo móvil esté completamente cargado antes de utilizarlo y de que el sistema de audio del dispositivo funciona correctamente y esté ajustado a un nivel adecuado.

Asegúrese que las notificaciones de la aplicación estén activadas para recibir avisos sobre nuevos tratamientos y actualizaciones de la aplicación.

## CÓMO EMPEZAR EL TRATAMIENTO

El tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD consiste en 14 juegos a los que un paciente debe jugar a lo largo del tratamiento. El tratamiento recomendado son tres sesiones de 15 minutos a la semana con un total de 12 sesiones mensuales durante tres meses.

Se recomienda que cada sesión se complete sin interrupciones. Procure que el paciente tenga el tiempo necesario ininterrumpido para completar cada sesión de tratamiento. Minimice las distracciones del paciente durante cada tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD. Por ejemplo, considere la posibilidad de llevarlo a una habitación o utilizar auriculares y apagar otros dispositivos móviles y televisores.

Encuentre un lugar cómodo donde el paciente pueda usar SEA OF HEROES: NEW WORLD, idealmente sentado en posición vertical en una habitación bien iluminada con el mínimo resplandor en el dispositivo.

Lo mejor es que el paciente ajuste el campo de visión y evite usar el dispositivo demasiado cerca de sus ojos. Se recomienda encender el filtro de luz azul en el dispositivo si se administra durante la noche, pero también se recomienda no jugar justo antes de acostarse para evitar el riesgo de una posible reducción de la calidad del sueño.

## Cómo empezar a utilizar Sea of Heroes: New World

Intente incorporar SEA OF HEROES: NEW WORLD a la rutina de su familia y convertirlo en un hábito. Puede utilizar los recordatorios del juego o cualquier otra herramienta para gestionar el horario de su familia.

Anime al paciente a prestar toda su atención y esfuerzo a cada tratamiento con SEA OF HEROES: NEW WORLD para ayudar a garantizar los mejores resultados del tratamiento.

Hable regularmente con el paciente sobre la experiencia del tratamiento y hágale saber que, por su diseño, SEA OF HEROES: NEW WORLD será un reto para jugar.

Durante la sesión de tratamiento, asegúrese de que el paciente sepa que no hay problema en hacer una pausa en el tratamiento durante unos minutos si es necesario, por ejemplo, para evitar la fatiga o el cansancio de los ojos.

Para asegurar la efectividad del tratamiento se recomienda completar en el día la sesión de tratamiento propuesto. Cada sesión de tratamiento comprende todas las islas que aparecen en la pantalla al iniciar la aplicación. El paciente recibirá notificaciones en su dispositivo para ejecutar las sesiones de tratamiento en los días preestablecidos.

Si el paciente no acaba en el día la sesión del tratamiento asignado, el siguiente día seguirá con la misma sesión

# Descarga y lanzamiento

Para empezar el tratamiento, en la tienda de su dispositivo móvil, iOS o Android, busque y descargue "Sea of Heroes: New World".

El icono de la aplicación en las tiendas es:



Finalizada la descarga, encuentre y pulse sobre el icono de la aplicación en el dispositivo móvil.

Siga las instrucciones en pantalla para iniciar sesión con la dirección de correo electrónico y contraseña que habrá creado previamente con su profesional sanitario de referencia.

Al finalizar, seleccione **"Iniciar sesión"**.

Si su sesión se inicia, la aplicación está correctamente instalada. Si no fuera así, seleccione **"¿Necesitas ayuda?"** en la pantalla de inicio.

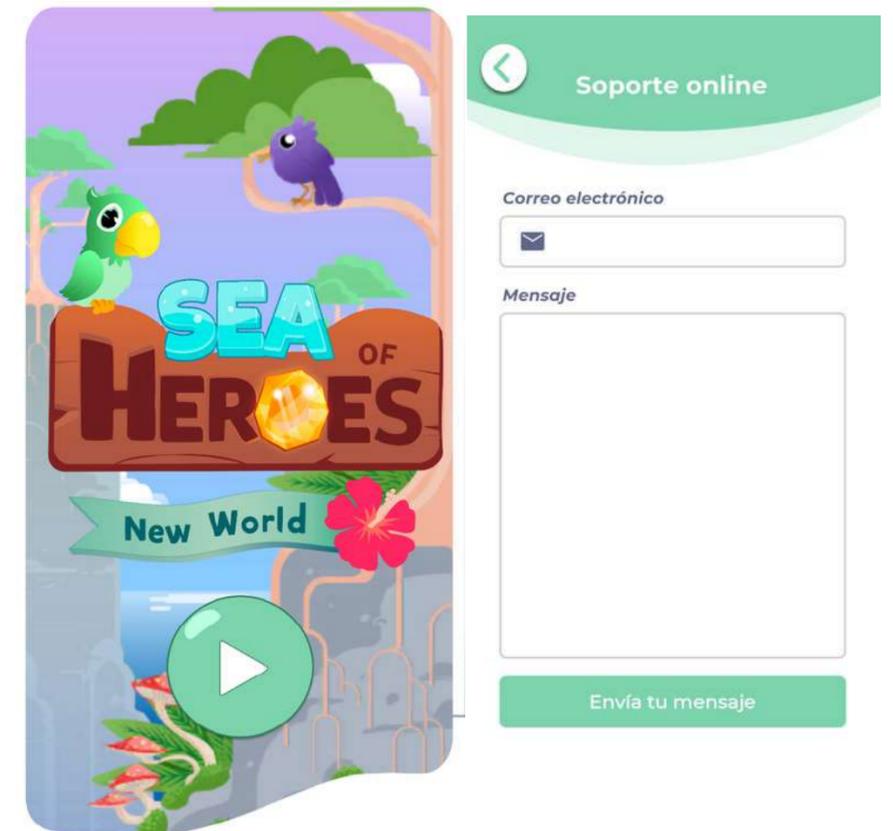
Para obtener ayuda por parte de Sincrolab Soporte antes de iniciar sesión, seleccione en la página de inicio **"¿Necesitas ayuda?"**. Insertando su correo electrónico podrá enviar un mensaje a Sincrolab Soporte online y recibirá una respuesta en 48 horas.



Iniciar sesión

¿Necesitas ayuda?

Si no se acuerda de la contraseña seleccione **"¿Has olvidado tu contraseña?"** y recibirá un correo para poder actualizarla/modificarla. De forma alternativa, hable con su profesional sanitario de referencia.



SEA OF HEROES: NEW WORLD enviará notificaciones automáticas, activadas previamente, al dispositivo los días de tratamiento.

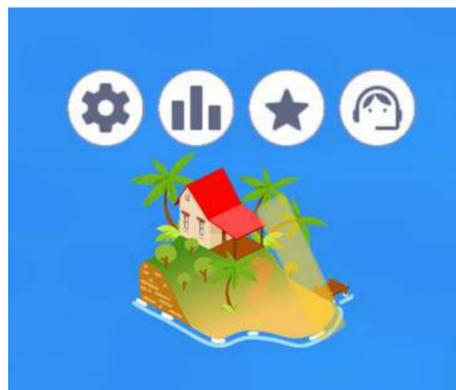
# Inicio de sesión

Seleccionando “Iniciar sesión”, aparecerá el mapa con las islas seleccionadas en la sesión de tratamiento a trabajar.



La isla en el centro del mapa representa la isla “Home”. Seleccionándola aparecen 4 iconos (de izquierda a derecha):

- Ajuste - Opciones
- Clasificación
- Logros
- Soporte



Ajustes - Opciones



Clasificación



Logros



Soporte

# Ajuste - Opciones

Seleccionando el botón de ajuste se mostrarán sus datos personales (nombre de usuario y correo electrónico) y varias opciones a seleccionar:

- **Cambiar idioma:** podrá seleccionar el idioma más adecuado entre español, inglés, portugués (de Portugal), portugués (de Brasil). Una vez elegido seleccionar “Selecciona idioma”.
- **Ciencia:** podrá leer sobre estudios que han demostrado la validez de SEA OF HEROES: NEW WORLD.
- **Sobre nosotros:** podrá leer sobre Sincrolab y su equipo.
- **Cerrar Sesión:** le proporcionará la opción de cerrar su usuario. Si se cierra, para poder iniciar nuevamente su sesión se deberá introducir el correo electrónico y la contraseña. Se recomienda no cerrar sesión durante la ejecución de las sesiones de tratamiento.



# Inicio de sesión

## Clasificación

Seleccione el botón de clasificación para ver los puntos acumulados en cada juego y la clasificación con respecto a los demás jugadores.



Posicion	Nombre	Puntos
1	MdJCC	29
2	ACSG	26
3	CRARA	25

## Logros

Seleccione el botón de logros para averiguar los logros obtenidos en cada juego.



## Soporte

Seleccionando el botón de soporte, será redirigido a la página de Soporte y tendrá la posibilidad de elegir entre dos posibilidades de recibir soporte:

- **Soporte online:** enviará directamente un mensaje a Sincrolab soporte online y se le atenderá en 48 horas.
- **Correo electrónico:** será redirigido a su correo electrónico para enviar un correo electrónico [soporte@sincrolab.es](mailto:soporte@sincrolab.es)



## Manipulación del dispositivo

Para jugar, Sea of Heroes: New World cuenta con 2 acciones principales:

1) Pulsar; 2) No pulsar

Para pulsar un objetivo, el paciente debe tocar la pantalla del dispositivo móvil o tablet con el dedo.

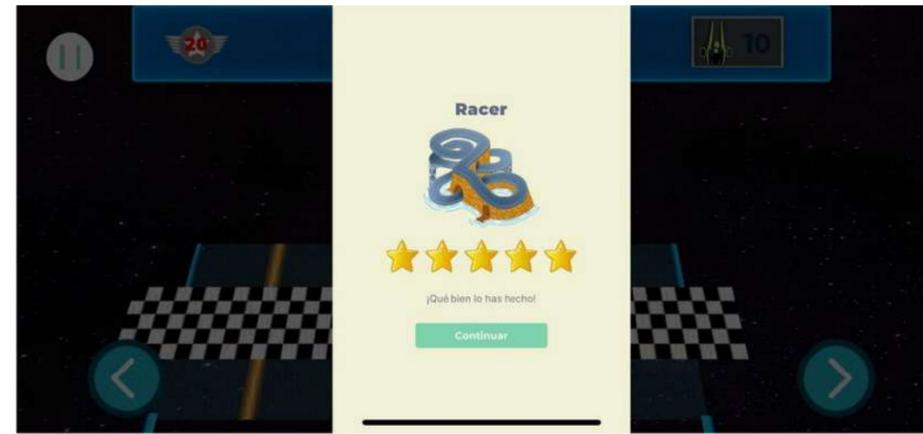
Anime al paciente a utilizar ambas manos.



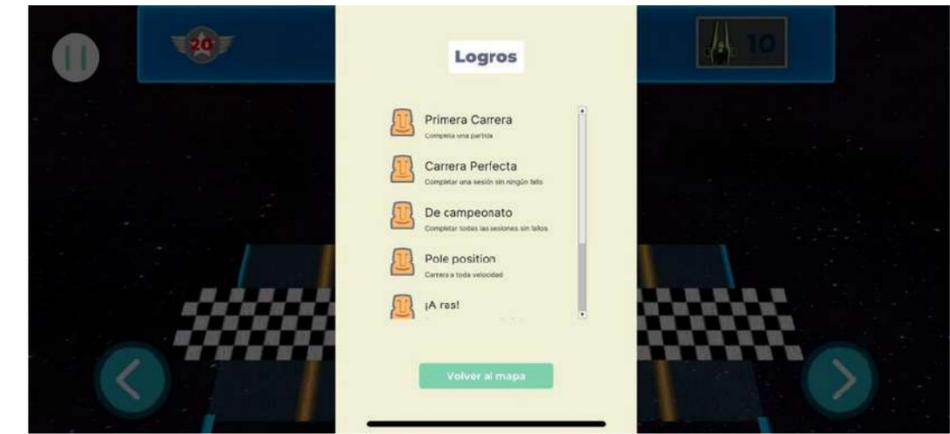
# Tratamiento con Sea of Heroes: New World



El objetivo de SEA OF HEROES: NEW WORLD, es que el paciente descubra con éxito las islas que aparecen en cada sesión de tratamiento asignado. El número de islas que aparecerán depende del tiempo recomendado por el profesional sanitario y del perfil cognitivo del paciente. Deberá seleccionar una isla y seguir las instrucciones orales y escritas que la aplicación le proporcionará para poder entrenar correctamente. A continuación, el paciente hará una partida de prueba para practicar las interacciones que el juego le requiere.



Cada vez que se complete una isla, su dibujo se difuminará y no se podrá seleccionar de nuevo, hasta la siguiente sesión de tratamiento en la que se le asigne. Al finalizar una isla, el paciente recibirá una recompensa en forma de estrellas y un resumen de los logros alcanzados.



La sesión de tratamiento diaria acaba cuando todas las islas asignadas para la sesión están difuminadas y no queda ninguna por descubrir hasta el siguiente día de tratamiento. Esto asegura que SEA OF HEROES: NEW WORLD se utilice de manera coherente con el programa de tratamiento previsto y evita el uso excesivo.

A diferencia de un videojuego de acción, no hay forma de “ganar” SEA OF HEROES: NEW WORLD. El algoritmo del juego continúa desafiando al paciente a un nivel de dificultad específico y consistente a lo largo de las sesiones de tratamiento. Las reglas de multitarea se vuelven más complejas a medida que las sesiones de tratamiento progresan según el rendimiento del paciente. Mientras el paciente juegue de forma constante según prescripción y se esfuerce al máximo, está participando en el tratamiento tal y como se pretende.

# Pausa



Cada sesión de tratamiento puede detenerse en cualquier momento seleccionando en la esquina superior izquierda de la pantalla el botón de “Pausa”.

Selecciona el botón de pausa para parar el tratamiento.



Para volver al tratamiento, selecciona “continuar”.

Para volver a leer/escuchar las instrucciones y hacer una partida de práctica, seleccionar “Volver a las instrucciones”.

## Salir y terminar el tratamiento

Cuando se completa una sesión de tratamiento, asegúrese de cerrar la aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD en su dispositivo. Después de haber completado el período de tratamiento de SEA OF HEROES: NEW WORLD recomendado por su terapeuta, el acceso al tratamiento se desactiva.

Para eliminar/desinstalar la aplicación sigue las instrucciones del fabricante de su dispositivo móvil.

# Seguridad de los dispositivos móviles y tabletas

## RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS

El software de SEA OF HEROES: NEW WORLD se ha diseñado teniendo en cuenta las medidas de ciberseguridad más avanzadas. Para su dispositivo móvil, se recomiendan las siguientes medidas para maximizar la ciberseguridad general:

- Los dispositivos móviles deben ser almacenado protegido por contraseña / pin para reducir el riesgo de acceso no autorizado.
- Los dispositivos móviles deben estar en modo de bloqueo automático después de un período de inactividad.
- Evitar el uso de redes WiFi que no sean de confianza.
- El sistema operativo (SO) de los dispositivos móviles deben actualizarse a la última versión disponible.
- El dispositivo móvil tiene que ser compatible con el uso de las tiendas donde se encuentra la app (Apple Store y Play Store). Para el caso de Android, el listado de dispositivos compatibles está disponible en: <https://support.google.com/googleplay/answer/1727131?hl=es-419>
- Póngase en contacto con el fabricante de su dispositivo móvil si tiene alguna pregunta o duda relacionada con su dispositivo.



# Mantenimiento de la aplicación

La aplicación debe actualizarse a la última versión disponible. Si tiene activadas las actualizaciones automáticas, la aplicación se actualizará automáticamente. Si no tiene activadas las actualizaciones automáticas, le aparecerá un mensaje para poder actualizarla desde la tienda.

## Solución de problemas

### **P. La aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD no se inicia correctamente.**

- Asegúrese de que el dispositivo móvil esté conectado a la red WiFi o tenga datos móviles.
- Asegúrese de que el dispositivo móvil cumple las especificaciones mínimas indicadas en la sección de lista de dispositivos compatibles.
- Asegúrese de que hay suficiente espacio de almacenamiento libre en su dispositivo para descargar y utilizar la aplicación.

### **P. Mi correo electrónico / contraseña no son aceptados por la aplicación SEA OF HEROES: NEW WORLD.**

- Compruebe que haya introducido el texto correctamente.
- Asegúrese de que el dispositivo móvil está conectado a la red WiFi o tenga datos móviles durante el inicio de sesión, el registro de la cuenta o la activación.

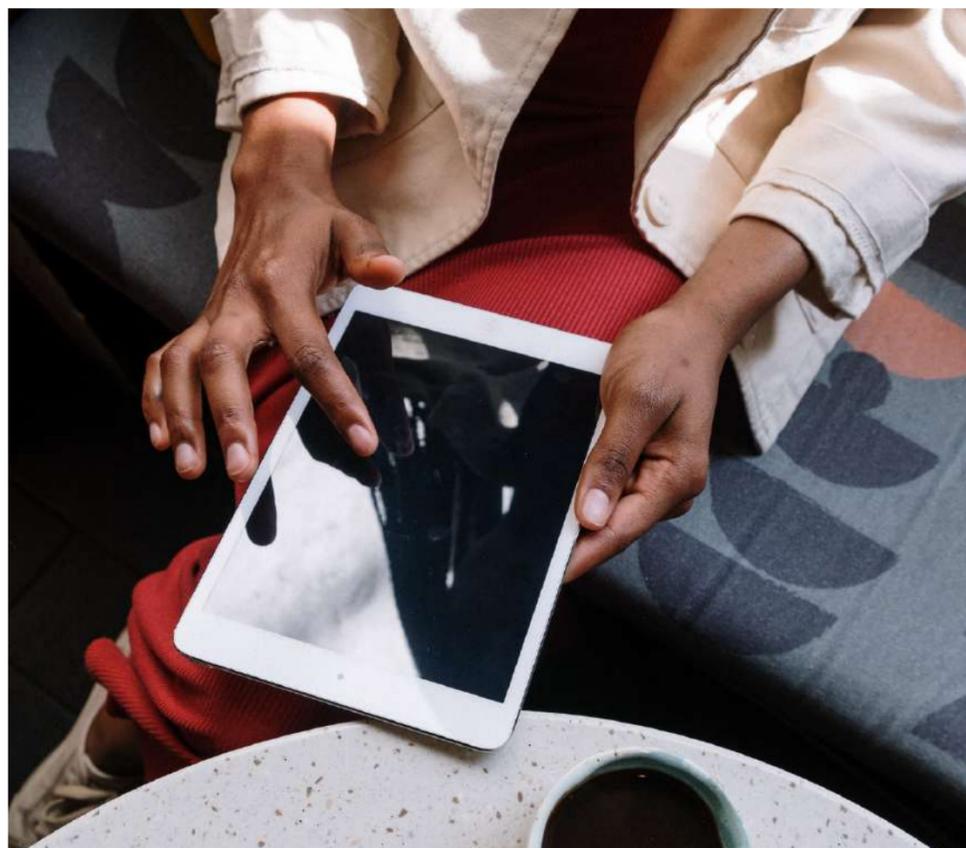
### **P. La aplicación no me enseña las islas para jugar.**

- Si juegas cerca de la medianoche en tu hora local, la sesión podría contar para el día siguiente (por ejemplo, si empieza el juego a las 11.50pm y termina a las 12.20am). Este problema puede aliviarse completando la sesión de tratamiento en el mismo día del calendario.

### **P. La aplicación se cierra inesperadamente, deja de responder o no se abre.**

- Siga las instrucciones del fabricante de su dispositivo para forzar el cierre de la aplicación (y luego abrirla de nuevo), reinicie su dispositivo, busque actualizaciones del sistema o reinstalar la aplicación, si es necesario.

# Dispositivos compatibles



Solamente se podrá utilizar la aplicación en aquellos dispositivos móviles con acceso a las tiendas de Apple y/o de Android. La plataforma utiliza comunicaciones seguras y encriptadas entre las apps y el servidor. En concreto, utiliza comunicaciones cifradas HTTPS. El control de acceso se realiza a través de protocolos de autenticación y autorización a los servicios, asegurando el acceso a la información. Por tanto, puede conectarse a cualquier red WiFi o de Datos Móviles.

## REQUISITOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO IOS

Versión iOS	Desde la 11
Hardware	16 GB - Al menos 500 MB libres
Chip	CPU de doble núcleo a 1,3 Ghz con arquitectura de 64 bits
Tamaño de la memoria	1 GB
Infraestructura de Red	Wifi o Datos Móviles

## REQUISITOS MÍNIMOS DEL DISPOSITIVO IOS

Versión iOS	Desde la 9
Hardware	16 GB - Al menos 200 MB libres
Chip	CPU de 1.5 GHz quad-core con arquitectura de 64 bits
Tamaño de la memoria	1 GB
Infraestructura de Red	Wifi o Datos Móviles

# Sincrolab Soporte

Sincrolab Soporte está disponible para preguntas relacionadas con el uso de SEA OF HEROES: NEW WORLD, asistencia técnica y peticiones de copias en papel de este manual de instrucciones.

Horario de atención: De lunes a viernes de 9:00 a 18:00 (excepto festivos nacionales)

Sitio web: [www.sincrolab.es](http://www.sincrolab.es)

Teléfono/Whatsapp: +34 622 216 481

Las instrucciones de uso también se encuentran disponibles para su descarga en <https://www.seaofheroes.com/static/usermanual/>



**Investigación clínica que avala**

**Sea of Heroes: New World**

**Para profesionales sanitarios**

# KAD\_SCL\_01: Parte uno

## INTRODUCCIÓN

Sea of Heroes: New World (KAD\_SCL\_01) ha sido evaluado en 29 niños con TDAH combinado en un estudio clínico.

## DISEÑO DE ESTUDIO

:Un ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado de 12 semanas de duración (KAD\_SCL\_01) en niños de 8 a 12 años de edad con TDAH, realizado en 1 centro de España (Hospital San Carlos, Madrid). Se asignaron aleatoriamente 41 sujetos para recibir KAD\_SCL\_01 (n=18) o control (n=22) durante aproximadamente 15 minutos, 3 días a la semana, durante 12 semanas. Del grupo inicial de 41 sujetos, 40 fueron asignados aleatoriamente a una de las dos condiciones de ensayo (experimental o no experimental). De ellos, el 28% (n=11) abandonó durante el periodo de intervención (control=8, experimental=3). Los análisis estadísticos finales se hicieron con 29 sujetos (experimentales N=15; controles N=14).

## OBJETIVOS

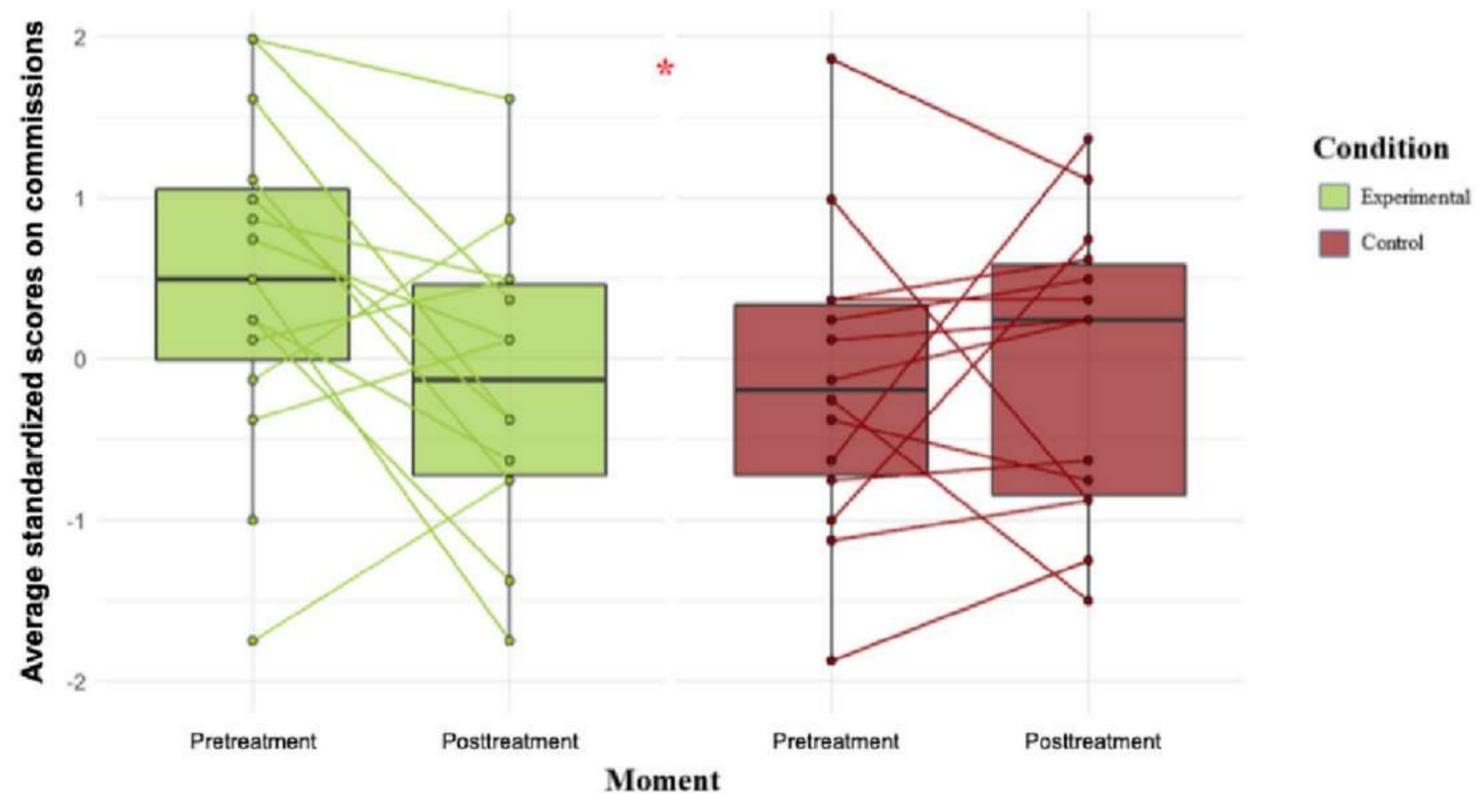
El criterio de valoración principal fue averiguar el cambio medio en las medidas clínicas desde antes hasta después de la intervención (línea de base y a 12 semanas). La medida clínica primaria fue la puntuación de la comisión en el Test de Rendimiento Continuo® (CPT-III). Las medidas clínicas secundarias fueron los demás índices en el Test de Rendimiento Continuo® (CPT-III; atención, y funcionamiento ejecutivo), en el Test de Tapping de bloques de Corsi® (memoria de trabajo visuoespacial a corto plazo) en la Evaluación Neuropsicológica del Desarrollo-II® (NEPSY-II): de esta batería de pruebas se administraron las siguientes subpruebas: a) prueba de atención auditiva y flexibilidad cognitiva; b) Prueba de fluidez verbal; c) prueba de clasificación de cartas para medir la flexibilidad cognitiva; y d) prueba de inhibición; y en las Escalas de inteligencia de Wechsler para niños-IV® (WISC-IV): de esta batería de pruebas se administraron las siguientes subpruebas: a) Digit Span Test para medir la memoria verbal a corto plazo y la memoria de trabajo; b) la prueba de búsqueda de símbolos para medir la velocidad de procesamiento y la atención visuoespacial; c) la prueba de sustitución de símbolos numéricos para medir la velocidad de procesamiento, la memoria de trabajo, el procesamiento visuoespacial y la atención. Además, los cuestionarios clínicos sobre los síntomas conductuales del TDAH y el funcionamiento ejecutivo en las actividades cotidianas componen la sección de medidas clínicas secundarias: a) Evaluación del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (EDAH): Este cuestionario es una adaptación española de las Conners' Rating Scales con propiedades psicométricas fiables. Su objetivo es medir la sintomatología pediátrica del TDAH (inatención, hiperactividad, trastornos de conducta). Se utilizaron las puntuaciones de las subescalas de Hiperactividad, Déficit de Atención, Trastorno de Conducta y Global. b) Inventario de valoración conductual de la función ejecutiva, versión para padres (BRIEF): El BRIEF es un cuestionario de 86 ítems que evalúa el funcionamiento ejecutivo en la vida diaria. Valora de 1 a 3, según su frecuencia, diferentes conductas relacionadas con trastornos de la función ejecutiva y es ampliamente utilizado en la evaluación del TDAH. A partir del cuestionario BRIEF (Formulario de Padres), se calcularon y tomaron las puntuaciones de las escalas de Inhibición, Flexibilidad, Memoria de Trabajo, Conductual y Global.

Los criterios de valoración secundarios fueron los cambios medios en las activaciones cerebrales a través del uso de la magnetoencefalografía (MEG) antes y después de la intervención con Sea of Heroes: New World y sus relaciones significativas con las funciones cognitivas.

# KAD\_SCL\_01: Parte uno

## RESULTADOS

Se alcanzó el criterio de valoración primario, el cambio medio desde la línea base en el CPT-III fue estadísticamente significativo en el grupo Sea of Heroes: New World (KAD\_SCL\_01) frente al grupo control ( $p=0.04$ ; Figura 1).



Además, se encontraron además diferencias significativas pre- y post- Sea of Heroes: New World en la medidas clínicas secundarias de memoria de trabajo visuoespacial a corto plazo ( $p=0.034$ ), flexibilidad cognitiva ( $p=0.022$ ), memoria de trabajo y memoria a corto plazo ( $p=0.029$ ), y de atención ( $p=0.037$ ), así como los resultados en la versión para padres del cuestionario BRIEF mostraron diferencias medias estadísticamente significativas pre-post, a favor de los participantes en la intervención con Sea of Heroes: New World en la puntuación de flexibilidad ( $p=0.03$ ), puntuación de la memoria de trabajo ( $p=0.02$ ), el índice compuesto conductual ( $p=0.02$ ) y el índice compuesto ejecutivo general ( $p=0.01$ ). Finalmente, el grupo experimental (intervención KAD\_SCL\_01) mostró diferencias estadísticamente significativas pre-post en todas las medidas EDAH (puntuación de hiperactividad  $p=0.05$ ), puntuación de inatención ( $p=0.001$ ), puntuación del trastorno de conducta ( $p=0.001$ ) y puntuación global ( $p=0.001$ ).

Figura 1. Resultado principal de eficacia: cambio individual y medio en los errores de comisión del CPT-III por condición.

# KAD\_SCL\_01: Parte uno

Respecto al criterio de valoración secundario, se encontró una agrupación significativa ( $p=0.04$ ) en el intervalo de frecuencias (11,67-13,33 Hz) que comprende principalmente las regiones posteriores del cerebro (ver Figura 2A). La relación de potencia en todas las frecuencias de este intervalo se correlacionó negativamente con el CPT-III en toda la muestra ( $\rho=-0.562$ ;  $p=0.003$ ). El tamaño máximo del cluster se encontró en 12-12,33 Hz (51 nodos). El tamaño del cluster osciló entre un mínimo de 50 nodos al principio de la gama de frecuencias y 16 al final de ese rango de frecuencias (ver Figura 2B).

Además, 12 Hz mostró la más alta correlación entre todos los nodos del clúster ( $\rho = -0.547$ ). La correlación entre el coeficiente de comisión del CPT y la relación de potencia (11,67-13,33 Hz) en el intervalo dentro del clúster generado en el paso anterior siguió siendo significativa para el grupo experimental ( $\rho=-0.783$ ;  $p=0.004$ ; Figura 2C) pero no para el grupo de control ( $\rho=-0.358$ ;  $p=0.21$ ; Figura 2C). Estos resultados sugieren que las mejoras producidas en el grupo experimental están fuertemente asociadas a los fenómenos de plasticidad y la neuromodulación.

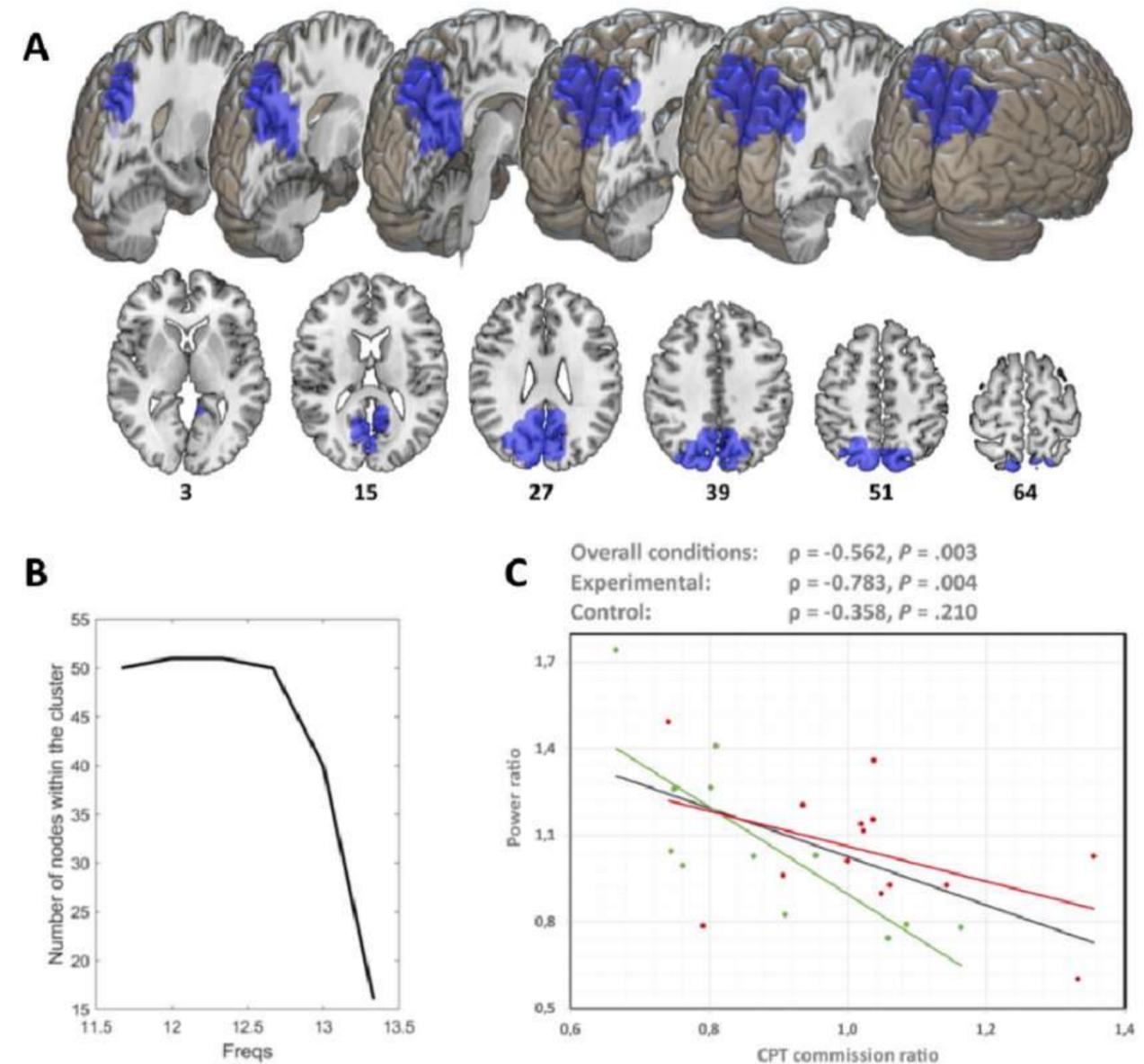


Figura 2. Región cerebral cuya potencia alfa de la magnetoencefalografía (11,67-13,33 Hz) se encontró significativamente correlacionada con el coeficiente de comisión CPT. (A) Regiones cerebrales dentro del cluster significativo (representadas en azul). (B) Evolución del tamaño del cluster a través de los diferentes pasos de frecuencia (tamaño máximo a 11,75 Hz). (C) Diagrama de dispersión que muestra el coeficiente de correlación de Spearman entre el ratio de potencia media del cluster y el ratio de comisión CPT y cada subgrupo de la muestra. CPT: prueba de rendimiento continuo; Freqs: pasos de frecuencia.

# KAD\_SCL\_01: Parte uno

Además, la relación de potencia se utilizó para determinar la región cerebral con una diferencia significativa entre ambos grupos teniendo en cuenta la información de ambas grabaciones de MEG. El resultado mostró un cluster significativo (CBPT  $p=0.0310$ , cluster-mass statistic =443,8), que comprende principalmente regiones posteriores del cerebro (Figura A), con una relación de potencia significativamente mayor en los participantes experimentales en comparación con el grupo control. La fuerza media de los nodos en la potencia alfa occipital mostró en el grupo experimental ( $p=0.0004$ ), un aumento a lo largo del tiempo en estos pacientes (ver Figuras B y C). Por el contrario, los pacientes control mostraron una disminución de la potencia alfa occipital a lo largo del tiempo (ver Figuras B y D). Se encontraron diferencias significativas entre sesiones para ambos grupos: pre- versus post- dentro del grupo experimental ( $p=0.0093$ ) y pre- versus post- dentro del grupo control ( $p=0.0052$ ).

Por último, el valor medio de la relación de potencia del se utilizó para nuevos análisis de correlación en ambos subgrupos. La relación de potencia alfa en las regiones cerebrales posteriores se correlacionó con la medida de relación de rendimiento cognitivo de memoria de trabajo visoespacial en la muestra global ( $\rho=0,63$ ,  $P=0,001$ ) y, en el control Sham ( $\rho=0,69$ ,  $P= 0,006$ ). El índice de síntomas de déficit de atención de la Evaluación del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad también se correlacionó en el grupo experimental ( $\rho= -0,58$ ,  $P=0,043$ ). Además, la flexibilidad se correlacionó en la muestra general ( $\rho=0,45$ ,  $p=0,025$ ).

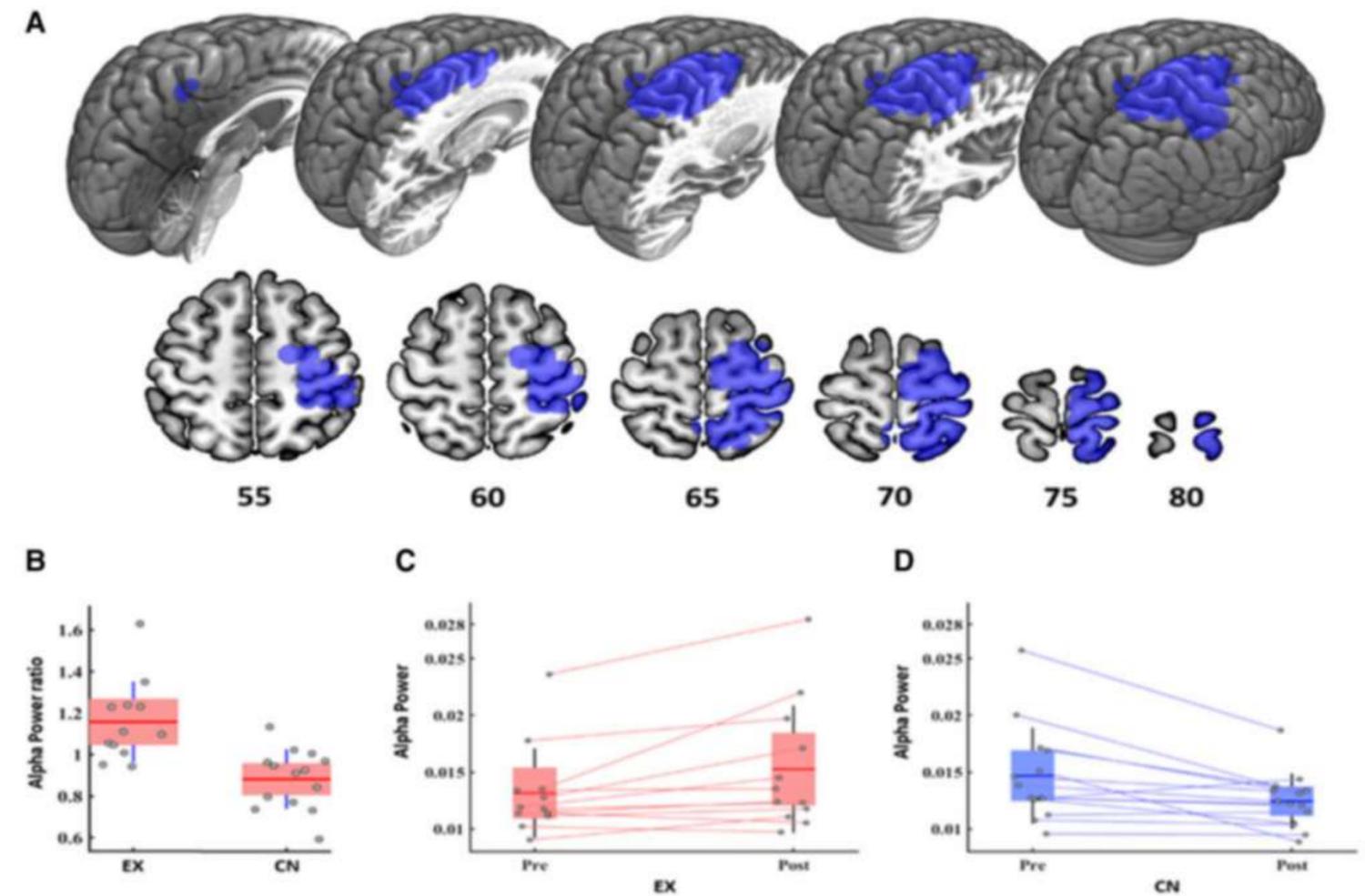


Figura 3. Cambios entre grupos en la relación de potencia (post/pre) en la banda alfa. (A) Regiones que componen el clúster significativo (estadística CBPT; estadística de masa de clúster=443,8; valor  $P=0,0310$ ) en la banda de potencia alfa (8-12 Hz): giro poscentral derecho, giro precentral derecho, giro frontal superior derecho, giro parietal superior derecho, precúneo derecho, área motora suplementaria derecha y lóbulo paracentral derecho. (B) Boxplot descriptivo de la relación de potencia media de los clusters (post/pre) en el grupo Experimental y Control [prueba ANCOVA entre grupos con edad (valor  $P=0,0004$ , estadístico  $F=17,5$ )]. (C y D) Valores de potencia alfa pre y post por grupo de intervención: Prueba de Wilcoxon entre condiciones para el grupo EX (valor  $P = 0,0093$ , estadístico con signo = 7) y para el grupo CN (valor  $P = 0,0052$ , estadístico con signo = 95).

# KAD\_SCL\_01: Parte dos

## INTRODUCCIÓN

Sea of Heroes: New World (KAD\_SCL\_01) ha sido evaluado en 41 niños con TDAH combinado en un estudio clínico.

## DISEÑO DE ESTUDIO Y OBJETIVOS

Se han realizado el mismo protocolo de estudio y se mantuvieron los mismos objetivos de KAD\_SCL\_01: Parte uno. En esta segunda parte del ensayo se reclutaron 20 sujetos más, con un total de 49 sujetos. De los 49 participantes, N=3 sujetos no realizaron la evaluación posterior con magnetoencefalografía (MEG) porque no completaron el protocolo de tratamiento y N=5 fueron descartados del análisis debido a la calidad del registro MEG. La muestra final de N= 41 sujetos se sometió a la evaluación final pre y post intervención que incluyó registros MEG, baterías neuropsicológicas y cuestionarios clínicos: 20 en condición experimental (varón= 16, mujer =4 ; M. edad = 9,41 años, SD = 1,22) y 21 en condición control (varón= 19, mujer =2 ; M. edad = 9,38 años, SD = 1,21).

## RESULTADOS

Respecto al criterio de valoración primario, la medida de resultado principal no mostró desviación de la normalidad en ninguno de los periodos de estudio. La Tabla 1 y la Figura 1 describen los valores estadísticos de asimetría y curtosis de la medida de resultado principal CPT-C. La prueba de normalidad de Shapiro-Wilk indica que la distribución de CPT-C a lo largo del estudio no difiere significativamente de una distribución normal (valor  $p > 0,05$ ).

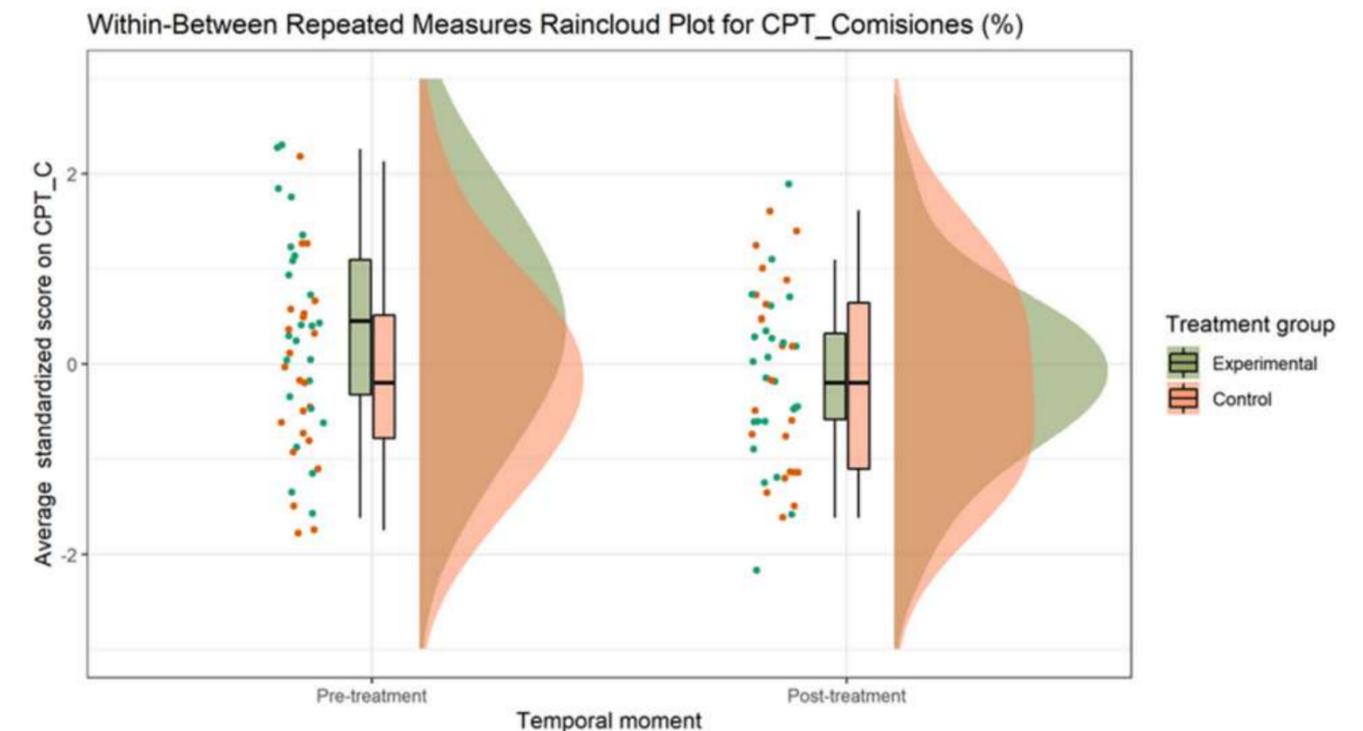


Figura 1. Puntuaciones individuales y medias de los errores de comisión en la prueba de rendimiento continuo de Conners por condición (tratamiento frente a control) y etapa (pre frente a post).

## KAD\_SCL\_01: Parte dos

Grupo	Momento	Mean	SD	Asimetría	Kurtosis	Shapiro-Wilk test of normality p-value
Control	PRE	47,5217	1,5866	0,2257	-0,5393	0,904
	POST	47,4783	1,6101	0,1188	-1,4289	0,2061
Experimental	PRE	51,64	1,6622	-0,0234	-0,9191	0,8793
	POST	47,24	1,3544	-0,0635	-0,0124	0,9505

Tabla 1. Estadísticas descriptivas de la medida de resultado principal: puntuación de la comisión en la prueba de rendimiento continuo de Conners (CPT-III)

# KAD\_SCL\_01: Parte dos

Además, también se demostraron mejoras en el control inhibitorio mediante la prueba de inhibición NEPSY-II. Con respecto a la atención, el ensayo demostró mejoras en la atención sostenida y selectiva, que está asociada al control inhibitorio, así como en la flexibilidad cognitiva mediante dos pruebas: la prueba de clasificación de tarjetas y el CPT-III. Además, se demostró una mejora en las capacidades visoespaciales de la memoria de trabajo también asociadas a la atención sostenida (Figura 2).

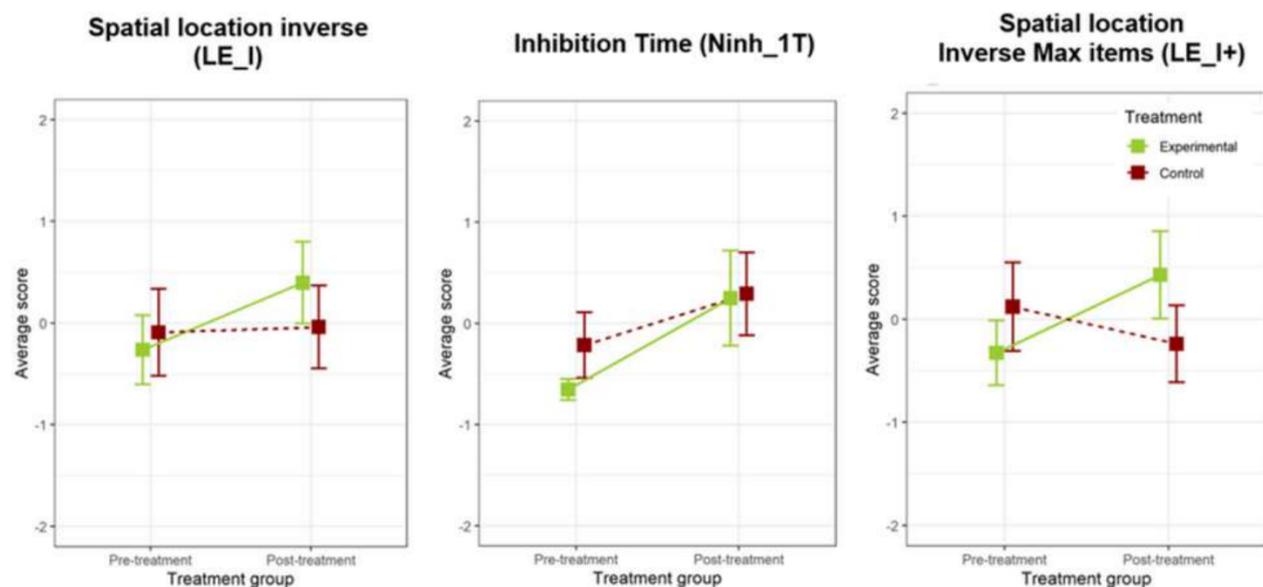


Figura 2. Diagramas de barras de medidas estandarizadas con efecto de interacción condición-momento estadísticamente significativo.

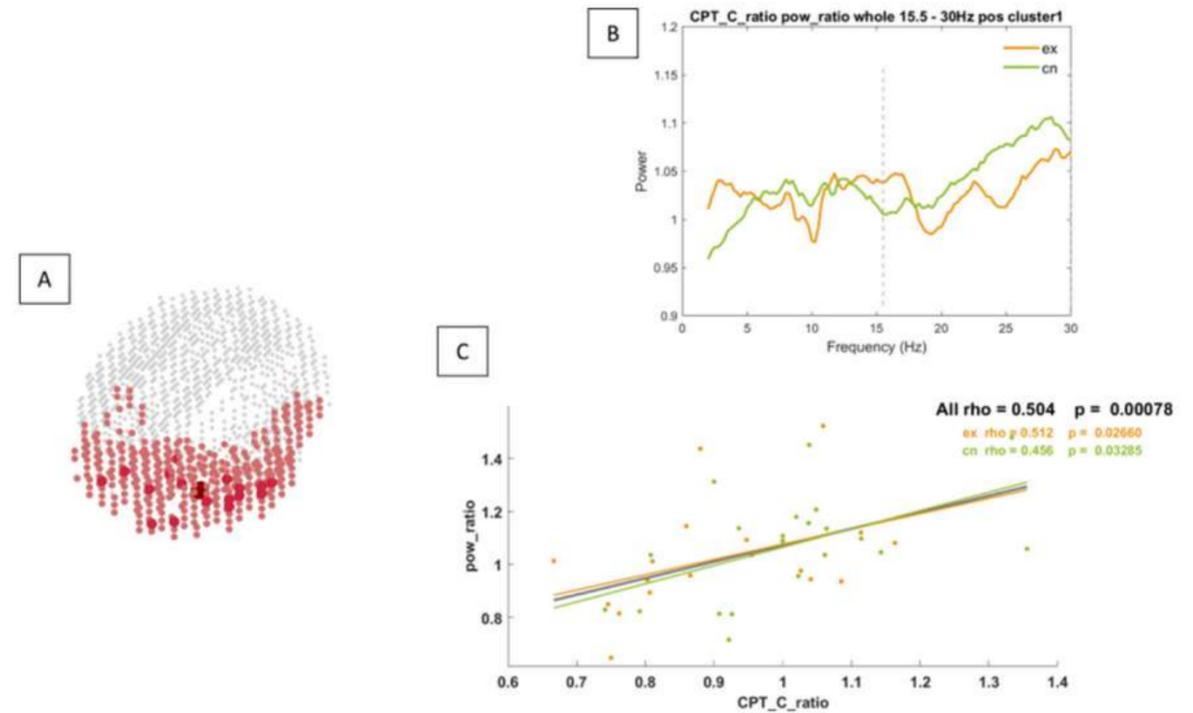


Figura 3. Grupo de correlación positiva de la relación de potencia con la relación CPT-C.

Respecto al criterio de valoración secundario, se observó una correlación positiva entre la relación de potencia y la relación CPT-C en la banda de frecuencia beta. La relación de potencia en todas las frecuencias de este intervalo es mayor en el grupo de tratamiento en comparación con el control y muestra una correlación positiva con la relación CPT en toda la muestra ( $\rho=0,504$ ;  $P=,00078$ ) (véase la Fig 3C a continuación). Los nodos con una correlación estadísticamente significativa con el ratio CPT-C se agrupan en un cluster (ver Fig 3A) cercano a la significación ( $P=,0639 > .05$ ) en el intervalo de frecuencia (15.5-30Hz) (ver Fig 3B). En la Figura 3A se puede observar como este cluster se localiza principalmente en la región temporo-occipital derecha del cerebro.

# KAD\_SCL\_01: Parte dos

El análisis de correlación del cociente de potencia con la medida de resultado clínico cociente EDAH-H en el grupo de tratamiento revela una correlación positiva en la banda de frecuencia alfa [7-14 Hz] ( $\rho=0,846$ ;  $P=0,00001$ ) (véase la Fig. 4A). Los nodos con una correlación estadísticamente significativa con el ratio EDAH-H se agrupan en un cluster estadísticamente significativo ( $P\text{-valor}=0,004 < 0,05$ ) en el intervalo de frecuencia (10,5-15 Hz) (ver Fig 4C). En la Figura 4A puede observarse cómo este cluster se localiza principalmente en la región temporo-parietal bilateral del cerebro.

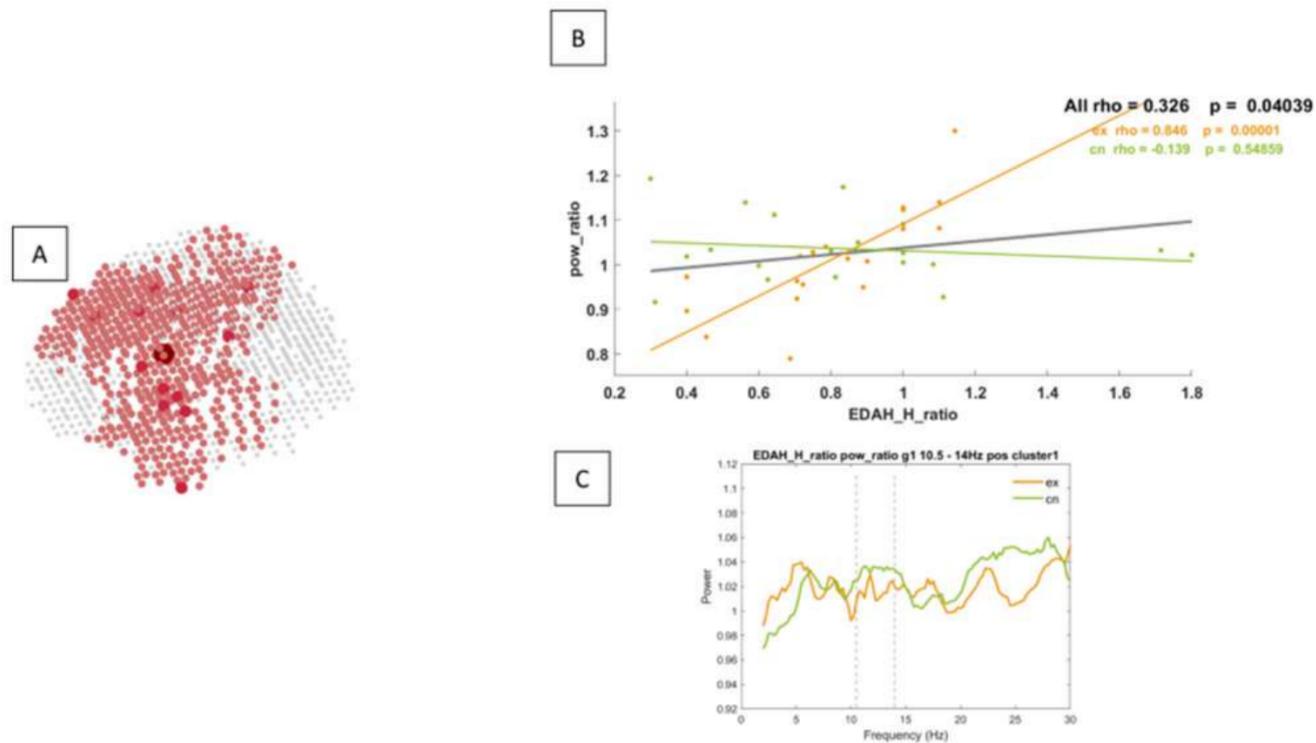


Figura 4. Grupo de correlación positiva de la relación de potencia con EDAH - Hiperactividad (EDA-H) en el grupo de tratamiento.

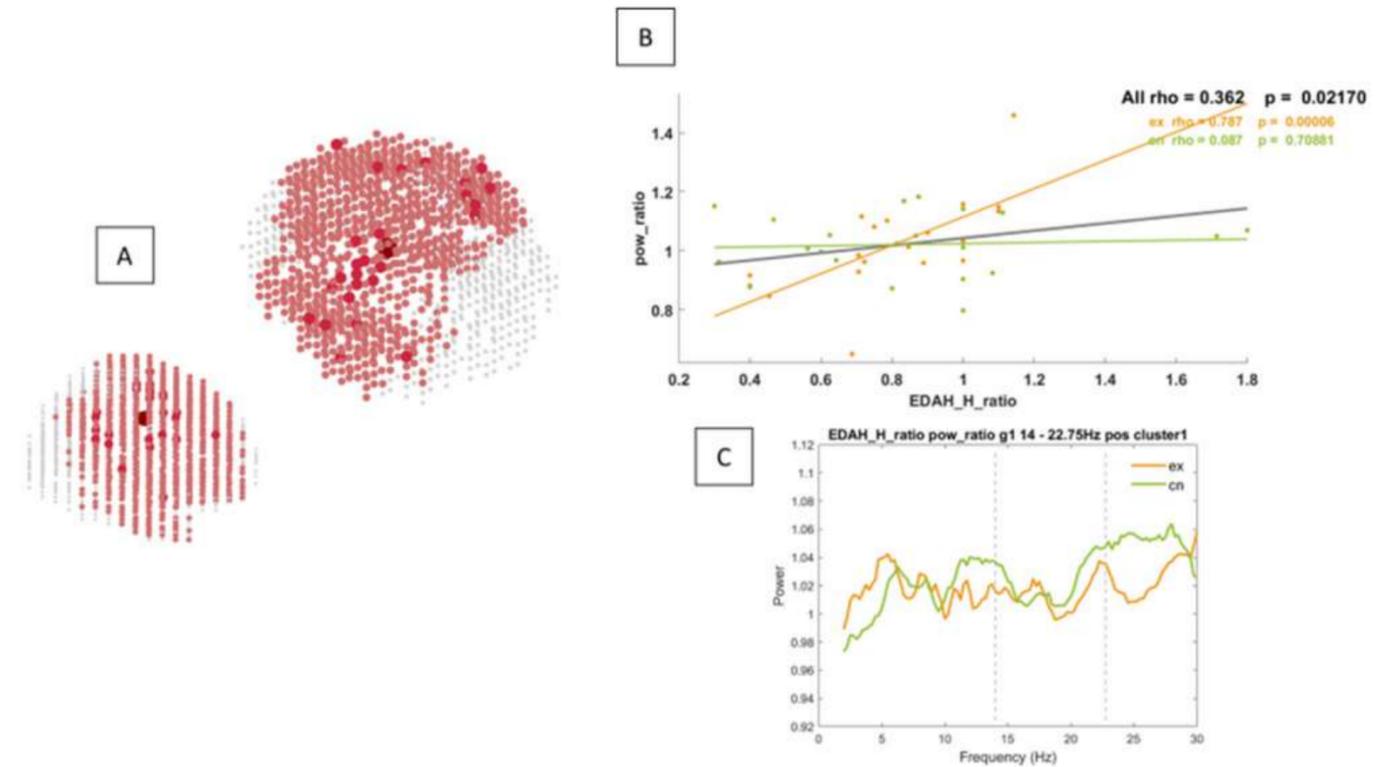


Figura 5. Grupo de correlación positiva de la relación de potencia con EDAH - Hiperactividad (EDA-H) en la banda beta en el grupo de tratamiento.

Por último, la figura 5 muestra una correlación positiva en el grupo de tratamiento de la relación de potencia con el índice EDAH-H en la banda de frecuencia beta ( $\rho=0,787$ ;  $P=0,00006$ ). Los nodos con una correlación estadísticamente significativa con el índice EDAH-H se agrupan en un clúster estadísticamente significativo (valor  $P=0,006 < 0,05$ ) en el intervalo de frecuencia (14-22,7Hz) (véase la Fig. 5C). En la Figura 5A puede observarse cómo este cluster se localiza principalmente en las regiones fronto-temporo-parietales bilaterales del cerebro.

# Seguridad y cumplimiento

1 (0,18%) sujeto del ensayo clínico experimentó un evento adverso (EA) relacionado con el dispositivo. El EA relacionado con el dispositivo fue el dolor de cabeza de gravedad leve. Este evento condujo a la interrupción del uso del dispositivo. El cumplimiento de los pacientes fue más del 80% de las 36 sesiones previstas de tratamiento por cada uno.

# Etiqueta

 **Sincrolab**

**SEA OF HEROES: NEW WORLD** Version 2.0.1

**REF** DTAI1

**UDI**



(01)08437025783007(11)230330(8012)201



Sincrolab S.L  
c/Prensa 7  
28033 Madrid (Spain)



e-IFU



2023-03

**MD**



2797

# Símbolos



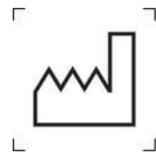
PRECAUCIÓN: Preste especial atención a los siguientes detalles

---



Fabricante

---



Fecha de Fabricación

---



Número de catálogo

---



e-IFU Consúltense las instrucciones de uso en la página web <http://www.seaofheroes.com/static/usermanual/>

---



Identificador Único de Dispositivo

---



Producto Sanitario

---

